CE
2797

i-FLOW^{N}®

EN	Light curing nano flowable composite
LT	Šviesoje kietėjantis nano takus kompozitas
DE	Lichthärtendes nano-fließfähiges Komposit
BG	Леко втвърдяващ се нанотечен композит
CS	Světlem tuhnoucí nano tekutý kompozit
DA	Let hærdende nano flydende komposit
ET	Valguskõvastuv nano voolav komposiit
FR	Composite nano-fluide photopolymérisable
EL	Ελαφρύ σκλήρυνση νανο -ρευστό σύνθετο
HU	Fényben kötő nano folyékony kompozit
IT	Composito fluido fotopolimerizzabile nano
LV	Gaisā cietējošs nano plūstošs kompozīts
NO	Lysherdende nanoflytbart kompositt
PL	Światłoutwardzalny nano płynny kompozyt
PT	Composto nanofluído fotopolimerizável
RO	Compozit nano fluid cu fotopolimerizare
SK	Svetlom tuhnúci nano tekutý kompozit
SL	Nano tekoči kompozit, polimeriziran s svetlobo
ES	Composite nano fluido fotopolimerizable
SV	Lätthärdande nanoflytbar komposit
TR	Işıkla sertleşen nano akışkan kompozit
RU	Светоотверждаемый нано-текучий композит
UA	Світлотвердіючий нано текучий композит



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-FLOW^{N} is a light curing nano flowable, bioinert, radiopaque composite under the Vita* shades. i-FLOW^{N} is a high aesthetic, highly resistant, superior polishability product with optimal flow characteristics.

COMPOSITION

Chemical components	Function	Composition, % (mass/mass)
Inorganic fillers	For strength and radiopacity	Dental glass grinded, 50-70%, silicon dioxide, 1-5 %
Dimethacrylate resins (base monomers)	Forming polymer matrix	Methacrylate mixture 30-40%
Coinitiator	Accelerates polymerization reaction	Ethyl 4-dimethyl amino benzoate <1 %
Photoinitiator	Initiates polymerization reaction	DL-Camphorquinone <1 %
Stabilizer	Maintains chemical stability	2-Hydroxy-4-methyoxybenzophenone <1%
Inhibitior	Prevents premature reaction	4-Methoxyphenol <1%
Opacifier	Provides whiteness	Titanium dioxide <1 %
Pigment	Provides color	Yellow, brown, red 1%

i-FLOW^{N} does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

Additional

The substances which may cause allergic or irritation reactions are clearly identified through a comprehensive biological evaluation process according to ISO 10993. The raw materials in the composition of Light Curing Nano Flowable Composite that may cause irritation or sensitization reactions have been identified as follows: Bisphenol a diglycidyl methacrylate (CAS No.: 1565-94-2), Urethane dimethacrylate (CAS No.: 72869-86-4), Triethylene glycol dimethacrylate (CAS No.: 109-16-0), 4-Methoxyphenol (CAS No.: 150-76-5), DL-Camphorquinone (Cas No.: 10373-78-1). These substances are explicitly listed in the Instructions for Use (IFU) under the section "CONTRA-INDICATIONS."

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20-30s
depth of cure	3.24±0.03 mm
flexural strenght	110.2±4.1 MPa
water sorption	17.10±0.20 μg/mm^3
water solubility	0.00±0.00 μg/mm^3
polymerization shrinkage	4.5±0.15 %

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

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

CLINICAL INDICATIONS

- **For restorations of class III, IV and V cavities; root surface caries restorations;**
- **For sealing pits and fissures;**
- **For initial placement in class I and II cavities.**

CONTRA-INDICATIONS

The use of this material is contraindicated in:
– Patients with known allergy or hypersensitivity to methacrylates or any of the ingredients.
– Situations where adequate isolation (dry working field) cannot be achieved.
– Patients with proven incompatibility to dental resins or photoinitiator systems.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

i-FLOW^{N} should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

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

USE ENVIRONMENT

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

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

INSTRUCTION FOR USE

CAVITY PREPARATION:

1. Prepare cavity as always.
2. Clean the surface with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE.
3. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement.

ETCHING, BONDING:

1. Apply layer of etch, such as i-GEL^{N} to surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
2. Apply a layer of adhesive, such as i-BONDING LC^{N} immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use.

SYRINGE PREPARATION:

1. Remove syringe cap.
2. Promptly and carefully attach the dispensing tip to the syringe.
3. Test flow of materials from tip before using intraorally.
4. After use, slightly retract the plunger to release any residual pressure inside the syringe. It is recommended to remove the micro applicator after the procedure and close the syringe with the cap to ensure proper sealing.

PLACEMENT OF i-FLOW^{N}:

1. Before bringing the syringe to the mouth, remove the air from the dispensing tip. To remove air from the tip, with the tip pointing upwards, gently push forward the syringe plunger. If the air is still inside the dispensing tip, air bubbles may be removed at the time of injection.
2. Delicate push on plunger and apply layer of material into the cavity. Do not force plunger.
3. Do not apply layers more than 2 mm deep.
4. Light cure for 20-30 seconds (depends on layer deep). Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/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. Finish restoration.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use i-FLOW^{N} for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-FLOW^{N} does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:

If during the use of the product noticed any abnormal product performance characteristics: non-homogenous, non-flowable, uneven consistency, does not cover the tooth surface evenly, product does not harden or composite colour change is observed in a moment of light curing, i.e. the composite does not correspond to the intended shade specified by the manufacturer or/and by-products/phases are released during curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice.

Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-FLOW^N is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance (SSCP) will be when European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online. Once EUDAMED is online, the SSCP will be available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed, where it is linked to the Basic UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g syringe A1, 3 tips
REF IFLA1	5g syringe A1, 5 tips
REF IFTA2	2g syringe A2, 3 tips
REF IFLA2	5g syringe A2, 5 tips
REF IFTA3	2g syringe A3, 3 tips
REF IFLA3	5g syringe A3, 5 tips
REF IFTA35	2g syringe A3.5, 3 tips
REF IFLA35	5g syringe A3.5, 5 tips
REF IFTK1	4x2g syringes, 10 tips

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-FLOW^N yra šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, rentgenokontrastiškas, takus nano kompozitas, kurio atspalviai atitinka Vita* spalvų raktą. i-FLOW^N pasižymi estetiškumu, tvirtumu, optimaliu takumu, yra puikiai poliruojamas.

SUDĖTIS

Cheminės medžiagos	Funkcija	Sudėtis, %
Neorganiniai užpildai	Stiprumui ir rentgenokontrastiškui	Smulkintas dantų stiklas, 50–70 %, silicio dioksidas, 1–5 %
Dimetakrilato dervos (baziniai monomerai)	Polimerinės matricos formavimui	Metakrilatų mišinys 30–40 %
Koiniciatorius	Pagreitina polimerizacijos reakciją	Etilo 4-dimetilamino benzoatas <1 %
Fotoiniciatorius	Inicijuoja polimerizacijos reakciją	DL-kamparchinonas <1 %
Stabilizatorius	Užtikrina cheminį stabilumą	2-hidroksi-4-metoksibenzofenonas <1 %
Inhibitorius	Neleidžia vykti priešlaikinei reakcijai	4-metoksifenolis <1 %
Pigmentas	Suteikia baltumą	Titano dioksidas <1 %
Pigmentas	Suteikia spalvą	Geltona, ruda, raudona 1 %

i-FLOW^N sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

Medžiagos, kurios gali sukelti alergines ar dirginimo reakcijas, yra aiškiai identifikuojamos pagal išsamų biologinį vertinimo procesą pagal ISO 10993. Žaliavos, esančios šviesos kietėjančio nano takaus kompozito sudėtyje, kurios gali sukelti dirginimo ar jautrinimo reakcijas, buvo identifikuotos taip: bisfenolis A diglicidilmetakrilatas (CAS Nr.: 1565-94-2), uretano dimetakrilatas (CAS Nr.: 72869-86-4), trietilenglikolio dimetakrilatas (CAS Nr.: 109-16-0). Šios medžiagos yra aiškiai išvardytos naudojimo instrukcijoje (IFU) skyriuje „KONTRAINDIKACIJOS".

