CE

i -DAM

EN Light curing liquid cofferdam
LT Šviesoje kietėjantis skystas koferdamas
BG Светлинно полимеризиращ течен кофердам
CS Světlem vytvrzovaný tekutý kofferdam
DA Fotopolymer flydende gummidæmning
FR Batardeau liquide à durcissement léger
EL Φωτοπολυμεριζόμενο υγρό φράγμα
HU Fényre kötő folyékony nyálrekesz
IT Diga liquida fotopolimerizzabile
NO Lysherdende flytende kofferdam
PT Dique de borracha líquido fotopolimerizável
RO Cofferdam lichid de întărire uşoară
SK Svetlom vytvrdzovaný tekutý kofferdam
ES Barrera gingival liviana
SV Ljushärdande flytande kofferdam
TR Işıkla sertleşen sıvı batardo



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-DAM is a Light Curing Liquid Cofferdam, indicated as barrier for the isolation of gingival tissues and replacement of the rubber dam sheet to protect the gingival tissue in some cases where there is a risk of irritation by contact with products used in the clinical procedures, such as dental bleaching with Hydrogen Peroxide. The product is sufficiently viscous and allows easy application and control over the place to be protected. It is blue or green in colour in order to make a contrast with the gingival tissues and the teeth and so facilitate its localization.

COMPOSITION

i-DAM contains methacrylate resins 75-95%, silica fillers 1.0-10%, excipients 1.0-5.0%, pigments 0.1-1.0%.
i-DAM 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

Colour	Green/blue
Appearance	Paste
Setting time	20 sec

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-DAM Light Curing Liquid Cofferdam protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- to provide protection for the gingival tissue and/or the adjacent tooth, restorations during clinical procedures, such as teeth whitening, bleaching with high concentration of Hydrogen Peroxide, air abrasion (sandblasting) or etching with strong acids.
- for complete isolation of the gingival tissue during cavity preparation or endodontic treatment.

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-DAM 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, saliva, mucosa.

INTENDED USER

i-DAM is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

I-DAM 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-DAM is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount 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 ACCESORIES

Accessories, such as application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

NOTE! Do not use if primary package is broken. It is recommended prepare syringe just before applying.

Syringe preparation:

1. Remove Luer cap.
2. Attach working tip to the syringe.
3. Verify resin flow prior to applying. If resistance is met, replace tip and re-check. Use only recommended tips.

NOTE! DO NOT APPLY product on gingival tissue in poor conditions, people who have undergone recent periodontal surgery or which contains a previously installed irritation.

1. Clean and dry the gingival tissues and the teeth in the area which you wish to protect.
2. Apply a fine layer (maximum of 1-2mm) of the product on the gingiva and the interdental papilla in a way that they are completely covered and there will be a good field of protection for the procedure to be applied.
3. Light cure for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200 mW/cm^2 in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. It is advisable to proceed with the polymerization soon after applying the resin in order to prevent any possible irritation of gingiva. During the process of polymerizing a slight sensation of heat or burning may be felt on the gingiva owing to the reaction of the polymerization and contraction of the resin.
4. Verify that the product covers the entire gingiva surface and that it is completely polymerized. In order to see the rear part of the papilla and gingiva, use a clinical mirror looking from incisal to cervical. Avoid testing it by forcing it or trying to lift it as this can cause infiltration of the irritating substance.
5. Do clinical procedures.
6. In order to remove the polymerised product after procedures just move it forwards. It should come loose easily as a whole or in large pieces.

WARNINGS

Do not use i-DAM for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-DAM does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

Product may cause allergic skin reaction. Product causes skin or mucosa irritation and serious eye irritation. 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. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection /face protection for doctor and patient.
Interaction with other substances:
Avoid interaction with eugenol, strong bases, strong oxidizing agents.

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-DAM 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-DAM is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

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 **IDABP** 3.5g syringe, shade blue, 3 tips
REF **IDABK** 4x3.5g syringes, shade blue, 10 tips
REF **IDAM1** 4x1.2ml syringes, shade blue, 10 tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-DAM yra šviesoje kietėjantis skystas koferdamas, naudojamas dantenų minkštųjų audinių izoliavimui vietoje gumos koferdamo, siekiant apsaugoti minkštuosius dantenų audinius, esant sudirginimo pavojui dėl sąlyčio su klinikinių procedūrų metu (tokių kaip dantų balinimas) naudojamu vandenilio peroksido tirpalu. Šis produktas yra pakankamai takus, todėl jį lengva užtepti bei kontroliuoti norimas apsaugoti vietas. Produktas yra mėlynos arba žalios, su dantimis ir dantenomis kontrastuojančios spalvos, todėl geriau atskiriamos jau padengtos vietos.

SUDĖTIS

i-DAM sudėtyje yra 75-95% metakrilato dervų, 1.0-10 % silicio užpildo, 1.0-5.0% pagalbinių medžiagų, 0.1-1.0% pigmentų.
i-DAM 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

Spalva	Žalia/mėlyna
Išvaizda	Pasta
Kietėjimo laikas	20 s

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-DAM šviesoje kietėjantis skystas koferdamas apsaugo atkuriamo danties ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- užtikrinti dantenų audinio ir/ar gretimo danties, restauracijų apsaugą, atliekant klinikines procedūras, tokias kaip dantų balinimas, balinimas didelės koncentracijos vandenilio peroksidu, abrazija oru (smėliavimas) ar ėsdinimas stipriomis rūgštimis.
- visiškam dantenų audinio izoliavimui ertmės paruošimo ar endodontinio gydymo metu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-DAM gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-DAM yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Priedai, tokie kaip aplikavimo antgaliai, tiekiami kartu su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASTABA! Nenaudoti, jei pažeista pirminė pakuotė. Rekomenduojama pasiruošti švirkštą prieš pat naudojimą.

Švirkšto pasiruošimas:

1. Nuimkite Luer dangtelį.
2. Sujunkite švirkštą ir darbinį antgalį.
3. Prieš dirbdami patikrinkite ar masė gerai teka antgaliu. Jei jaučiamas pasipriešinimas, pakeiskite antgalį ir patikrinkite dar kartą. Naudokite tik rekomenduojamus antgalius.

PASTABA! NENAUDOKITE produkto, jei dantenų audiniai yra prastos būklės, jei nesenai buvo atliktas chirurginis periodonto gydymas ar anksčiau buvo pastebėtas jautrumas produktui ar jo sudėtinėms dalims.

1. Nuvalykite ir nusausinkite norimus apsaugoti dantis ir dantenų audinius.
2. Ant dantenų, dantenų kraštų, tarpdančių ir dantenų vagelių užtepkite ploną (ne daugiau 1-2mm storio) sluoksnį taip, kad masė visiškai padengtų paviršių ir gerai jį apsaugotų procedūrų metu.
3. Kietinkite šviesa 20 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200 mW/cm^2 pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Kad išvengtumėte galimo audinių sudirginimo, rekomenduojame nedelsti ir kietinimo procedūrą atlikti iš karto užtepus masę. Masės kietinimo metu pacientas gali jausti nestiprų šilumos ar deginimo jausmą.
4. Įsitikinkite, kad padengėte visą norimą izoliuoti dantenų paviršių, o taip pat, kad masė visiškai sukietėjo. Norėdami apžiūrėti padengtus dantenų, jų kraštų ir vagelių paviršius, naudokite veidrodėlį. Tikrindami ar masė sukietėjo, nespauskite, nebandykite jos pakelti, nes tai gali paskatinti dirginančios medžiagos įsiskverbimą.
5. Atlikite klinikines procedūras.
6. Po procedūrų nuimkite sukietintą masę, tiesiog atkeldami ją nuo paviršiaus. Ji turėtų nusiimti lengvai – iš karto visa ar dalimis.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite i-DAM pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. I-DAM neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produktas gali sukelti alerginę odos reakciją. Produktas dirgina odą ar gleivinę ir sukelia smarkų akių dirginimą.
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.
Sąveika su kitomis medžiagomis:
Vengti sąveikos su eugenoliu, stipriomis bazėmis ir stipriais oksidatoriais.