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20-30s
kietėjimo gylis	3.24±0.03 mm
stipris lenkiant	110.2±4.1 MPa
vandens sorbcija	17.10±0.20 $\mu g/mm^3$
tirpumas vandenyje	0.00±0.00 $\mu g/mm^3$
polimerizacinis susitraukimas	4.5±0.15 %

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **III, IV ir V klasės ertmių restauracijoms;**
- **Šaknų ėduonies restauracijai;**
- **Griovelių ir vagelių sandarinimui;**
- **Pirminiam I ir II klasės ertmių padengimui.**

KONTRAINDIKACIJOS

Šio kompozito naudojimas yra kontraindikuotinas:
– Pacientams, kuriems žinoma alergija ar padidėjęs jautrumas metakrilatams ar bet kuriai iš sudedamųjų dalių;
– Situacijose, kai neįmanoma užtikrinti tinkamos izoliacijos (sausos darbo vietos);
– Pacientams, kuriems įrodytas nesuderinamumas su dantų dervomis ar fotoiniciatorių sistemomis.

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ERTMĖS PARUOŠIMAS:

1. Paruoškite ertmę kaip įprasta.
2. Paviršių rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta, neturinčia alyvos, tokia kaip i-FASTE.
3. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį pamušalinį cementą.

ĖSDINIMAS, SURIŠIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS:

1. Ant numatomo ėsdinti paviršiaus užtepkite ėsdintojo, tokio kaip i-GELN sluoksnį. Palaikykite 15 sekundžių (dentinas), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oro srove. Venkite dentino išsausinimo.
2. Ant išėsdinto paviršiaus užtepkite surišimo sistemos, tokios kaip i-BONDING LC N, sluoksnį (vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija).

ŠVIRKŠTO PARUOŠIMAS:

1. Nuimkite švirkšto dangtelį.
2. Skubiai ir kruopščiai uždėkite antgalį ant švirkšto.
3. Prieš pradėdami dirbti patikrinkite ar medžiaga gerai teka antgaliu.
4. Po naudojimo šiek tiek atitraukite stūmoklį, kad iš švirkšto išeitų likęs slėgis. Po procedūros rekomenduojama nuimti aplikatoriaus antgaliuką ir uždaryti švirkštą dangteliu, kad jis būtų tinkamai užsandarintas.

PLACEMENT OF i-FLOW^N:

1. Prieš priartindami švirkštą prie burnos, pašalinkite iš jo antgalio orą. Kad pašalintumėte orą iš antgalio, laikykite švirkštą antgaliu aukštyn ir švelniai spauskite švirkšto stūmoklį. Jei oras vis dar antgalio viduje, oro burbuliukus galima panaikinti aplikavimo metu (antgalio pagalba).
2. Nesmarkiai spausdami švirkšto stūmoklį, padenkite danties ertmę plonu kompozito sluoksniu. Nenaudokite jėgos.
3. Maksimalus sluoksnio storis gali būti ne didesnis nei 2 mm.
4. Kietinkite šviesa 20-30 sekundžių (priklausomai nuo sluoksnio storio). Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm^2 pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Užbaikite restauraciją.

ĮSPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, nedelsiant nuimkite aplikavimo antgalį ir uždenkite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipuliavimo esant intensyviam apšvietimui. Nenaudokite i-FLOW^N pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-FLOW^N neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nevienalytė, netaki ir tolygiai nepadengia paviršiaus, produktas nekietėja arba kietėjimo metu pastebimas

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

GALIOJIMO LAIKAS

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

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-FLOW^{N} yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką bus galima rasti kai Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete. Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama internete, saugos ir klinikinių charakteristikų santrauka bus pasiekiama svetainėje adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed ir susieta su BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IFTA1	2g švirkštas A1, 3 antgaliai
REF IFLA1	5g švirkštas A1, 5 antgaliai
REF IFTA2	2g švirkštas A2, 3 antgaliai
REF IFLA2	5g švirkštas A2, 5 antgaliai
REF IFTA3	2g švirkštas A3, 3 antgaliai
REF IFLA3	5g švirkštas A3, 5 antgaliai
REF IFTA35	2g švirkštas A3.5, 3 antgaliai
REF IFLA35	5g švirkštas A3.5, 5 antgaliai
REF IFTK1	4x2g švirkštai s, 10 antgalių

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

i-FLOW^{N} ist ein lichthärtendes, fließfähiges, bioinertes, röntgenopakes Komposit unter den Vita*-Farben. i-FLOW^{N} ist ein hochästhetisches, hochbeständiges, hervorragend polierbares Produkt mit optimalen Fließeigenschaften.

ZUSAMMENSETZUNG

Chemische Substanzen	Funktion	Zusammensetzung
Anorganische Füllstoffe	Stärke und Röntgenkontrast	Zerkleinerte Zahn-Glaskeramik, 50-70 %, Siliziumdioxid, 1-5 %
Dimethacrylat-Harze (Basis-Monomere)	Formen von Polymermatrizen	Mix aus Methacrylaten 30-40 %
Koinitiator	Beschleunigt die Polymerreaktion	Ethyl 4-Dimethylaminobenzoat <1 %
Fotoinitiator	Initiiert die Polymerreaktion	DL-Campherchinon <1 %
Stabilisator	Sorgt für chemische Stabilität	2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenon <1 %
Inhibitor	Verhindert vorzeitige Reaktionen	4-Methoxyphenol <1 %
Trübungsmittel	Verleiht Weiße	Titandioxid <1 %
Pigment	Verleiht Farbe	Gelb, braun, rot 1%

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

Substanzen, die allergische Reaktionen oder Reizungen verursachen können, wurden gemäß dem ausführlichen biologischen Bewertungsverfahren nach ISO 10993 eindeutig identifiziert. Rohsubstanzen, die Bestandteil der lichthärtenden nanofluiden Kompositwerkstoffe sind und die zu Reizungen oder Sensibilität führen können, wurden wie folgt identifiziert: Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (CAS Nr.: 1565-94-2), Uretandimethacrylat (CAS Nr.: 72869-86-4), Triethylenglykoldimethacrylat (CAS Nr.: 109-16-0). Diese Substanzen sind in der Nutzungsanleitung (IFU) im Abschnitt „KONTRAINDIKATIONEN" klar benannt.

LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20-30s
Tiefe der Aushärtung	3.24±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	110.2±4.1 MPa
Wassersorption	17.10±0.20 µg/mm^3
Wasserlöslichkeit	0.00±0.00 µg/mm^3
Polymerisationsschrumpfung	4.5±0.15 %

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Für Restaurationen von Kavitäten der Klassen III, IV und V; Wurzeloberflächenkaries-Restaurationen;**
- **Zur Versiegelung von Gruben und Fissuren;**
- **Zur Erstplatzierung in Kavitäten der Klassen I und II.**

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Kompositwerkstoffs ist kontraindiziert:
– Bei Patienten, die allergisch oder übersensibel gegen Methacrylate oder irgendeinen anderen Bestandteil sind;
– In Situationen, in denen angemessene Isolation nicht gewährleistet werden kann (trockene Arbeitsplätze);
– Bei Patienten, bei denen Inkompatibilität zu Zahnharzen oder Systemen von Fotoinitiatoren nachgewiesen ist.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

i-FLOW^{N} sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Zubehör wie Applikationsspitzen wird zusammen mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG DER KAVERNE

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor.
2. Reinigen Sie die Oberfläche mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z. B. i-FASTE.
3. Verwenden Sie für tiefe Kavitäten Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. i-BAS.

ÄTZEN, KLEBEN:

1. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. i-GEL^{N}, auf die zu ätzende Oberfläche auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des Dentins.
2. Tragen Sie eine Schicht Klebstoff, wie z.B. i-BONDING LC^{N}, sofort auf die geätzte Oberfläche auf, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

VORBEREITUNG DER SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Kappe der Spritze.
2. Stecken Sie die Dosierspitze zügig und vorsichtig auf die Spritze.
3. Testen Sie den Materialfluss aus der Spitze vor der intraoralen Anwendung.
4. Nach der Nutzung den Kolben etwas zurückziehen, um den Überdruck in der Spritze abzubauen. Es ist empfohlen, nach der Prozedur die Mikroaplikatoren abzunehmen und den Deckel der Spritze zu verschließen, damit diese angemessen abgedichtet ist.

Platzierung von i-FLOW^{N}:

1. Bevor Sie die Spritze zum Mund führen, entfernen Sie die Luft aus der Dosierspitze. Um die Luft aus der Spitze zu entfernen, drücken Sie mit der Spitze nach oben den Spritzenkolben vorsichtig nach vorne. Wenn sich die Luft noch in der Dosierspitze befindet, können die Luftblasen zum Zeitpunkt der Injektion entfernt werden.
2. Drücken Sie sanft auf den Kolben und tragen Sie eine Schicht Material in den Hohlraum auf. Setzen Sie den Stößel nicht mit Gewalt ein.
3. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
4. Lichthärtung für 20-30 Sekunden (abhängig von der Schichttiefe). Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm^2 im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Restaurierung beenden.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie i-FLOW^{N} nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-FLOW^{N} sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts anomale Produktleistungsmerkmale festgestellt werden: nicht homogen, nicht fließfähig, ungleichmäßige Konsistenz, deckt die Zahnoberfläche nicht gleichmäßig ab, Produkt härtet nicht aus oder Farbveränderung des Komposits wird im Moment der Lichthärtung beobachtet, d.h. das Komposit entspricht nicht der vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Farbe oder/und Nebenprodukte/Phasen werden während der Aushärtung freigesetzt oder plötzliche akute Schmerzen an der Applikationsstelle auftreten oder wenn ein anderes abnormales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts festgestellt wird, die oben nicht erwähnt sind, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-FLOW^{N} ist sicher und funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale (SSCP) wird verfügbar sein, sobald die European Medical Device Database (EUDAMED) online ist. Sobald EUDAMED online ist, wird das Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar sein, wo es mit der BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26 verknüpft ist.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF IFTA1	2g Spritze A1, 3 Spritzen
REF IFLA1	5g Spritze A1, 5 Spritzen
REF IFTA2	2g Spritze A2, 3 Spitzen
REF IFLA2	5g Spritze A2, 5 Spitzen
REF IFTA3	2g Spritze A3, 3 Spitzen
REF IFLA3	5g Spritze A3, 5 Spitzen
REF IFTA35	2g Spritze A3.5, 3 Spitzen
REF IFLA35	5g Spritze A3.5, 5 Spitzen
REF IFTK1	4x2g Spritzen, 10 Spitzen

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

i-FLOW^{N} е леко втвърдяващ се нано течащ, биоинерт, радиопрозрачен композит под сенките Vita *, i-FLOW^{N} е високо естетичен, силно устойчив, превъзходен продукт за полиране с оптимални характеристики на потока.

СЪСТАВ

Химикали	Функция	Състав
Неорганични пълнители	За здравина и рентгеноконтрастност	Смляно дентално стъкло, 50-70 %, силициев диоксид, 1-5 %
Метакрилатни смоли (основни мономери)	За образуване на полимерна матрица	Метакрилатна смес 30-40 %
Коинициатор	Ускорява реакцията на полимеризация	Етил 4-диметиламинобензоат <1 %
Фотоинициатор	Инициира реакцията на полимеризация	DL-камфорхинон <1 %
Стабилизатор	Осигурява химическа стабилност	2-хидрокси-4-метокси бензофенон <1 %
Инхибитор	Предотвратява преждевременната реакция	4-метоксифенол <1 %
Опацификатор	Придава белота	Титанов диоксид <1 %
Пигмент	Придава цвят	Жълто, кафяво, червено 1 %

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

Веществата, които могат да причинят алергична реакция или дразнене, са ясно идентифицирани чрез цялостен процес на биологична оценка съгласно ISO 10993. Суровините, съдържащи се във фотополимеризираща нанокомпозит, които могат да причинят дразнене или сенсибилизиране, са идентифицирани, както следва: бисфенол А, диглицидил метакрилат (CAS Nr.: 1565-94-2), уретан метакрилат (CAS Nr.: 72869-86-4), триетилен гликол диметакрилат (CAS Nr.: 109-16-0). Тези вещества са изрично посочени в раздел „ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ" от инструкциите за употреба (IFU) .

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20-30s
Дълбочина на втвърдяване	3.24±0.03 mm
Сила на огъване	110.2±4.1 MPa
Сорбция на вода	17.10±0.20 μg/mm^3
Разтворим във вода	0.00±0.00 μg/mm^3
Полимеризационно свиване	4.5±0.15 %

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **За възстановяване на кухини от клас III, IV и V; възстановяване на кариес на повърхността на корена;**
- **За запечатване на ями и фисури;**
- **За първоначално поставяне в кухини от клас I и II.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на този композит е противопоказна:
- при пациенти с известна алергия или свръхчувствителност към метакрилати или някоя от съставките;
- в ситуации, когато не е възможно да се осигури адекватна изолация (сухо работно място);
- при пациенти с доказана несъвместимост с дентални смоли или фотоинициаторни системи.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

Аксесоари, като накрайници за нанасяне, се доставят с устройството.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА КУХИНАТА:

1. Подгответе кухината, както обикновено.

2. Почистете повърхността с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE.
3. За дълбоки кухини използвайте облицовка с калциев хидроксид или основен стъклойономерен цимент, като i-BAS.

ЕЦВАНЕ, ЗАЛЕПВАНЕ:

1. Нанесете слой ецване, като i-GEL^N, върху повърхността, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.
2. Нанесете слой лепило, като i-BONDING LC^N, веднага върху гравирана повърхност, моля,следвайте инструкциите за употреба на производителя.

ПРИГОТВЯНЕ НА СПРИНЦОВКА:

1. Отстранете капачката на спринцовката.
2. Незабавно и внимателно прикрепете накрайника за дозиране към спринцовката.
3. Изпробвайте потока на материали от върха, преди да използвате интраорално.
4. След употреба, издърпайте леко буталото назад, за да освободите останалото налягане от спринцовката. След процедурата се препоръчва да извадите микроапликатора и да затворите плътно спринцовката с капачката.

ПОСТАВЯНЕ НА I-FLOW^N:

1. Преди да донесете спринцовката до устата, отстранете въздуха от накрайника за дозиране. За да отстраните въздуха от накрайника, с върха, насочен нагоре, внимателно избутайте буталото на спринцовката напред. Ако въздухът все още е в накрайника за дозиране, въздух мехурчетата могат да бъдат отстранени по време на инжектирането.
2. Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой материал в кухината. Не насилвайте буталото.
3. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
4. Светло втвърдяване за 20-30 секунди (зависи от дълбочината на слоя). Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm^2 в пълен режим, а не в рамп или импулсен режим. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-FLOW^N не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.
Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.
Предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на промени в работата на устройството:
Ако по време на употребата на продукта забележите необичайни характеристики на продукта: нехомогенна, нетечлива, неравномерна консистенция, не покрива равномерно зъбната повърхност, продуктът не се втвърдява или се наблюдава промяна на цвета на композита в момент на светлинна полимеризация, т.е. композитът не отговаря на предвидения цвят, посочен от производителя или/и странични продукти/фази се отделят по време на втвърдяване, или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано някакво друго необичайно поведение на продукта при манипулиране на устройството , който не е споменат по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-FLOW^N е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики (SSCP) ще бъде налично, когато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн. След като базата данни EUDAMED бъде достъпна онлайн, обобщението на безопасността и клиничните характеристики ще бъде достъпно на уебсайта https://ec.europa.eu/tools/eudamed и ще бъде свързано с BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g спринцовка A1, 3 накрайника
REF IFLA1	5g спринцовка A1, 5 накрайника
REF IFTA2	2g спринцовка A2, 3 накрайника
REF IFLA2	5g спринцовка A2, 5 накрайника
REF IFTA3	2g спринцовка A3, 3 накрайника
REF IFLA3	5g спринцовка A3, 5 накрайника
REF IFTA35	2g спринцовка A3.5, 3 накрайника
REF IFLA35	5g спринцовка A3.5, 5 накрайника
REF IFTK1	4x2g спринцовки, 10 накрайника

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

NÁVOD K POUŽITÍ CS

POPIS

i-FLOW^N je nano tekutý, světlem vytvrzující, bioinertní, rentgenkontrastní kompozit vytvrzující se pod tóny Vita* světla, i-FLOW^N je vysoce estetický, vysoce odolný a vynikající leštitelný produkt s optimálními charakteristikami toku.