GALIOJIMO LAIKAS

i-DAM 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 ir šilumos 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-DAM yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktas sukurtas profesionaliam naudojimui odontologijoje. Mes negalime kontroliuoti kaip šis produktas naudojamas, todėl už tinkamą jo panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produkto kokybės atitiktį taikomiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF **IDABP** 3.5g švirkštas, spalva mėlyna, 3 antgaliai
REF **IDABK** 4x3.5g švirkštas, spalva mėlyna, 10 antgalių
REF **IDAM1** 4x1.2ml švirkštai, spalva mėlyna, 10 antgalių

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

i-DAM е светлинно полимеризиращ течен кофердам, показан като бариера за изолиране на гингивалните тъкани и замяна на гумения кофердамов лист за защита на гингивалната тъкан в някои случаи, когато съществува риск от раздразнение при контакт с продуктите, използвани в клиничните процедури, например при избелване на зъбите с водороден пероксид. Продуктът е достатъчно вискозен и позволява лесно прилагане и контрол на мястото, което трябва да бъде защитено. Той е син или зелен на цвят, за да се осигури контраст с гингивалните тъкани и зъбите и да се улесни откриването му.

СЪСТАВ

i-DAM съдържа 75-95% метакрилатни смоли, 1.0-10% силициев пълнители, 1.0-5.0% помощни вещества и 0.1-1.0% пигменти.
i-DAM 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

Цвят	зелен/син
Вид	паста
Време за втвърдяване	20 секунди

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-DAM светлинно полимеризиращ кофердам защитава биологичната структура на третирания зъб и съседните тъкани.

КЛИНИЧНО СЪСТОЯНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За осигуряване на защита на гингивалната тъкан и/или съседния зъб, възстановявания по време на клинични процедури като избелване на зъби, избелване с висока концентрация на водороден пероксид, въздушна абразия (пясъкоструене) или ецване със силни киселини.
- За пълно изолиране на гингивалната тъкан при подготовка на зъбната кухина или ендодонтско лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

Аксесоарите, като накрайници, се доставят с устройството.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА! Да не се използва, ако първичната опаковка е увредена. Препоръчва се спринцовката да се подготви преди самата употреба.

Подготовка на спринцовката:

1. Отстранете капачката Луер.
2. Поставете работния накрайник на спринцовката.
3. Уверете се, че смолата тече, преди приложението. Ако има съпротивление, заменете накрайника и повторете проверката. Използвайте само препоръчвани накрайници.

ЗАБЕЛЕЖКА! НЕ НАНАСЯЙТЕ продукта върху гингивална тъкан в лошо състояние, на лица, които са претърпели скорошно периодонтално хирургично лечение, или ако има предишно възпаление.

1. Почистете и подсушете гингивалните тъкани и зъбите в областта, която искате да защитите.
2. Нанесете тънък слой (максимум 1-2 мм) от продукта върху гингивата и интердименталната папила по такъв начин, че те да са напълно покрити и да се осигури достатъчна защитена площ за процедурата, която трябва да се извърши.
3. Светло втвърдяване за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200 mW/cm^2 в режим full, а не в режим на рампа или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Препоръчва се полимеризацията да се осъществи непосредствено след нанасянето на смолата, за да се предотврати всякакво възможно раздразнение на гингивата. По време на полимеризацията може да се наблюдава слабо усещане за топлина или изгаряне на гингивата поради реакцията на полимеризация и свиването на смолата.
4. Уверете се, че продуктът покрива цялата повърхност на гингивата и че е напълно полимеризирал. За да видите задната част на папилата и гингивата, използвайте стоматологично огледало, като наблюдавате от инцизално към цервикално. Избягвайте да проверявате чрез натиск или повдигане, тъй като това може да доведе до пропускане на дразнещото вещество.
5. Извършете лечебната процедура.
6. За да отстраните полимеризиралия продукт след края на процедурата, просто го издърпайте напред. Той трябва да се свали лесно изцяло или на големи парчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-DAM не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът може да причини алергични реакции на кожата. Продуктът причинява раздразнение на кожата и лигавиците и сериозно раздразнение на очите.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет/помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата/лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар/терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици/защитно облекло/предпазни средства за очи/защита на лицето за лекаря и пациента.

Взаимодействие с други вещества:

Избягвайте взаимодействие с евгенол, силни основи, силни окислители.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на i-DAM 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 °C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-DAM е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

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 **IDABP** 3.5g спринцовка, син, 3 накрайника

REF **IDABK** 4x3.5g спринцовка, син, 10 накрайника

REF **IDAM1** 4x1.2ml спринцовки, син, 10 накрайника

NÁVOD K POUŽITÍ CS

POPIS

i-DAM je světlem vytvrzovaný tekutý kofferdam, určený jako bariéra pro izolaci tkáně dásní a náhrada za gumovou blánu, aby chránil tkáň dásní v případech, kdy hrozí riziko podráždění při kontaktu s produkty používanými v klinických procedurách, jako je například bělení zubů peroxidem vodíku. Produkt je dostatečně viskózní, což umožňuje snadnou aplikaci a kontrolu nad místem, které má být chráněno. Je modré nebo zelené barvy, aby vytvořil kontrast s tkáněmi dásní a zuby a usnadnil tak jeho lokalizaci.

SLOŽENÍ

i-DAM obsahuje 75-95 % metakrylátové pryskyřice, 1.0-10 % křemičité plnidla, 1.0-5.0 % pomocných látek, 0.1-1.0% pigmentu.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Barva	Zelená/modrá
Vzhled	Pasta
Doba tvrdnutí	20 s

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Světlem vytvrzovaný tekutý kofferdam i-DAM chrání biologické struktury opravovaného zubu a přilehlé tkáně.

KLINICKÉ PODMÍNKY A KLINICKÉ INDIKACE

- Poskytuje ochranu tkáně dásní a/nebo přilehlého zubu a výplní během klinických procedur, jako je bělení zubů, bělení s vysokou koncentrací peroxidu vodíku, abrazivní čištění (pískování) nebo leptání silnými kyselinami.
- Pro kompletní izolaci tkáně dásní během preparace kavity nebo endodontického ošetření.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-DAM 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-DAM 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-DAM je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství materiálu 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

S přístrojem se dodává příslušenství, například hroty.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA! Nepoužívejte, pokud je poškozen primární obal. Doporučujeme připravit si stříkačku těsně před aplikací.

Příprava stříkačky:

1. Sejměte Luer kryt.
2. Připevněte pracovní hrot ke stříkačce.
3. Ověřte průtok pryskyřice před aplikací. Pokud narazíte na odpor, vyměňte hrot a znovu zkontrolujte. Používejte pouze doporučené hroty.

POZNÁMKA! NEAPLIKUJTE produkt na tkáň dásní ve špatném stavu, u osob, které nedávno podstoupily parodontální chirurgii, nebo na tkáň, která již vykazuje podráždění.

1. Očistěte a osušte tkáň dásní a zuby v oblasti, kterou chcete ochránit.
2. Aplikujte tenkou vrstvu (maximálně 1-2 mm) hmoty na tkáň a mezizubní papilu tak, aby byly zcela pokryté a byla zajištěna dostatečná ochrana během prováděné procedury.
3. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm^2 v plném režimu, nikoli v režimu rampa nebo puls. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Doporučuje se provést polymerizaci ihned po aplikaci pryskyřice, aby se předešlo možnému podráždění tkáně. Během procesu polymerizace může pacient na tkáni dásní cítit mírné teplo nebo pálení z důvodu smršťování pryskyřice.
4. Zkontrolujte, že hmota pokrývá celý povrch tkáně dásní a že je zcela ztvrdlá. Ke kontrole zadní části papily a dásně použijte klinické zrcátko a podívejte se z incizální na cervikální oblast. Při kontrole, zda hmota ztvrdla, ji nemačkejte ani se ji nepokoušejte zvednout, protože to může způsobit proniknutí dráždivé látky.
5. Proveďte klinickou proceduru.
6. Po procedurách odstraňte ztvrdlou hmotu jednoduše odlepením od povrchu. Měla by se snadno uvolnit celá najednou nebo po velkých částech.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-DAM nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Produkt může způsobit alergické reakce pokožky. Produkt způsobuje podráždění kůže nebo sliznic a vážné podráždění očí.

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.

Interakce s jinými látkami:

Vyvarujte se interakce s eugenolem, silnými zásadami a silnými oxidačními činidly.

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-DAM je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

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 **IDABP** 3.5g stříkačka, modrá, 3 hrotů

REF **IDABK** 4x3.5g stříkačka, modrá, 10 hrotů

REF **IDAM1** 4x1.2ml stříkačky, modrá, 10 hrotů

BRUGSANVISNING DA

BESKRIVELSE

i-DAM er en fotopolymer flydende gummidæmning designet til at isolere tyggegummivæv og erstatte en gummibeklædning for at beskytte tyggegummivæv i tilfælde, hvor der er risiko for irritation fra kontakt med produkter, der anvendes i kliniske procedurer, såsom hydrogen-peroxidblegning. Dette produkt har tilstrækkelig viskositet, som sikrer let påføring og kontrol over det beskyttede område. Den er blå eller grøn i farven for at skabe kontrast til tandkødsvævet og tænderne og dermed lette lokaliseringen.