SLOŽENÍ

Chemické látky	Funkce	Složení
Anorganická plniva	Pevnost a rentgenkontrastnost	Drcené zubní sklo, 50–70 %, oxid křemičitý, 1–5 %
Dimetakrylátové pryskyřice (základní monomery)	Formování polymerních matric	Směs metakrylátů, 30 - 40 %
Koiniciátor	Urychluje polymerizační reakci	4-dimethylamino benzoát ethylový <1 %
Fotoiniciátor	Iniciuje polymerizační reakci	DL-kamparchinon <1 %
Stabilizátor	Zaručí chemickou stabilitu	2-hydroxy-4-methoxybenzophenon <1 %
Inhibitor	Zabraňuje předčasné reakci	4-methoxyphenol <1 %
Surovina ke kalení	Zajistí bělost	Oxid titaničitý <1 %
Pigment	Dodává barvu	Žlutá, hnědá, červená 1%

Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.
Látky, které mohou vyvolat alergické nebo dráždivé reakce, jsou jasně identifikované podle podrobného biologického hodnotícího procesu podle normy ISO 10993. Suroviny obsažené ve světlem tuhnoucím nanokompozitu, které mohou vyvolat podráždění nebo alergické reakce, byly identifikovány takto: bisfenol A diglycidylmetakrylát (CAS č.: 1565-94-2), uretan dimetakrylát (CAS Nr.: 72869-86-4), triethylenglykol dimetakrylát (CAS Nr.: 109-16-0). Tyto látky jsou srozumitelně vyjmenované v návodu použití (IFU) v kapitole KONTRAINDIKACE:

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

ytvrzování světlem	20-30s
hloubka léčby	3.24±0.03 mm
pevnost v ohybu	110.2±4.1 MPa
absorpce vody	17.10±0.20 μg/mm^3
rozpustnost ve vodě	0.00±0.00 μg/mm^3
polymerizační smrštění	4.5±0.15 %

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- **Pro výplně dutin třídy III, IV a V; náhrady zubního kazu na povrchu kořene;**
- **Pro utěsnění jam a trhlin;**
- **Pro počáteční umístění do dutin třídy I a II.**

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto kompozitu je kontraindikováno:
- Pro pacienty, u nichž je známá alergie nebo zvýšená citlivost na metakryláty nebo kteroukoliv ze složek.
- V situacích, kde nelze zajistit vhodnou izolaci (suché pracoviště);
- Pro pacienty, u nichž byla prokázána neslučitelnost s dentálními pryskyřicemi nebo fotoiniciátory.

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příslušenství, jako jsou aplikační hroty, se dodává se zařízením.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA DUTINY:

1. Připravte dutinu jako vždy.
2. Očistěte povrch profylaktickou pastou bez oleje, jako je i-FASTE.
3. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý nebo cementový obkladový skloionomerní cement, jako je i-BAS.

LEPTÁNÍ, LEPENÍ:

1. Naneste leptací vrstvu, jako je i-GEL^N, na povrch, který chcete leptat. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu.
2. Na leptaný povrch okamžitě naneste vrstvu lepidla, jako je i-BONDING LC^N, postupujte podle pokynů výrobce k použití.

PŘÍPRAVA STŘÍKAČKY:

1. Sejměte víčko stříkačky.
2. Pohotově a opatrně připojte dávkovací hrot k injekční stříkačce.
3. Před použitím intraorálně otestujte tok materiálů z hrotu.
4. Po použití mírně zatáhněte za píst, aby se zbývající tlak uvolnil ze stříkačky. Po aplikaci se doporučuje odstranění mikroaplikátoru a uzavření injekční stříkačky víčkem, aby byla správně utěsněna.

UMÍSTĚNÍ i-FLOW^N:

1. Před přivedením stříkačky k ústům odstraňte vzduch z dávkovacího hrotu. Chcete-li odstranit vzduch ze hrotu tak, aby hrot směřoval nahoru, jemně zatlačte píst injekční stříkačky dopředu. Pokud je vzduch uvnitř dávkovacího hrotu i tak, vzduchové bubliny mohou být odstraněny v době injekce.
2. Jemně zatlačte na píst a naneste vrstvu materiálu do dutiny. Nestlačujte píst moc silně.
3. Neaplikujte vrstvy hlubší než 2 mm.
4. Vytvrzujte světlem po dobu 20-30 sekund (v závislosti na hloubce vrstvy). Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1 200 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. Dokončete restaurování.

VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě odstraňte aplikační hrot a zavřete víčko stříkačky, aby materiál nebyl na světle. Materiál je citlivý na světlo. Vyvarujte se příliš dlouhé doby manipulace při intenzivním osvětlení. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-FLOW^N nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu zaznamenáte abnormální výkonnostní charakteristiky produktu: nehomogenní, netekoucí, nerovnoměrná konzistence, nepokrývá rovnoměrně povrch zubu, produkt netvrdne nebo je pozorována změna barvy kompozitu v okamžiku vytvrzení světlem, kompozit neodpovídá zamýšlenému odstínu specifikovanému výrobcem nebo/a během vytvrzování se uvolňují vedlejší produkty/fáze, nebo se v místě aplikace objeví náhlá akutní bolest, nebo pokud je při manipulaci se zařízením zaznamenáno jiné abnormální chování produktu , který není uveden výše, okamžitě přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

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

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FLOW^N je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) bude k dispozici, jakmile bude evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) dostupná online. Jakmile bude databáze EUDAMED dostupná online, bude souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik k dispozici na internetových stránkách https://ec.europa.eu/tools/eudamed a bude propojen s BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g stříkačka A1, 3 hrotů
REF IFLA1	5g stříkačka A1, 5 hrotů
REF IFTA2	2g stříkačka A2, 3 hrotů
REF IFLA2	5g stříkačka A2, 5 hrotů
REF IFTA3	2g stříkačka A3, 3 hrotů
REF IFLA3	5g stříkačka A3, 5 hrotů
REF IFTA35	2g stříkačka A3.5, 3 hrotů
REF IFLA35	5g stříkačka A3.5, 5 hrotů
REF IFTK1	4x2g stříkačky, 10 hrotů

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

BRUGSANVISNING DA

BESKRIVELSE

i-FLOW^N er en let hærdning nano flowable, bioinert, radiopaque komposit under Vita* nuancer, i-FLOW^N er en høj æstetisk, meget modstandsdygtig, overlegen polishability produkt med optimale flydnings egenskaber.