SAMMENSÆTNING

i-DAM indeholder 75-95% methacrylat harpikser, 1.0-10% silica fyldstoffer, 1.0-5.0% hjælpestoffer, 0.1-1.0% farvestoffer.

i-DAM 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

Farve	Grøn/blå
Type	Pasta
Indstillingstid	20 sekunder

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

Fotopolymer flydende gummidæmning i-DAM beskytter de biologiske strukturer af den genoprettede tand og tilstødende væv.

KLINISKE BETINGELSER OG KLINISKE INDIKATIONER

- Til beskyttelse af tandkødsvæv og/eller tilstødende tandrestaureringer under kliniske procedurer såsom tandblegning, højkoncentrationsblegning af brintoverilte, luftslibning (sandblæsning) eller stærk syreætsning.
- Til fuldstændig isolering af tandkødsvæv under hulrumsforberedelse eller endodontisk behandling.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan i-DAM forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Tilbehør, såsom applikationstips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL! Brug ikke produktet, hvis den originale emballage er beskadiget. Det anbefales at forberede sprøjten umiddelbart før brug.

Sprøjteforberedelse:

1. Fjern luer-låsen.
2. Sæt arbejdsspidsen fast på sprøjten.
3. Kontroller harpiksgennemstrømningen før påføring. Hvis der opstår modstand, udskift spidsen og kontroller igen. Brug kun anbefalede tips.

OPMÆRKSOMHED! Påfør IKKE produktet på tandkød, der er i dårlig stand, patienter, der for nylig har fået foretaget paradentoseoperationer, eller på væv, hvor der har været irritation i anamnesen.

1. Rens og tør tandkødsvævet og tænderne i det område, du vil beskytte.
2. Påfør produktet i et tyndt lag (højst 1-2 mm) på tandkødet og interdentale papiller, så de er helt dækket, og der skabes et godt beskyttende felt for indgrebet.
3. Lys hærdning i 20 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200 mW/cm^2 i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug. Det anbefales at begynde hærdningen kort efter påføring af harpiksen for at forhindre mulig tandkødsirritation. Under polymerisations-processen kan en let fornemmelse af varme eller brænding mærkes på tandkødet på grund af polymerisationsreaktionen og sammenpresningen af harpiksen.
4. Sørg for, at produktet dækker hele gummioverfladen, og at det er fuldstændig polymeriseret. For at se bagsiden af papillen og tandkødet skal du bruge et klinisk spekulum, der kigger fra fortænden til livmoderhalsen. Undgå at teste produktet ved at trykke på papillen eller prøve at løfte den, da dette kan forårsage irritationer.
5. Udfør kliniske procedurer.
6. For at fjerne polymeriseret produkt efter behandlinger, skal du blot skubbe det fremad. Den skal let komme af, enten hel eller i store stykker.

ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-DAM udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Produktet kan forårsage allergiske reaktioner på hudens. Produktet forårsager irritation af hud og slimhinder, samt alvorlig øjenirritation.
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.
Interaktion med andre substanser:
Undgå vekselvirkning med eugenol, stærke baser, stærke oxidationsmidler.

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-DAM er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

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 **IDABP** 3.5g sprøjte, blå, 3 tips

REF **IDABK** 4x3.5g sprøjte, blå, 10 tips

REF **IDAM1** 4x1.2ml sprøjter, blå, 10 tips

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

DESCRIPTION

L'i-DAM est un batardeau liquide photopolymérisable, indiqué comme barrière pour l'isolation des tissus gingivaux et le remplacement de la membrane en caoutchouc pour protéger les tissus gingivaux dans certains cas où il existe un risque d'irritation par contact avec des produits utilisés dans les procédures cliniques, tels que le blanchiment dentaire au peroxyde d'hydrogène. Le produit est suffisamment visqueux et permet une application facile et un contrôle de l'endroit à protéger. Il est de couleur bleue ou verte afin de créer un contraste avec les tissus gingivaux et les dents et ainsi faciliter sa localisation.

COMPOSITION

L'i-DAM contient des résines méthacrylates 75-95%, des charges de silice 1.0-10%, des excipients 1.0-5.0%, des pigments 0.1-1.0%.
i-DAM 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

Couleur	Vert/bleu
Aspect	Pâte
Temps de prise	20 sec

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Le Cofferdam liquide photopolymérisable i-DAM protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

ÉTAT CLINIQUE ET INDICATIONS CLINIQUES

- Pour protéger le tissu gingival et/ou la dent adjacente, les restaurations pendant les procédures cliniques, telles que le blanchiment des dents, le blanchiment avec une forte concentration de peroxyde d'hydrogène, l'abrasion à l'air (sablage) ou le mordançage avec des acides forts.
- Pour une isolation complète du tissu gingival pendant la préparation de la cavité ou le traitement endodontique.

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

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Des accessoire, tels que les embouts, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NOTE! Ne pas utiliser si l'emballage primaire est cassé. Il est recommandé de préparer la seringue juste avant l'application.

Préparation de la seringue:

1. Retirer le bouchon Luer.
2. Fixer l'embout de travail à la seringue.
3. Vérifier l'écoulement de la résine avant l'application. En cas de résistance, remplacer la pointe et vérifier à nouveau. N'utiliser que les pointes recommandées.

REMARQUE! NE PAS APPLIQUER le produit sur des tissus gingivaux en mauvais état, sur des personnes ayant subi une chirurgie parodontale récente ou sur des tissus présentant une irritation antérieure.

1. Nettoyez et séchez les tissus gingivaux et les dents dans la zone que vous souhaitez protéger.
2. Appliquer une fine couche (maximum de 1 à 2 mm) du produit sur la gencive et la papille interdentaire de manière à les recouvrir complètement et à créer un bon champ de protection pour la procédure à appliquer.
3. Polymériser à la lumière pendant 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200 mW/cm^2 en mode continu, et non en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Il est conseillé de procéder à la polymérisation peu après l'application de la résine afin d'éviter toute irritation possible de la gencive. Pendant le processus de polymérisation, une légère sensation de chaleur ou de brûlure peut être ressentie sur la gencive en raison de la réaction de polymérisation et de la contraction de la résine.
4. Vérifier que le produit couvre toute la surface de la gencive et qu'il est complètement polymérisé. Pour voir la partie arrière de la papille et de la gencive, utiliser un miroir clinique en regardant de l'incisif vers le cervical. Évitez de la tester en la forçant ou en essayant de la soulever, car cela peut provoquer une infiltration de la substance irritante.
5. Effectuer des procédures cliniques.
6. Pour retirer le produit polymérisé après les procédures, il suffit de le déplacer vers l'avant. Il doit se détacher facilement en entier ou en gros morceaux.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser i-DAM chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-DAM n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Le produit peut provoquer des réactions allergiques de la peau. Le produit provoque une irritation de la peau ou des muqueuses et une grave irritation des yeux.
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.
Interaction avec d'autres substances:
Éviter l'interaction avec l'eugénol, les bases fortes et les agents oxydants puissants.

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-DAM est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

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 **IDABP** 3.5g seringue, bleu, 3 embouts
REF **IDABK** 4x3.5g seringue, bleu, 10 embouts
REF **IDAM1** 4x1.2ml seringues, bleu, 10 embouts

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ

Το i-DAM είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υγρό φράγμα που χρησιμοποιείται για την απομόνωση μαλακών ουλικών ιστών στη θέση των ελαστικών φραγμάτων για την προστασία των μαλακών ουλικών ιστών σε κίνδυνο ερεθισμού από την επαφή με διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου που χρησιμοποιείται σε κλινικές διαδικασίες (όπως λεύκανση δοντιών). Αυτό το προϊόν έχει αρκετή ροή, επομένως είναι εύκολο να εφαρμοστεί και να ελέγχεται οι περιοχές που θέλετε να προστατεύσετε. Το προϊόν έχει μπλε ή πράσινο χρώμα που έρχεται σε αντίθεση με τα δόντια και τα ούλα, ώστε να διακρίνονται καλύτερα οι ήδη καλυμμένες περιοχές.

ΣΎΣΤΑΣΗ

Το i-DAM περιέχει μεθακρυλικές ρητίνες 75-95%, πληρωτικά πυριτίου 1,0-10%, βοηθητικές ουσίες 1.0-5.0%, χρωστικές 0.1-1.0%.
i-DAM 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

Χρώμα	Πράσινο/μπλε
Εμφάνιση	Πάστα
Χρόνος σκλήρυνσης	20 s

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

Το φωτοπολυμεριζόμενο υγρό φραγμάτων i-DAM προστατεύει τις βιολογικές δομές του αποκατεστημένου δοντιού και των παρακείμενων ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- Για τη διασφάλιση της προστασίας του ουλικού ιστού ή/και του παρακείμενου δοντιού, αποκαταστάσεις κατά τη διάρκεια κλινικών επεμβάσεων όπως λεύκανση δοντιών, λεύκανση με υψηλή συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου, τριβή με αέρα (αμμοβολή) ή χάραξη με ισχυρά οξέα.
- Για πλήρη απομόνωση ουλικού ιστού κατά την προετοιμασία της κοιλότητας ή την ενδοδοντική θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΥΝΔΥΑΣΜΏΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΊΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

ΟΜΆΔΑ ΣΤΌΧΟΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ ΣΏΜΑΤΟΣ Ή ΤΎΠΟΣ ΙΣΤΟΎ ΚΑΙ ΥΓΡΏΝ ΣΏΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ

i-DAM έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

i-DAM 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-DAM είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την 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

Αναλώσιμα όπως ρύγχη εφαρμογής παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΜΑ! Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αρχική συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Συνιστάται η προετοιμασία της σύριγγας αμέσως πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία της σύριγγας:

1. Αφαιρέστε το καπάκι Luer.
2. Συνδέστε τη σύριγγα και το άκρο εργασίας.

3. Πριν εργαστείτε, ελέγξτε εάν η μάζα ρέει καλά μέσα από το ακροφύσιο. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αντικαταστήστε το ακροφύσιο και ελέγξτε ξανά. Χρησιμοποιήστε μόνο συνιστώμενα ακροφύσια.

ΗΜΕΙΩΜΑ! ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο ουλικός ιστός είναι σε κακή κατάσταση, εάν έχει γίνει πρόσφατα περιοδοντική χειρουργική επέμβαση ή εάν έχει προηγουμένως παρατηρηθεί ευαισθησία στο προϊόν ή στα συστατικά του.

1. Καθαρίστε και στεγνώστε τα δόντια και τον ιστό των ούλων που θέλετε να προστατέψετε.
2. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα (όχι περισσότερο από 1-2 mm πάχος) στα ούλα, στις άκρες των ούλων, ανάμεσα στα δόντια και τις αυλακώσεις των ούλων, έτσι ώστε η μάζα να καλύπτει πλήρως την επιφάνεια και να την προστατεύει καλά κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.
3. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200 mW/cm^2. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Για να αποφύγετε πιθανό ερεθισμό των ιστών, συνιστούμε να μην καθυστερήσετε και να εκτελέσετε τη διαδικασία σκλήρυνσης αμέσως μετά την εφαρμογή της μάζας. Κατά τη διάρκεια της μαζικής σκλήρυνσης, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί μια ελαφριά θερμότητα ή αίσθηση καψίματος.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καλύψει ολόκληρη την επιφάνεια των ούλων που θέλετε να μονώσετε και ότι η ένωση έχει σκληρύνει πλήρως. Χρησιμοποιήστε έναν καθρέφτη για να εξετάσετε τις επικαλυμμένες επιφάνειες των ούλων, τις άκρες τους και τις αυλακώσεις τους. Όταν ελέγχετε εάν η μάζα έχει σκληρύνει, μην την πιέζετε και μην προσπαθείτε να την σηκώσετε, καθώς αυτό μπορεί να ενθαρρύνει τη διείσδυση του ερεθιστικού.
5. Εκτελέστε κλινικές διαδικασίες.
6. Μετά τις διαδικασίες, αφαιρέστε τη σκληρυμένη μάζα ανασηκώνοντάς την απλά από την επιφάνεια. Θα πρέπει να ξεκολλάει εύκολα - μονομιάς ή τμηματικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-DAM δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματο. Το προϊόν ερεθίζει το δέρμα ή τους βλεννογόνους και προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών.

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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες:

Αποφύγετε την αλληλεπίδραση με ευγενόλη, ισχυρές βάσεις και ισχυρά οξειδωτικά.

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-DAM 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-DAM είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

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 **IDABP** 3.5g σύριγγα, μπλε, 3 ρύγχη

REF **IDABK** 4x3.5g σύριγγα, μπλε, 10 ρύγχη

REF **IDAM1** 4x1.2ml σύριγγες, μπλε, 10 ρύγχη

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az i-DAM fényre kötő folyékony nyálrekesz (kofferdam), amellyel az ínyszövetek izolálására és az ínyszövet védelmére szolgáló gumi nyálrekesz helyettesíthető olyan esetekben, amikor a klinikai eljárások során használt termékekkel való érintkezés miatt (például a hidrogén-peroxiddal történő fogfehérítés során) fennáll az irritáció veszélye. A termék kellően viszkózus, könnyen felvihető és lehetővé teszi a védendő terület ellenőrzését. Kék vagy zöld színének köszönhetően kontrasztot képez az ínyszövetekkel és a fogakkal, ami megkönnyíti a megkülönböztetést.

ÖSSZETÉTEL

Az i-DAM 75-95% metakrilát gyanták, 1.0-10% szilícium-dioxid töltőanyagok, 1.0–5.0% segédanyagokat, 0.1-1.0% pigmenteket tartalmaz.

i-DAM 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

Szín	Zöld/kék
Megjelenés	Paszta
Kötési idő	20 másodperc

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az i-DAM fényre kötő folyékony nyálrekesz védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI FELTÉTELEK ÉS KLINIKAI JAVALLATOK

- Az ínyszövet és/vagy a szomszédos fog védelmére szolgál a klinikai eljárások során végzett helyreállítás folyamán, többek között fogfehérítés, magas töménységű hidrogén-peroxiddal történő fehérítés, légfúvás (air abrasion módszer) vagy erős savak használata során.
- A termék az ínyszövet teljes izolálására szolgál az üreg előkészítése vagy az endodontiai kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél i-DAM allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-DAM kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

i-DAM 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-DAM fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag 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

A tartozékok, mint például a hegyek, a készülékhez mellékelve vannak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM! Ne használja a terméket, ha az elsődleges csomagolás sérült. Javasoljuk, hogy alkalmazás előtt készítse elő a fecskendőt.

A fecskendő előkészítése:

1. Távolítsa el a fecskendőzáró kupakot.
2. Csatlakoztassa a hegyet a fecskendőhöz.
3. Használat előtt ellenőrizze a gyanta áramlását. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki a hegyet, és végezzen újabb ellenőrzést. Csak ajánlott fecskendőhegyeket használjon.

FIGYELEM! TILOS ALKALMAZNI a terméket rossz állapotban lévő ínyszöveten, olyan személyek esetében, akik a közelmúltban parodontális műtéti beavatkozáson estek át, vagy olyan ínyszöveten, amelyen korábbi irritáció figyelhető meg.

1. Tisztítsa meg és szárítsa meg az ínyszöveteket és a fogakat azon a területen, amelyet védeni szeretne.

2. A termékből vigyen fel egy vékony (maximum 1–2 mm-es) réteget az ínyre és az interdentális papillára, úgy, hogy azok teljesen fedve legyenek, és védelmük megfelelő legyen az elvégzendő eljárás során.
3. A fényre keményedéshez 20 másodperc szükséges. Használjon LED-polimerizáló lámpát 1200 mW/cm^2 fényintenzitással ful üzemmódban, ne rámpa vagy impulzus üzemmódban. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Javasoljuk, hogy a gyanta felvitele után hamarosan kerüljön sor a polimerizációra, hogy megelőzhető legyen az íny esetleges irritációja. Előfordulhat, hogy polimerizáció során a polimerizációs reakció és a gyanta összehúzódása következtében a beteg az ínyen enyhe hőérzetet vagy égő érzést tapasztal.
4. Ellenőrizze, hogy a termék a teljes ínyfelületet lefedi-e, és hogy teljesen polimerizálódott-e. A papilla és az íny hátsó részének megtekintéséhez használjon tükröt, és vizsgálja meg a területet az incizálistól és a cervikálisig. Az ellenőrzés során ne erőltesse és ne emelje fel a terméket, mivel ez az irritáló anyag beszivárgását okozhatja.
5. Végezze el a fogászati eljárásokat.
6. Az eljárások elvégzése után a polimerizált termék eltávolításához egyszerűen csak mozdítsa a terméket előrefelé. A terméknek könnyen, egészben vagy nagyobb darabokban kell leválnia.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-DAM nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék allergiás reakciókat okozhat a bőrén. A termék bőr- vagy nyálkahártya-irritációt és súlyos szemirritációt okoz.
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.
Kölcsönhatás egyéb anyagokkal:
A termék ne kerüljön kölcsönhatásba eugenollal, erős bázisokkal, erős oxidálószerekkel.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

i-DAM eltarthatósági ideje a gyártástól számított 3 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-DAM biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

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 **IDABP** 3.5g fecskendő, kék, 3 hegy

REF **IDABK** 4x3.5g fecskendő, kék, 10 hegy

REF **IDAM1** 4x1.2ml fecskendőket, kék, 10 hegy

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

i-DAM è una diga liquida fotopolimerizzabile indicata come barriera per l'isolamento dei tessuti gengivali e in sostituzione della diga in fogli di gomma, allo scopo di proteggere la gengiva nei casi in cui sussista il rischio di irritazioni da contatto con i prodotti utilizzati durante i trattamenti, ad esempio il perossido di idrogeno per lo sbiancamento dentale. Il prodotto è sufficientemente viscoso e consente una facile applicazione e un controllo agevole della zona da proteggere. È di colore blu o verde per creare contrasto con i tessuti gengivali e i denti e facilitarne così la localizzazione.