SAMMENSÆTNING

Kemikalier	Funktion	Ingredienser
Uorganiske fyldstoffer	For styrke og røntgenfasthed	Knust tandglas, 50-70%, silica, 1-5%
Dimethacrylat-harpikser (basiske monomerer)	Til dannelse af polymermatrix	Methacrylatblanding 30–40%
Medinitiator	Accelererer polymerisationsreaktionen	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat <1%
Fotoinitiator	Initierer polymerisationsreaktionen	DL-kamferinon <1%
Stabilisator	Sikrer kemisk stabilitet	2-hydroxy-4-methoxybenzophenon <1%
Inhibitor	Forhindrer for tidlig reaktion	4-methoxyphenol <1%
Turbidiseringsmiddel	Giver hvidhed	Titandioxid <1%
Pigment	Giver farve	Gul, brun, rød 1%

i-FLOW^N indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

Stoffer, der kan forårsage allergiske eller irriterende reaktioner, identificeres tydeligt gennem en omfattende biologisk evalueringsproces i henhold til ISO 10993. Råmaterialer indeholdt i den lyshærdende flydende nano-komposit, der kan forårsage irritation eller sensibiliseringsreaktioner, er blevet identificeret som følger: bisphenol A diglycidylmethacrylat (CAS-nr.: 1565-94-2), urethandimethacrylat (CAS-nr.: 72869-86-4), triethylenglycoldimethacrylat (CAS-nr.: 109-16-0). Disse stoffer er tydeligt anført i brugsanvisningen (IFU) under afsnittet "KONTRAINDIKATIONER".

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærdning	20-30s
dybde af restauration	3.24±0.03 mm
flexural styrke	110.2±4.1 MPa
vandrydelse	17.10±0.20 µg/mm^3
vandopløselighed	0.00±0.00 µg/mm^3
polymerisationskrympning	4.5±0.15 %

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til restaurering af klasse III, IV og V hulrum; restaureringer af rodflader;**
- **Til forsegling af gruber og sprækker;**
- **For første placering i class I og II hulrum.**

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af denne komposit er kontraindiceret:
– For patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for methacrylater eller et af indholdsstofferne;
– I situationer hvor det ikke er muligt at sikre korrekt isolering (tør arbejdsplads);
– Til patienter med dokumenteret inkompatibilitet med dentalharpikser eller fotoinitiatorsystemer.

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

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

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Tilbehør, såsom applikationstips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

FORBEREDELSE AF HULRUM:

1. Forbered hulrum som altid.
2. Rengør overfladen med oliefri profylaksepasta, som f.eks i-FASTE.
3. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement, som f.eks i-BAS.

ÆTSNING, LIMNING:

1. Påfør ætselag, som f.eks i-GEL^N ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin.
2. Påfør straks et lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LC^N på ætset overflade, følg producentens brugsanvisning.

FORBEREDELSE AF SPRØJTER:

1. Fjern sprøjtehætten.
2. Vedhæft straks og forsigtigt dispenserspidsen på sprøjten.
3. Test flydningen af materialer fra spids, før du bruger intraoralt.
4. Efter brug trækkes stemplet en smule tilbage for at frigive eventuelt resterende tryk fra sprøjten. Efter proceduren anbefales det at fjerne mikroapplikatoren og lukke sprøjten med hætten for at sikre en korrekt forsegling.

PLACERING AF i-FLOW^N:

1. Før sprøjten bringes til munden, skal du fjerne luften fra dispenserspidsen. For at fjerne luft fra spidsen, med spidsen pegende opad, skubbes sprøjten forsigtigt frem stemplet. Hvis luften stadig er inde i dispenserspidsen, kan luftbobler fjernes på injektionstidspunktet.
2. Delikat tryk på stemplet og påfør lag af materiale i hulrummet. Tving ikke stemplet.
3. Lag må ikke påføres mere end 2 mm dybt.
4. Lyskur i 20-30 sekunder (afhænger af lag dybde). Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm^2 i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug. Afslut restaureringen.

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks fjerne påføringsspidsen og lukke sprøjtehætten, så materialet ikke er uoplyst. Materialet er følsomt over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-FLOW^N udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne:

Hvis der under brugen af produktet bemærkes nogen unormale produktydelsesegenskaber: ikke-homogen, ikke-flydende, ujævn konsistens, dækker ikke tandoverfladen jævnt, produktet hærder ikke, eller sammensat farveændring observeres i et øjeblik med lyshærdning, kompositmaterialet svarer ikke til den tilsigtede nuance specificeret af producenten eller/og biprodukter/faser frigives under hærdning, eller der opstår pludselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis der bemærkes en anden unormal opførsel af produktet under manipulation af enheden , som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks stoppe med at bruge. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

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

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-FLOW^N er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav, kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED) on veebis kättesaadav. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig online, vil resuméet af sikkerhed og kliniske karakteristika være tilgængeligt på webstedet på https://ec.europa.eu/tools/eudamed og knyttet til BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g sprøjte A1, 3 tips
REF IFLA1	5g sprøjte A1, 5 tips
REF IFTA2	2g sprøjte A2, 3 tips
REF IFLA2	5g sprøjte A2, 5 tips
REF IFTA3	2g sprøjte A3, 3 tips
REF IFLA3	5g sprøjte A3, 5 tips
REF IFTA35	2g sprøjte A3.5, 3 tips
REF IFLA35	5g sprøjte A3.5, 5 tips
REF IFTK1	4x2g sprøjter, 10 tips

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

KASUTUSJUHEND ET

KIRJELDUS

i-FLOW^N on valguskõvenev nano voolav, bioinertne, röntgenkontrastne komposiit Vita * varjundites, i-FLOW^N on esteetiline, väga vastupidav, ülimalt poleeritav toode, millel on optimaalsed vooluomadused.

KOOSTIS

Keemilised ained	Funktsioon	Koostis
Anorgaanilised täiteained	Tugevdamiseks ja röntgenkontrastsuse tagamiseks	Purustatud hambaklaas: 50–70%, ränidioksiid: 1–5%
Dimetakrülaatvaigud (põhimonomeerid)	Polümeermaatriksi moodustamiseks	Metakrülaatide segu: 30–40 %
Kaaskatalüsaator	Kiirendab polümerisatsioonireaktsiooni	Etüül-4-(dimetüülamiino)bensoaat: <1%
Fotokatalüsaator	Algatab polümeerumisreaktsiooni	DL-kamporkinoon: <1%
Stabilisaator	Tagab keemilise stabiilsuse	2-hüdroksü-4-metoksübensofenoon: <1%
Inhibiitor	Hoiab ära enneaegse reaktsioonia	4-metoksüfenool: <1%
Hägustaja	Annab valgeduse	Titaandioksiid: <1%
Pigment	Annab värvuse	Kollane, pruun, punane: 1%

i-FLOW^N ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.
Ained, mis võivad põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone, identifitseeritud üheselt põhjaliku bioloogilise hindamise protsessi alusel vastavalt standardi ISO 10993 nõuetele. Nanostruktuuriga valguskõvenevas komposiidis sisalduvaid koostisaineid, mis võivad põhjustada ärritust või ülitundlikkusreaktsioone, on identifitseeritud järgmiselt: bisfenool A diglütsidüülmetakrülaat (CAS nr: 1565-94-2), uretaandimetakrülaat (CAS nr: 72869-86-4), trietüleenglükooldimetakrülaat (CAS nr: 109-16-0). Need koostisained on täpselt loetletud kasutusjuhendis (IFU) jaotises „VASTUNÄIDUSTUSED".

TÖÖOMADUSED

valguskõvenev	20-30s
kõvastuse sügavus	3.24±0.03 mm
paindetugevus	110.2±4.1 MPa
vee sorptsioon	17.10±0.20 µg/mm^3
vees lahustuvus	0.00±0.00 µg/mm^3
polümerisatsiooni kokkutõmbumine	4.5±0.15 %

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

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

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **III, IV ja V klassi kaviteetide restauratsiooniks; juurepinna kaariese restauratiooniks;**
- **Süvendite ja fissuuride täitmiseks;**
- **Esmaseks paigaldamiseks I ja II klassi kaviteetidesse.**

VASTUNÄIDUSTUSED

Selle komposiidi kasutamine on vastunäidustatud:
- Patsientidel, kellel on tuvastatud allergia või ülitundlikkus metakrülaatide või mis tahes muu koostisosa suhtes;
– Olukordades, kui pole võimalik tagada piisavat isolatsiooni (nt kuiva töökohta);
– Patsientidel, kellel on tuvastatud kokkusobimatus hambavaikude või fotoinitsiaatorite süsteemide suhtes.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

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

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKKOND

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks otsikud pealekandmiseks.