COMPOSIZIONE

i-DAM contiene resine all'80-90%, filler al 5-10%, eccipienti allo 0,01-6% e pigmenti <2%.
i-DAM 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

Colore	Verde/blu
Presentazione	Pasta
Tempo di indurimento	20 sec

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

La diga liquida fotopolimerizzabile i-DAM protegge la struttura biologica del dente in restauro e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per proteggere il tessuto gengivale e/o il dente adiacente durante restauri e procedure come sbiancamento dentale, sbiancamento con perossido di idrogeno in concentrazione elevata, abrasione con aria (sabbiatura) o trattamento con acidi forti.
- Per l'isolamento completo del tessuto gengivale durante la cura di carie o i trattamenti endodontici.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

i-DAM 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-DAM 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

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. Il materiale di consumo, come le punte di applicazione, è fornito con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

N.B.: non utilizzare se l'imballaggio primario è rotto. Si consiglia di preparare la siringa subito prima dell'applicazione.

Preparazione della siringa:

1. Rimuovere il tappo Luer Lock.
2. Fissare la punta operativa sulla siringa.
3. Verificare il flusso della resina prima dell'applicazione. Se si incontra resistenza, sostituire la punta e ripetere la verifica. Utilizzare solo le punte consigliate.

N.B.: NON APPLICARE il prodotto su tessuti gengivali danneggiati né su pazienti che abbiano subito recenti interventi parodontali o con irritazioni precedenti.

1. Pulire e asciugare i tessuti gengivali e i denti nella zona da proteggere.
2. Applicare uno strato sottile (max 1-2 mm) di prodotto sulla gengiva e sulla papilla interdentale, in modo che siano completamente ricoperte e che si formi un buon campo protettivo per la procedura da eseguire.
3. Fotopolimerizzare per 20-40 secondi. Si consiglia di procedere alla polimerizzazione subito dopo l'applicazione della resina, in modo da evitare possibili irritazioni della gengiva. Durante il processo di polimerizzazione, si può avvertire una leggera sensazione di calore o bruciore gengivale, dovuta all'azione di polimerizzazione e alla contrazione della resina.
4. Verificare che il prodotto ricopra tutta la superficie gengivale e che sia completamente polimerizzato. Per visualizzare la parte posteriore della papilla e della gengiva, utilizzare uno specchietto dentale, osservando dalla parte incisale alla parte cervicale. Non forzare il prodotto né tentare di sollevarlo, per evitare infiltrazioni di sostanza irritante.
5. Eseguire le procedure cliniche.

6. Per rimuovere il prodotto polimerizzato dopo le procedure è sufficiente spostarlo in avanti. Dovrebbe staccarsi facilmente in un pezzo intero o in pezzi di grandi dimensioni.

AVVERTENZE

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-DAM non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Il prodotto può causare reazioni allergiche della pelle. Il prodotto provoca irritazione a contatto con la pelle o le mucose e gravi irritazioni agli occhi.
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.
Interazione con altre sostanze:
Evitare l'interazione con eugenolo, basi forti, agenti ossidanti forti.

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-DAM è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

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 **IDABP** Siringa da 3.5g, blu, 3 punte
REF **IDABK** 4 siringhe da 3.5g, blu, 10 punte
REF **IDAM1** 4 siringhe da 1.2ml, blu,10 punte

BRUKSANVISNING NO

BESKRIVELSE

i-DAM er en lysherdende flytende kofferdam som brukes til å isolere det myke tannkjøttvevet i stedet for gummikofferdam, for å beskytte det myke tannkjøttvevet ved risiko for irritasjon på grunn av kontakt med hydrogenperoksidløsning som brukes i kliniske prosedyrer (for eksempel tannbleking). Produktet er lettflytende, noe som gjør det enkelt å påføre og kontrollere områdene som ønskes beskyttet. Produktet er blått eller grønt, og danner en kontrast til tennene og tannkjøttet, slik at allerede påførte områder bedre kan skilles ut.

SAMMENSETNING

i-DAM inneholder 75-95% metakrylat harpikser, 1.0-10% silika fyllstoffer, 1.0-5.0% hjelpestoffer, 0.1-1.0% pigmenter.
i-DAM 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

Farge	Grønn/blå
Utseende	Deigaktig masse
Herdetid	20 s

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

Den lysherdede i-DAM-kofferdammen beskytter de biologiske strukturene i tannen som restaureres, og det omkringliggende vevet.

KLINISKE BETINGELSER OG KLINISKE INDIKASJONER

- For å sikre beskyttelse av tannkjøttvev og/eller tilstøtende tenner og restaureringer under kliniske prosedyrer som tannbleking, bleking med høye konsentrasjoner av hydrogenperoksid, luftsliping (sandblåsing) eller etsing med sterke syrer.
- For fullstendig isolering av tannkjøttvev under kavitetspreparering eller endodontisk behandling.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Tilbehør, for eksempel spisser, følger med enheten

BRUKSANVISNING

NB! Må ikke brukes hvis originalemballasjen er skadet. Det anbefales å gjøre klar sprøyten umiddelbart før bruk.

Forbered sprøyten:

1. Fjern Luer-hetten.
2. Koble til sprøyten og sprøytespissen.
3. Kontroller at massen flyter godt gjennom sprøytespissen før du begynner å arbeide. Hvis du merker motstand, bytter du ut sprøytespissen og kontrollerer på nytt. Bruk kun de anbefalte sprøytespissene.

NB! IKKE bruk produktet hvis tannkjøttvevet er i dårlig stand, hvis man nylig har gjennomgått periodontal kirurgi eller hvis man tidligere har vært overfølsom overfor produktet eller dets innholdsstoffer.

1. Rengjør og tørk tennene og det tannkjøttet som skal beskyttes.
2. Påfør et tynt lag (maks. 1-2 mm tykt) på tannkjøttet, tannkjøttkantene, tannkjøttet mellom tennene og tannkjøttsprekkene, slik at produktet dekker overflaten fullstendig og beskytter den godt under prosedyren.
3. Lysherd i 20 sekunder. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm^2 i ful-modus, ikke rampe- eller pulsmodus. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning. For å unngå mulig vevsirritasjon anbefaler vi at du ikke utsetter herdeprosedyren, og at den utføres umiddelbart etter påføring av massen. Pasienten kan føle en viss varme- eller brennefølelse mens massen herdes.
4. Forsikre deg om at du har dekket hele den gingivale overflaten som skal isoleres, og at massen har herdet helt. Bruk et speil til å inspisere de belagte overflatene på gingiva, kantene og fugene. Når du kontrollerer om massen har stivnet, må du ikke trykke på den eller prøve å løfte den, da dette kan bidra til at irritanten trenger inn.
5. Utfør kliniske prosedyrer.
6. Etter prosedyrene fjerner du den herdede massen ved å løfte den av overflaten. Den skal løsne lett, enten på én gang eller i deler.

ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-DAM avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Produktet kan forårsake allergiske reaksjoner av huden. Produktet virker irriterende på hud og slimhinner, og forårsaker kraftig øyeirritasjon.
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.
Samvirkning med andre stoffer:
Unngå interaksjon med eugenol, sterke baser og kraftige oksidasjonsmidler.

HOLDBARHET

Holdbarhet for i-DAM 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-DAM er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

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 **IDABP** 3.5g sprøyte, blå, 3 tips

REF **IDABK** 4x3.5g sprøyte, blå, 10 tips

REF **IDAM1** 4x1.2ml sprøyter, blå, 10 tips

INSTRUÇÕES DE USO PT

DESCRIÇÃO

i-Dam é um Dique de Borracha Líquido Fotopolimerizável, indicado como barreira para o isolamento dos tecidos gengivais e, em alguns casos, para substituição do dique de borracha com a finalidade de proteger o tecido gengival onde existe risco de irritação devido ao contacto com produtos utilizados nos procedimentos clínicos, como o branqueamento dentário realizado com Peróxido de Hidrogénio. O produto é suficientemente gelatinoso e permite fácil aplicação e controlo sobre o local a proteger. Ele pode ser azul ou verde, para contrastar com os tecidos gengivais e os dentes, facilitando sua localização.

COMPOSIÇÃO

O i-DAM contém 75-95% resinas de metacrilato, 1.0-10% fillers de sílica, 1.0-5.0% de excipientes e pigmentos 0.1-1.0%.
i-DAM 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

Cor	Verde/Azul
Aparência	Pasta
Tempo de Fixação	20 segundos

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O i-DAM, Dique de Borracha Líquido Fotopolimerizável, protege as estruturas do dente, que ainda é possível restaurar, e os tecidos adjacentes.

CONDIÇÕES CLÍNICAS E INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para proteger o tecido gengival e/ou do dente adjacente, restaurações durante procedimentos clínicos, tais como branqueamento dentário, branqueamento com elevada concentração de Peróxido de Hidrogénio, jato de ar comprimido (jato de areia) ou condicionamento com ácidos fortes.
- Para o isolamento completo do tecido gengival durante a preparação da cavidade ou tratamento endodôntico.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, i-DAM pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Os acessórios, como as pontas, são fornecidos com o aparelho.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO! Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada. Recomenda-se que a seringa seja preparada antes da aplicação.

Preparação da seringa:

1. Remover a tampa (Luer Cap)
2. Colocar a ponta da seringa.
3. Verificar o fluxo de resina antes da aplicação. Se houver resistência, trocar a ponta e verificar novamente. Utilizar somente as pontas recomendadas.

OBSERVAÇÃO! NÃO APLICAR o produto em tecidos gengivais que apresentem problemas, em pessoas que tenham sido submetidas a cirurgia periodontal recente ou que sofram com prévia irritação.

1. Limpar e secar os tecidos gengivais e os dentes na zona a ser protegida.
2. Aplicar uma camada fina do produto (máximo de 1-2 mm) na gengiva e na papila interdentária, de modo a que fiquem completamente cobertas e haja um bom campo de proteção para o procedimento a aplicar.
3. Usar o fotopolimerizador durante 20 segundos. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200 mW/cm^2 no modo ful, não no modo rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso. É aconselhável proceder à polimerização logo após a aplicação da resina para evitar qualquer tipo de irritação da gengiva. Durante o processo de polimerização o paciente pode sentir uma ligeira sensação de calor ou ardor na gengiva devido à reação de polimerização e contração da resina.
4. Verificar a cobertura do produto em toda a superfície da gengiva e se está completamente polimerizada. Utilizar um espelho clínico olhando da incisal para a cervical para verificar a parte posterior da papila e da gengiva. Evitar testar usando força ou tentar levantar, pois pode provocar a infiltração da substância que causa irritação.
5. Efetuar procedimentos clínicos.
6. Para remover o produto polimerizado após os procedimentos, basta deslocá-lo para frente. O produto como um todo se soltará facilmente ou em pedaços grandes.

AVISOS

Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-DAM não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

O produto pode causar reações alérgicas da pele. O produto provoca irritação da pele ou das mucosas e irritação ocular grave.
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.
Interação com outras substâncias:
Evitar a interação com eugenol, bases fortes e agentes oxidantes fortes.

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-DAM é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

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 **IDABP** 3.5g seringa, azul, 3 pontas

REF **IDABK** 4x3.5g seringa, azul, 10 pontas

REF **IDAM1** 4x1.2ml seringas, azul, 10 pontas

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RO

DESCRIERE

i-DAM este un Cofferdam lichid fotopolimerizabil, indicat ca barieră pentru izolarea țesuturilor gingivale și înlocuirea foii de cauciuc pentru protejarea țesutului gingival în unele cazuri în care există un risc de iritare prin contact cu produse utilizate în procedurile clinice, cum ar fi albirea dentară cu peroxid de hidrogen. Produsul este suficient de vâscos și permite o aplicare ușoară și un control asupra locului care trebuie protejat. Este de culoare albastră sau verde pentru a face contrast cu țesuturile gingivale și cu dinții și pentru a facilita astfel localizarea acestuia.

COMPOZIȚIE

i-DAM conține rășini metacrilat 75-95%, umpluturi de silice 1.0-10%, excipienți 1.0-5.0%, pigmenți 0.1-1.0%.

i-DAM 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

Culoare	Verde/albastru
Aspect	Pastă
Timp de setare	20 sec

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

i-DAM Cofferdam lichid de întărire ușoară protejează structurile biologice ale dintelui restaurabil și țesuturile adiacente.

CONDIȚII CLINICE ȘI INDICAȚII CLINICE

- Pentru a oferi protecție țesutului gingival și/sau dintelui adiacent, restaurărilor în timpul procedurilor clinice, cum ar fi albirea dinților, albirea cu concentrație mare de peroxid de hidrogen, abraziunea cu aer (sablare) sau gravarea cu acizi puternici.
- Pentru izolarea completă a țesutului gingival în timpul pregătirii cavității sau al tratamentului endodontic.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Accesoriile, cum ar fi vârfurile, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ! Nu utilizați dacă ambalajul primar este rupt. Se recomandă pregătirea seringii chiar înainte de aplicare.

Pregătirea seringii:

1. Îndepărtați capacul Luer.
2. Atașați vârful de lucru la seringă.
3. Verificați curgerea rășinii înainte de aplicare. Dacă întâmpinați rezistență, înlocuiți vârful și verificați din nou. Utilizați numai vârfurile recomandate.

NOTĂ! NU APLICAȚI produsul pe țesutul gingival în condiții precare, pe persoanele care au suferit recent o intervenție chirurgicală parodontală sau care au o iritație instalată anterior.

1. Curățați și uscați țesuturile gingivale și dinții din zona pe care doriți să o protejați.
2. Aplicați un strat fin (maxim 1-2 mm) de produs pe gingie și pe papila interdentară astfel încât acestea să fie complet acoperite și să existe un câmp bun de protecție pentru procedura ce urmează a fi aplicată.
3. Se polimerizează la lumină timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200 mW/cm^2. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Este recomandabil să se procedeze la polimerizare imediat după aplicarea rășinii pentru a preveni orice posibilă iritare a gingiei. În timpul procesului de polimerizare se poate simți o ușoară senzație de căldură sau arsură pe gingie datorită reacției de polimerizare și contracție a rășinii.
4. Verificați dacă produsul acoperă întreaga suprafață a gingiei și dacă este complet polimerizat. Pentru a vedea partea posterioară a papilei și a gingiei, utilizați o oglindă clinică privind de la incisiv la cervical. Evitați să o testați forțând-o sau încercând să o ridicați, deoarece acest lucru poate provoca infiltrarea substanței iritante.
5. Efectuați procedurile clinice.
6. Pentru a îndepărta produsul polimerizat după proceduri, deplasați-l pur și simplu în față. Acesta ar trebui să se desprindă ușor ca întreg sau în bucăți mari.

AVERTISMENTE

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-DAM nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Produsul ar putea cauza reacții alergice ale pielii. Produsul provoacă iritarea pielii sau a mucoaselor și iritarea gravă a ochilor.

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.

Interacțiunea cu alte substanțe:

Evitați interacțiunea cu eugenol, baze puternice, agenți oxidanți puternici.

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-DAM este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

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 **IDABP** 3.5g seringă, albastru, 3 vârfuri

REF **IDABK** 4x3.5g seringă, albastru, 10 vârfuri

REF **IDAM1** 4x1.2ml seringi, albastru, 10 vârfuri

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

i-DAM je svetlom vytvrdzovaný tekutý kofferdam, určený ako bariéra na izoláciu tkaniva ďasien a náhrada za gumovú blanu, aby chránil tkanivo ďasien v prípadoch, keď hrozí riziko podráždenia pri kontakte s produktmi používanými v klinických procedúrach, ako je napríklad bielenie zubov peroxidom vodíka. Produkt je dostatočne viskózny, čo umožňuje jednoduchú aplikáciu a kontrolu nad miestom, ktoré má byť chránené. Je modrej alebo zelenej farby, aby vytvoril kontrast s tkanivom ďasien a zubami a uľahčil tak jeho lokalizáciu.