KASUTUSJUHEND

KAVITEETIDE PREPARATSIOON:
1. Valmistage kaviteet ette nagu alati.
2. Puhastage pind õlivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE.
3. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasionomeer tsementi, näiteks i-BAS.

SÖÖVITUS, SIDUVUS:
1. Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL^N, söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist.
2. Kandke söövitatud pinnale koheselt kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N, järgige tootja kasutusjuhiseid.

SÜSTLA ETTEVALMISTAMINE:
1. Eemaldage süstla kork.
2. Kinnitage doseerimisotsik viivitamatult ja ettevaatlikult süstla külge.
3. Enne intraoraalset kasutamist katsetage materjalide voolu otsikust.
4. Pärast kasutamist tõmmake kolbi veidike tagasi, et süstlast eralduks jääkrõhk. Pärast protseduuri on soovitatav mikroaplikaator eemaldada ja süstal korgiga sulgeda, et oleks tagatud nõutav tihendus.

i-FLOW^N PAIGALDAMINE:
1. Enne süstla suhu toomist eemaldage doseerimisotsikust õhk. Hoidke süstalt suunaga üles ja väljutage süstlast kogu õhk, surudes kolbi aeglaselt ülespoole. Kui õhk on endiselt doseerimisotsikus, võib õhumullid eemaldada süstimise ajal.
2. Suruge kolbi ettevaatlikult ja kandke kaviteeti kiht materjali. Ärge suruge kolbi jõuga.
3. Ärge paigaldage üle 2 mm sügavusi kihte.
4. Valguskõvastage 20–30 sekundit (sõltub kihi sügavusest). Kasutage täisrežiimil LED-polümerisatsioonilampi, mille valgustugevus on 1200mW / cm^2, mitte ramp- või impulssrežiimis. Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Viimistlege restauratsioon.

HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist eemaldage koheselt doseerimisotsik ja sulgege süstlakork, et materjal ei puutuks kokku valgusega. Materjal on valgustundlik. Vältige liiga pikka töötlemisaega intensiivse valguse käes. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-FLOW^N ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutumise korral:

Kui toote kasutamise ajal on märgata ebatavalisi toote toimivusomadusi: ebahomogeenne, mittevoolav, ebaühtlane konsistents, ei kata hambapinda ühtlaselt, toode ei kõvene või valguskõvastumise hetkel on täheldatud liitvärvi muutust, st komposiit ei vasta tootja määratud ettenähtud toonile ja/ja kõvenemise käigus eralduvad kõrvalsaadused/faasid või tekib äkiline äge valu manustamiskohas või kui seadmega manipuleerimisel on märgata muud toote ebanormaalset käitumist. , mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambaaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohalikku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÕLBLIKKUSAEG

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

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-FLOW^N on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav, kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED) on veebis kättesaadav. Kui EUDAMEDi andmebaas on veebis kättesaadav, on ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte kättesaadav veebilehel https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja seotud BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IFTA1	2g süstal A1, 3 otsikut
REF IFLA1	5g süstal A1, 5 otsikut
REF IFTA2	2g süstal A2, 3 otsikut
REF IFLA2	5g süstal A2, 5 otsikut
REF IFTA3	2g süstal A3, 3 otsikut
REF IFLA3	5g süstal A3, 5 otsikut
REF IFTA35	2g süstal A3.5, 3 otsikut
REF IFLA35	5g süstal A3.5, 5 otsikut
REF IFTK1	4x2g süstalt, 10 otsikut

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

DESCRIPTION

i-FLOW^N est un composite nano-fluidifiable, bioinerte, radio-opaque et photopolymérisable sous les teintes Vita*. i-FLOW^N est un produit hautement esthétique, très résistant, d'une polissabilité supérieure avec des caractéristiques de fluidité optimales.

COMPOSITION

Substances chimiques	Fonction	Composition
Remplissages inorganiques	Pour la résistance et la radio-opacité	Verre dentaire broyé, 50–70 %, dioxyde de silicium, 1–5 %
Résines diméthacrylates (monomères de base)	Pour la formation d'une matrice polymère	mélange de méthacrylate 30–40 %
Co-initiateur	Accélère la réaction de polymérisation	Diméthylamino-4 benzoate d'éthyle < 1 %
Photo-initiateur	Initie la réaction de polymérisation	DL-camphoroquinone < 1 %
Stabilisant	Garantit la stabilité chimique	2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone < 1 %
Inhibiteur	Empêche une réaction prématurée	4-méthoxyphénol < 1 %
Opacifiant	Donne la blancheur	Dioxyde de titane < 1 %
Pigment	Donne la couleur	Jaune, marron, rouge 1 %

i-FLOW^N ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.
Les substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques ou irritantes sont clairement identifiées grâce à un processus d'évaluation biologique approfondi selon ISO 10993. Les matières premières présentes dans le composite nano-fluide photopolymérisable susceptibles de provoquer des réactions d'irritation ou de sensibilisation ont été identifiées comme suit : bisphénol A diglycidyl méthacrylate (CAS n° : 1565-94-2), diméthacrylate d'uréthane (CAS n° : 72869-86-4), diméthacrylate de triéthylène glycol (CAS n° : 109-16-0). Ces substances sont clairement répertoriées dans la notice d'utilisation (IFU) dans la rubrique « CONTRE-INDICATIONS ».

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20-30s

profondeur de polymérisation	3.24±0.03 mm
résistance à la flexion	110.2±4.1 MPa
sorption de l'eau	17.10±0.20 µg/mm^3
solubilité dans l'eau	0.00±0.00 µg/mm^3
retrait de polymérisation	4.5±0.15 %

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour les restaurations des cavités de classe III, IV et V ; les restaurations de caries de surface radiculaires;**
- **Pour le scellement des puits et des fissures;**
- **Pour le placement initial dans les cavités de classe I et II.**

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION DE LA CAVITÉ:

1. Préparer la cavité comme d'habitude.
2. Nettoyer la surface avec une pâte prophylactique sans huile, telle que i-FASTE.
3. Pour les cavités profondes, utiliser un ciment de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère, tel que i-BAS.

GRAVURE, COLLAGE:

1. Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL^N, sur la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine.
2. Appliquer une couche d'adhésif, tel que i-BONDING LC^N, immédiatement sur la surface à mordancer, en suivant les instructions du fabricant.

PRÉPARATION DE LA SERINGUE:

1. Retirer le capuchon de la seringue.
2. Fixer rapidement et soigneusement l'embout de distribution à la seringue.
3. Testez l'écoulement des produits à partir de l'embout avant de les utiliser par voie intra-orale.
4. Après utilisation, tirez légèrement sur le piston pour évacuer la pression restante dans la seringue. Après la procédure, il est recommandé de retirer le micro-applicateur et de refermer la seringue avec le capuchon afin qu'elle soit bien hermétique.

PLACEMENT DE i-FLOW^N:

1. Avant de porter la seringue à la bouche, éliminer l'air de l'embout de distribution. Pour éliminer l'air de l'embout, avec l'embout dirigé vers le haut, pousser doucement le piston de la seringue vers l'avant. Si l'air est toujours présent dans l'embout, les bulles d'air peuvent être éliminées au moment de l'injection.
2. Pousser délicatement le piston et appliquer une couche de matériau dans la cavité. Ne pas forcer le piston.
3. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
4. Polymériser à la lumière pendant 20-30 secondes (en fonction de la profondeur de la couche). Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm^2 en mode complet, pas en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Finir la restauration.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue, de manière à ce que le matériau ne reste pas sans lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser i-FLOW^N chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-FLOW^N n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-FLOW^N est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. . Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) sera disponible lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) sera mise en ligne. Dès que la base de données EUDAMED sera disponible en ligne, le résumé des caractéristiques cliniques et de sécurité sera disponible sur le site web https://ec.europa.eu/tools/eudamed et lié à BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	Seringue de 2g A1, 3 embouts
REF IFLA1	Seringue de 5g A1, 5 embouts
REF IFTA2	Seringue de 2g A2, 3 embouts
REF IFLA2	Seringue de 5g A2, 5 embouts
REF IFTA3	Seringue de 2g A3, 3 embouts
REF IFLA3	Seringue de 5g A3, 5 embouts
REF IFTA35	Seringue de 2g A3.5, 3 embouts
REF IFLA35	Seringue de 5g A3.5, 5 embouts
REF IFTK1	Seringues de 4x2g, 10 embouts

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΉΣΗΣ EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ

i-FLOW^N είναι μια σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη, αδρανής και ακτινοσκιερή, με αποχρώσεις Vita*, το i-FLOW^N είναι ένα υψηλά αισθητικό προϊόν, με ιδιαίτερη αντοχή, με μεγάλη ικανότητα στίλβωσης, και βέλτιστα χαρακτηριστικά ροής.