ZLOŽENIE

i-DAM obsahuje 75-95% metakrylátové živice, 1.0-10% kremičité plniva, 1.0-5.0% pomocných látok, 0,1-1.0% pigmentu.
i-DAM 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

Farba	Zelená/modrá
Vzhľad	Pasta
Doba tvrdnutia	20 s

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Svetlom vytvrdzovaný tekutý kofferdam i-DAM chráni biologické štruktúry opravovaného zubu a priľahlého tkaniva.

KLINICKÉ PODMIENKY A KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Poskytuje ochranu tkaniva ďasien a/alebo priľahlého zubu a výplní počas klinických procedúr, ako je bielenie zubov, bielenie s vysokou koncentráciou peroxidu vodíka, abrazívne čistenie (pieskovanie) alebo leptanie silnými kyselinami.
- Na úplnú izoláciu tkaniva ďasien počas preparácie kavity alebo endodontického ošetrenia.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie sú známe.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Príslušenstvo, ako napríklad hroty, sa dodáva spolu so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA! Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal. Odporúča sa pripraviť si striekačku tesne pred aplikáciou.

Príprava striekačky:

1. Odstráňte Luer kryt.
2. Pripojte pracovný hrot k striekačke.
3. Overte priechodnosť živice pred aplikáciou. Ak narazíte na odpor, vymeňte hrot a znovu skontrolujte. Používajte iba odporúčané hroty.

POZNÁMKA! NEAPLIKUJTE produkt na tkanivo ďasien v zlom stave, u osôb, ktoré nedávno podstúpili parodontálnu chirurgiu, alebo na tkanivo, ktoré už vykazuje podráždenie.

1. Očistite a osušte tkanivo ďasien a zuby v oblasti, ktorú chcete chrániť.
2. Aplikujte tenkú vrstvu (maximálne 1-2 mm) hmoty na tkanivo a medzizubnú papilu tak, aby boli úplne pokryté a bola zabezpečená dostatočná ochrana počas vykonávanej procedúry.
3. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm^2 v plnom režime, nie v režime rampa alebo pulz. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu. Odporúča sa vykonať polymerizáciu ihneď po aplikácii živice, aby sa predišlo možnému podráždeniu tkaniva. Počas procesu polymerizácie môže pacient na tkanive ďasien cítiť mierne teplo alebo pálenie z dôvodu zmršťovania živice.
4. Skontrolujte, že hmota pokrýva celý povrch tkaniva ďasien a že je úplne vytvrdnutá. Na kontrolu zadnej časti papily a ďasna použite klinické zrkadlo a pozrite sa z incizálnej na cervikálnu oblasť. Pri kontrole, či hmota vytvrdla, ju nestláčajte ani sa ju nepokúšajte zdvihnúť, pretože to môže spôsobiť prienik dráždivej látky.
5. Vykonajte klinickú procedúru.
6. Po procedúrach odstráňte vytvrdnutú hmotu jednoducho odlepením od povrchu. Mala by sa ľahko uvoľniť celá naraz alebo po veľkých častiach.

VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-DAM nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Produkt môže spôsobiť alergické reakcie pokožky. Produkt spôsobuje podráždenie pokožky alebo slizníc a vážne podráždenie očí.
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.
Interakcie s inými látkami:
Vyhnite sa interakcii s eugenolom, silnými zásadami a silnými oxidačnými činidlami.

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-DAM je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

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 **IDABP** 3.5g striekačka, modrá, 3 hroty

REF **IDABK** 4x3.5g striekačka, modrá, 10 hroty

REF **IDAM1** 4x1.2ml striekačky, modrá, 10 hroty

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

i-DAM es una barrera gingival liviana, indicada para la protección de los tejidos gingivales y como sustituto de la lámina de dique de goma para proteger el tejido gingival en algunos casos donde existe riesgo de irritación por contacto con productos utilizados en procedimientos clínicos, como el blanqueamiento dental con peróxido de hidrógeno. El producto es lo suficientemente viscoso para permitir una aplicación fácil y controlada sobre el área a proteger. Es de color azul o verde para crear un contraste con los tejidos gingivales y los dientes, facilitando así su localización.

COMPOSICIÓN

i-DAM está compuesto resinas de metacrilato en un 75 a un 95%, rellenos de sílice en un 1.0 a un 10 %, excipientes en un 1.0 a un 5.0 % y pigmentos en un 0.1 a un 1.0%.
i-DAM 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

Color	Verde/azul
Apariencia	Pasta
Tiempo de endurecimiento	20 s

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La barrera gingival liviana i-DAM protege las estructuras biológicas del diente a restaurar y los tejidos circundantes.

ESTADO CLÍNICO Y INDICACIONES CLÍNICAS

- Para proporcionar protección al tejido gingival y/o a las restauraciones dentales adyacentes durante procedimientos clínicos, como el blanqueamiento dental, el blanqueamiento con alta concentración de peróxido de hidrógeno, la abrasión con aire (sandblasting) o el grabado con ácidos fuertes.
- También se utiliza para la aislamiento completo del tejido gingival durante la preparación de cavidades o el tratamiento endodóntico.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Los accesorios, como las puntas, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA! No utilizar si el envase primario está roto. Se recomienda preparar la jeringa justo antes de aplicar.

Preparación de la jeringa:

1. Retire el tapón Luer.
2. Coloque la punta de trabajo en la jeringa.
3. Verifique el flujo de la resina antes de aplicar. Si encuentra resistencia, reemplace la punta y verifique nuevamente. Use solo las puntas recomendadas.

NOTA! NO APLIQUE el producto sobre tejido gingival en malas condiciones, personas que hayan sido sometidas a cirugía periodontal reciente o que presenten una irritación previa.

1. Limpie y seque los tejidos gingivales y los dientes en el área que desea proteger.
2. Aplique una capa fina (máximo de 1 a 2 mm) del producto sobre la encía y la papila interdental de manera que queden completamente cubiertos y haya un buen campo de protección para el procedimiento a realizar.
3. Cure con luz durante 20 segundos. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm^2 en modo ful, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Se recomienda proceder con la polimerización justo después de aplicar la resina para evitar cualquier posible irritación de la encía. Durante el proceso de polimerización, se puede sentir una ligera sensación de calor o ardor en la encía debido a la reacción de la polimerización y la contracción de la resina.
4. Verifique que el producto cubra toda la superficie gingival y que esté completamente polimerizado. Para ver la parte posterior de la papila y la encía, use un espejo clínico mirando desde el incisal hacia el cervical. Evite probarlo forzándolo o tratando de levantarlo, ya que esto puede causar la infiltración de la sustancia irritante.
5. Realice los procedimientos clínicos.
6. Para retirar el producto polimerizado después de los procedimientos, simplemente deslícelo hacia adelante. Debería desprenderse fácilmente en su totalidad o en grandes piezas.

ADVERTENCIAS

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-DAM no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

El producto puede causar reacciones alérgicas de la piel. El producto causa irritación en la piel o mucosas y una irritación ocular grave.
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.
Interacción con otras sustancias:
Evite la interacción con eugenol, bases fuertes y agentes oxidantes fuertes.

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-DAM es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

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 **IDABP** 3.5g jeringa, azul, 3 puntas
REF **IDABK** 4x3.5g jeringa, azul, 10 puntas
REF **IDAM1** 4x1.2ml jeringas, azul, 10 puntas

ANVÄNDARINSTUKTIONER SV

BESKRIVNING

i-DAM är en ljushärdande flytande kofferdam, avsedd som en barriär för isolering av gingivalvävnader och som ersättning för kofferdamduk för att skydda gingivalvävnaden i fall där det finns risk för irritation vid kontakt med produkter som används vid kliniska ingrepp, såsom tandblekning med väteperoxid. Produkten är tillräckligt viskös och möjliggör enkel applicering och kontroll över det område som ska skyddas. Färgen är blå eller grön för att kontrastera mot gingivalvävnaden och tänderna, vilket underlättar lokaliseringen.

SAMMANSÄTTNING

i-DAM innehåller metakrylat hartser 75-95%, kiseldioxid fyllmedel 1.0-10%, hjälpämnen 1.0-5.0%, pigment 0.1-1.0%.
i-DAM 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

Färg	Grön/blå
Utseende	Pasta
Härdningstid	20 sek

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-DAM ljushärdande flytande kofferdam skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och angränsande vävnader.