ΣΎΣΤΑΣΗ

Χημικές ουσίες	Λειτουργία	Σύνθεση
Ανόργανα πληρωτικά	Για αντοχή και ακτινοσκιερότητα	Θρυμματισμένο οδοντικό γυαλί, 50-70%, πυρίτιο διοξείδιο του αζώτου, 1-5 %
Διμεθακρυλικές ρητίνες (βασικές μονομερή)	Για τον σχηματισμό πολυμερούς μήτρας	Μίγμα μεθακρυλικών 30-40%
Συν-εκκινητής	Επιταχύνει την αντίδραση πολυμερισμού	Βενζοϊκός 4-διμεθυλαμινικός αιθυλεστέρας <1 %
Φωτοεκκινητής	Ξεκινά την αντίδραση πολυμερισμού	DL-Καμπαρχινόνη <1%

Σταθεροποιητής	Εξασφαλίζει χημική σταθερότητα	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη <1%
Αναστολέας	Αποτρέπει την πρόωρη αντίδραση	4-Μεθοξυφαινόλη <1%
Θολωτής	Χαρίζει λευκότητα	Διοξείδιο του τιτανίου <1 %
Χρωστική	Προσθέτει χρώμα	Κίτρινο, καφέ, κόκκινο 1%

i-FLOW^{N} δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (EU) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.
Οι ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις προσδιορίζονται σαφώς μέσω μιας ολοκληρωμένης διαδικασίας βιολογικής αξιολόγησης σύμφωνα με το ISO 10993. Οι πρώτες ύλες που περιέχονται στο φωτοπολυμεριζόμενο νανο-ρευστό σύνθετο υλικό που μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις ερεθισμού ή ευαισθητοποίησης έχουν ταυτοποιηθεί ως εξής: διγλυκιδυλομεθακρυλική δισφαινόλη A (CAS No: 1565-94-2), διμεθακρυλική ουρεθάνη (CAS No: 72869-86-4), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (CAS No: 109-16-0). Αυτές οι ουσίες αναφέρονται σαφώς στις Οδηγίες Χρήσης (IFU) στην ενότητα ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20-30s
Βάθος πολυμερισμού	3.24±0.03 mm
μηχανική αντοχή	110.2±4.1 MPa
απορροφητικότητα νερού	17.10±0.20 μg/mm^3
διαλυτότητα στο νερό	0.00±0.00 μg/mm^3
συρρίκνωση πολυμερισμού	4.5±0.15 %

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

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

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- **Για αποκαταστάσεις κοιλοτήτων τάξης III, IV, και V· αποκαταστάσεις επιφάνειας ριζικού σωλήνα·**
- **Για σφράγισμα οπών και σχισμών·**
- **Για αρχικές τοποθετήσεις σε κοιλότητες τάξης I και II.**

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του σύνθετου υλικού αντενδείκνυται:
– Για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή
υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
– Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί η κατάλληλη μόνωση (ξηροί χώροι εργασίας).
– Για ασθενείς με αποδεδειγμένη ασυμβατότητα με οδοντιατρικές ρητίνες ή συστήματα φωτοεκκινητή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΥΝΔΥΑΣΜΏΝ

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

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΊΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

ΟΜΆΔΑ ΣΤΌΧΟΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ ΣΏΜΑΤΟΣ Ή ΤΎΠΟΣ ΙΣΤΟΎ ΚΑΙ ΥΓΡΏΝ ΣΏΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΚΟΙΛΌΤΗΤΑΣ:

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την i-FASTE.
3. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονία με υδροξείδιο του ασβεστίου, όπως την i-BAS.

ΑΔΡΟΠΟΊΗΣΗ, ΣΥΓΚΌΛΛΗΣΗ:

1. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^{N} στην επιφάνεια που πρόκειται να αδροποιηθεί. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης.
2. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικής κονίας, όπως i-BONDING LC^{N} αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΣΎΡΙΓΓΑΣ:

1. Αφαιρέστε το καπάκι τις σύριγγας.
2. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής προσεκτικά και γρήγορα πάνω στην σύριγγα.
3. Ελέγξτε την ροή του υλικού από το ρύγχος πριν την χρήση.
4. Μετά τη χρήση, τραβήξτε το έμβολο ελαφρώς προς τα πίσω για να εκτονώσετε τυχόν υπολειπόμενη πίεση από τη σύριγγα. Μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε το μικροαπλικατέρ και να κλείσετε τη σύριγγα με ένα καπάκι ώστε να σφραγιστεί σωστά.

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΤΟΥ i-FLOW^{N}:

1. Πριν φέρετε την σύριγγα στο στόμα, αφαιρέστε τον αέρα από το ρύγχος εφαρμογής. Για να αφαιρέσετε τον αέρα από το ρύγχος, με το ρύγχος προς τα πάνω, πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας. Αν υπάρχει ακόμα αέρας μέσα στο ρύγχος εφαρμογής, οι φυσαλίδες μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έγχυση.
2. Πιέστε απαλά το έμβολο και εφαρμόστε ένα στρώμα υλικού στην κοιλότητα. Μην πιέσετε δυνατά το έμβολο.
3. Μην εφαρμόσετε στρώματα παχύτερα από 2mm.
4. Φωτοπολυμερίστε για 20–30 δευτερόλεπτα (ανάλογα το πάχος στρώματος). Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm^2. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτιστεί το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-FLOW^{N} δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.
Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:
Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος παρατηρήσετε κάποια μη φυσιολογικά χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος: μη ομοιογενές, μη ρέον, ανομοιόμορφη σύσταση, δεν καλύπτει ομοιόμορφα την επιφάνεια του δοντιού, το προϊόν δεν σκληραίνει ή παρατηρείται σύνθετη αλλαγή χρώματος σε μια στιγμή φωτοπολυμερισμού, δηλαδή το σύνθετο δεν αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη απόχρωση που καθορίζεται από τον κατασκευαστή ή/και τα υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια της σκλήρυνσης ή εμφανίζεται ξαφνικός οξύς πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη ανώμαλη συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής , που δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεοτέρας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΆΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ

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

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

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

ΔΙΆΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΉ

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

ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

i-FLOW^{N} είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) θα είναι διαθέσιμη όταν η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) τεθεί σε λειτουργία στο διαδίκτυο. Μόλις η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών χαρακτηριστικών θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed και θα συνδέεται με το BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g σύριγγα A1, 3 ρύγχη
REF IFLA1	5g σύριγγα A1, 5 ρύγχη
REF IFTA2	2g σύριγγα A2, 3 ρύγχη
REF IFLA2	5g σύριγγα A2, 5 ρύγχη
REF IFTA3	2g σύριγγα A3, 3 ρύγχη
REF IFLA3	5g σύριγγα A3, 5 ρύγχη
REF IFTA35	2g σύριγγα A3.5, 3 ρύγχη
REF IFLA35	5g σύριγγα A3.5, 5 ρύγχη
REF IFTK1	4x2g σύριγγες, 10 ρύγχη

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az i-FLOW^N egy fénykeményedő nano folyósítható, bioinert, röntgenopak kompozit a Vita* árnyalatok alatt, az i-FLOW^N egy magas esztétikumú, rendkívül ellenálló, kiváló polírozhatóságú termék, optimális folyási tulajdonságokkal.