KLINISKT STATUS OCH KLINISKA INDIKATIONER

- För att skydda gingivalvävnaden och/eller intilliggande tänder och fyllningar under kliniska ingrepp, såsom tandblekning med hög

koncentration av väteperoxid, luftabrasion (sandblästring) eller etsning med starka syror.
- För fullständig isolering av gingivalvävnaden under kavitetspreparation eller endodontisk behandling.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Inga kända.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

i-DAM 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-DAM 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-DAM 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

Tillbehör, som spetsar, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

är skadad. Det rekommenderas att förbereda sprutan strax före applicering.

Förberedelse av spruta:

1. Ta bort Luer-locket.
2. Fäst arbetsspetsen på sprutan.
3. Kontrollera hartsflödet innan applicering. Om motstånd uppstår, byt spets och kontrollera igen. Använd endast rekommenderade spetsar.

OBS! APPLICERA INTE produkten på gingivalvävnad i dåligt skick, på personer som nyligen genomgått parodontal kirurgi eller där irritation redan förekommer.

1. Rengör och torka gingivalvävnaderna och tänderna i det område som ska skyddas.
2. Applicera ett tunt lager (maximalt 1–2 mm) av produkten på gingivan och interdentalpapillerna så att de täcks helt och att ett bra skyddsfält skapas för den kommande behandlingen.
3. Ljushärda i 20 sekunder. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200 mW/cm^2 i fullläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Det är lämpligt att påbörja polymerisationen direkt efter applicering av hartset för att förhindra eventuell irritation av gingivan. Under polymerisationsprocessen kan en lätt värme- eller brännkänsla upplevas på grund av hartsens polymerisationsreaktion och sammandragning.
4. Kontrollera att produkten täcker hela gingivaytan och att den är fullständigt polymeriserad. Använd en klinisk spegel och titta från incisalt till cervikalt för att se den bakre delen av papillerna och gingivan. Undvik att testa skyddet genom att dra i det eller försöka lyfta det, eftersom detta kan orsaka infiltration av irriterande ämnen.
5. Utför de kliniska ingreppen.
6. För att avlägsna den polymeriserade produkten efter ingreppet, rör den försiktigt framåt. Den bör lossna lätt som en hel bit eller i större stycken.

VARNINGAR

Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-DAM avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten kan orsaka allergiska reaktioner på hudens. Produkten orsakar hud- eller slemhinneirritation och allvarlig ögonirritation.
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.

Interaktion med andra ämnen:

Undvik interaktion med eugenol, starka baser och starka oxiderande medel.

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-DAM är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

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 **IDABP** 3.5g spruta, blå, 3 spetsar
REF **IDABK** 4x3.5g spruta, blå, 10 spetsar
REF **IDAM1** 4x1.2ml sprutor, blå, 10 spetsar

KULLANIM KILAVUZU TR

AÇIKLAMA

i-DAM, dişeti dokularının izolasyonu için bariyer olarak ve Hidrojen Peroksit ile diş beyazlatma gibi klinik prosedürlerde kullanılan ürünlerle temas ederek tahriş riski olan bazı durumlarda dişeti dokusunu korumak için kauçuk baraj tabakasının yerini almak üzere üretilen Işıkla Sertleşen Sıvı Batardodur. Ürün yeterince akışkandır ve korunacak yer üzerinde kolay uygulama ve kontrol sağlar. Dişeti dokuları ve dişlerle kontrast oluşturması ve böylece lokalizasyonunu kolaylaştırması için mavi veya yeşil renktedir.

BILEŞIM

i-DAM içerisinde %75-95 metakrilat reçine, %1.0-10 silika dolgu maddesi, %1.0-5.0 ara madde, %0.1-1.0 pigment bulunur.
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

Renk	Yeşil/mavi
Görünüş	Macun
Ayarlama süresi	20 sn

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

i-DAM Işıkla Sertleşen Sıvı Batardo, restore edilebilir diş ve komşu dokuların biyolojik yapılarını korur.

KLINIK KONDISYONLAR VE KLINIK ENDIKASYONLAR

- Diş beyazlatma, yüksek konsantrasyonda Hidrojen Peroksit ile ağartma, hava ile aşındırma (kumlama) veya güçlü asitlerle aşındırma gibi klinik prosedürler sırasında dişeti dokusu ve/veya komşu diş, restorasyonlar için koruma sağlamak.
- Boşluk hazırlığı veya diş eti tedavisi sırasında diş eti dokusunun tamamen izolasyonu için.

KONTRAENDIKASYONLAR

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

KOMBINASYONLARLA ILGILI KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKILER

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

REZIDÜEL RISKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERI

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

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERILITE

i-DAM 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-DAM ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme 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

Uçlar gibi aksesuarlar cihazla birlikte verilir.

KULLANIM KILAVUZU

NOT! Ana ambalaj kırılmış ise kullanmayınız. Uygulamadan hemen önce şırınganın hazırlanması tavsiye edilir.

Şırınga hazırlığı:

1. Luer kapağını çıkarın.
2. Çalışma ucunu şırıngaya takın.
3. Uygulamadan önce reçine akışını doğrulayın. Dirençle karşılaşılırsa ucu değiştirin ve yeniden kontrol edin. Yalnızca önerilen uçları kullanın.

NOT! Ürünü kötü koşullardaki dişeti dokusuna, yakın zamanda diş eti ameliyatı geçirmiş kişilere veya önceden kurulmuş bir tahrişi içeren dişeti dokusuna UYGULAMAYIN.

1. Dişeti dokularını ve korumak istediğiniz bölgedeki dişleri temizleyin ve kurulayın.
2. Dişeti ve dişler arası papilla üzerine ince bir tabaka halinde (maksimum 1-2mm) ürünü tamamen kaplayacak ve uygulanacak prosedür için iyi bir koruma alanı oluşturacak şekilde uygulayın.
3. 20 saniye boyunca ışıkla sertleştirilir. Eğik veya atış modunda değil, tam modda 1200 mW/cm^2 ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Dişetinin olası tahrişini önlemek için rezin uygulandıktan hemen sonra polimerizasyona devam edilmesi tavsiye edilir. Polimerizasyon işlemi sırasında, polimerizasyon reaksiyonu ve rezinin büzülmesi nedeniyle dişetinde hafif bir ısı veya yanma hissi oluşabilir.
4. Ürünün tüm dişeti yüzeyini kapladığını ve tamamen polimerize olduğunu doğrulayın. Papilla ve dişetinin arka kısmını görmek için kesici dişten servikale doğru bakan bir klinik ayna kullanın. Zorlayarak veya kaldırmaya çalışarak test etmekten kaçının çünkü bu tahriş edici maddenin sızmasına neden olabilir.
5. Klinik prosedürleri uygulayın.
6. İşlemlerden sonra polimerize ürünü çıkarmak için sadece ileri doğru hareket ettirin. Bir bütün olarak veya büyük parçalar halinde kolayca çıkmalıdır.

UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-DAM radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün cildin alerjik reaksiyonlarına neden olabilir. Ürün cilt veya mukoza tahrişine ve ciddi göz tahrişine neden olur.
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.
Diğer maddelerle etkileşim:
Eugenol, güçlü bazlar, güçlü oksitleyici maddelerle etkileşimden kaçının.

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-DAM güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır.

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 **IDABP** 3.5g enjektör, mavi, 3 adet uç
REF **IDABK** 4x3.5g enjektör, mavi, 10 adet uç
REF **IDAM1** 4x1.2ml enjektörler, mavi, 10 adet uç

SIGNS EXPLANATION /ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI/ FORKLARING AV TEGN /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERIN AÇIKLAMASI

	Caution /Įspėjimas /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Forsiktighet /Cuidado /Atenție /Pozor /Precaución /Varning /Dikkat
	Temperature limit /Temperatūros riba /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Límite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatur grense /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı
	Consult instructions for use /Skaitykite naudojimo instrukciją /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Se bruksanvisningen /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare /Viď návod na použitie /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Holdes unna sollys /Proteger da luz solar /A se păstra în-tr-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Ikke bruk på nytt /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır
	Non-sterile /Nesterilus /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Ikke-steril /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /No estéril /Icke-steril /Steril değil
	Medical device /Medicinos priemonė /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medisinsk utstyr /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Utløpsdato /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi
	Catalogue number /Katalogo numeris /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Katalognummer /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası
	Batch code /Partijos numeris /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Batch-kode /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Código de lote /Partikod /Parti kodu
	Manufacturer /Gamintojas /Производител /Výrobce /Fabrikant /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Fabrikant /Fabricante /Producător /Výrobca /Fabricante /Tillverkare /Üretici

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

Last revised: 2025-03, rev.3