ÖSSZETÉTEL

Vegyi anyagok	Funkció	Összetétel
Szervetlen kitöltőanyagok	Szilárdításhoz és a röntgenkontraszthoz	Aprított fogászati célú üveg 50–70%, szilícum-dioxid 1–5%
Dimetilakrilátgyanták (alapmonomerek)	A polimermátrix kialakításához	Metilakrilátkeverék 30–40%
Koiniciátor	Gyorsítja a polimerizációs reakciót	Etil-4-dimetilamin-benzoát <1%
Fotoiniciátor	Inicializálja a polimerizációs reakciót	DL-kámforkinon <1%
Stabilizátor	Kémiai stabilitást biztosít	2-hidroxi-4-metoxi-benzofenon <1%
Inhibitor	Nem engedi idő előtt lezajlani a reakciókat	4-metoxifenol <1%
Opálosítóanyag	Fehér színt ad	Titán-dioxid <1%
Pigment	Színt biztosít	Sárga, barna, piros 1%

i-FLOW^N nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.
Az olyan anyagok, melyek allergiás reakciót vagy irrációt okozhatnak, az ISO 10993 szabvány szerint lefolytatott átfogó értékelési folyamat alapján egyértelműen azonosítva vannak. A cirkóniumalapú, fényre kötő nanohibrid kompozitban található olyan nyersanyagokat, melyek irritációt vagy túlérzékenységi reakciót okozhatnak, a következők szerint azonosítottuk: biszfenol-A-diglicidil-metilakrilát (CAS-sz.: 1565-94-2), uretán-dimetilakrilát (CAS-sz.: 72869-86-4), trietilénglikol-dimetilakrilát (CAS-sz.: 109-16-0). Ezek az anyagok egyértelműen fel vannak sorolva a használati utasítás (IFU) „ELLENJAVALLATOK" című részében.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20-30s
keményedés mélysége	3.24±0.03 mm
hajlítószilárdság	110.2±4.1 MPa
vízszorpció	17.10±0.20 μg/mm^3
vízoldhatóság	0.00±0.00 μg/mm^3
polimerizációs zsugorodás	4.5±0.15 %

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- **III., IV. és V. osztályú üregek helyreállításához; gyökérfelszíni szuvasodás helyreállításához;**
- **Gödrök és repedések lezárásához;**
- **I. és II. osztályú üregek kezdeti behelyezéséhez.**

ELLENJAVALLATOK

A kompozit használata ellenjavallott a következő esetekben:
– Olyan betegeknél, akiknél ismert allergia vagy fokozott érzékenység áll fenn a metilakrilátokkal vagy bármely alkotóelemmel szemben.
– Olyan helyzetekben, amikor nem lehet biztosítani a megfelelő elszigetelést (száraz munkahelyek).
– Olyan betegeknél, akiknél összeférhetetlenséget mutattak ki a fogászati célú gyantákkal vagy fotoiniciátor rendszerekkel szemben.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

i-FLOW^N nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A tartozékokat, mint például applikációs hegyeket mellékelnek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÜREG ELŐKÉSZÍTÉSE:

1. Készítse elő az üreget a szokásos módon.
2. Tisztítsa meg a felületet olajmentes profilaktikus pasztával, például i-FASTE-vel.
3. Mély üregeknél használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú béléscementet, például i-BAS-t.

MARATÁS, RAGASZTÁS:

1. Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t a marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását.
2. Vigyen fel egy réteg ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, kövesse a gyártó használati utasítását..

FECSKENDŐ ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Távolítsa el a fecskendő kupakját.
2. Azonnal és óvatosan rögzítse az adagolóhegyet a fecskendőhöz.
3. Intravénás használat előtt tesztelje az anyagok kifolyását a hegyből.
4. Használat előtt kissé húzza vissza a dugattyút, hogy a fecskendőből távozzon a maradék nyomás. Javasoljuk, hogy az eljárás után vegye le a mikroapplikátort, és zárja le a fecskendőt egy kupakkal, hogy megfelelően tömítve legyen.

AZ i-FLOW^N ELHELYEZÉSE:

1. Mielőtt a fecskendőt a szájhoz vinné, távolítsa el a levegőt az adagolóhegyből. A levegő eltávolításához a hegyből, a hegyet felfelé tartva, óvatosan nyomja előre a fecskendő dugattyúját. Ha a levegő még mindig az adagolóhegyben van, a légbuborékok az injekció beadásakor eltávolíthatók.
2. Finoman nyomja meg a dugattyút, és vigyen fel egy réteg anyagot az üregbe. Ne erőltesse a dugattyút.
3. Ne vigyen fel 2 mm-nél mélyebb rétegeket.
4. Fénykeményedés 20-30 másodpercig (a réteg mélységétől függően). Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm^2 fényintenzitással teljes üzemmódban, ne rámpa- vagy impulzus üzemmódban. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Fejezze be a restaurálást.

FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal távolítsa el a felhordóhegyet és zárja le a fecskendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Az anyag érzékeny a fényre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-FLOW^N nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

Ha a termék használata során a termék teljesítményjellemzőitől szokatlan: nem homogén, nem folyós, egyenetlen állagú, nem fedi egyenletesen a fogfelületet, a termék nem keményedik meg, vagy a fénykötés pillanatában kompozit színváltozás figyelhető meg, azaz a kompozit nem felel meg a gyártó által meghatározott tervezett árnyalatnak és/vagy a kikeményedés során melléktermékek/fázisok szabadulnak fel, vagy hirtelen akut fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a termék bármilyen más abnormális viselkedését észlelik az eszköz kezelése során , amelyet fent nem említettünk, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a terméket lenyelje. Kérdezze meg a pácienst, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

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

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-FLOW^N biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP) akkor lesz elérhető, amikor az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) online elérhetővé válik. Amint az EUDAMED adatbázis online elérhetővé válik, a biztonsági és klinikai jellemzők összefoglalója elérhető lesz a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon, és kapcsolódik az BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g fecskendő A1, 3 hegy
REF IFLA1	5g fecskendő A1, 5 hegy
REF IFTA2	2g fecskendő A2, 3 hegy
REF IFLA2	5g fecskendő A2, 5 hegy
REF IFTA3	2g fecskendő A3, 3 hegy
REF IFLA3	5g fecskendő A3, 5 hegy
REF IFTA35	2g fecskendő A3.5, 3 hegy
REF IFLA35	5g fecskendő A3.5, 5 hegy
REF IFTK1	4x2g-es fecskendő, 10 hegy

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

ISTRUZIONI PER L'USO — IT

DESCRIZIONE

i-FLOW^N è un composito nano fluido, bioinerte, radiopaco, fotopolimerizzabile, sotto le tonalità Vita*, i-FLOW^N è un prodotto altamente estetico, altamente resistente, con una lucidabilità superiore e con caratteristiche di fluidità ottimali.

COMPOSIZIONE

Sostanze chimiche	**Funzione**	**Ingredienti:**
Otturazioni inorganiche	Per intensità e contrasto per raggi X	Vetro dentale fine, 50–70 %, biossido di silicio, 1–5 %
Resine di dimetacrilato (monomeri di base)	Per formazione di matrice polimerica	Miscuglio di metacrilati, 30–40 %
Coiniziatore	Accelera reazione di polimerizzazione	Etil-4-(dimetilammino) benzoato <1 %
Fotoiniziatore	Inizia reazione di polimerizzazione	DL-camphorquinone <1 %
Stabilizzatore	Garantisce stabilità chimica	2-idrossi-4-metossibenzofenone <1 %
Inibitore	Previene reazione prematura	4-metossifenolo <1 %
Opacizzante	Fornisce aspetto bianco	Biossido di titanio <1 %
Pigmento	Fornisce colore	Giallo, marrone, rosso 1 %

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

Sostanze che possono provocare le reazioni allergiche o irritazioni sono chiaramente identificate secondo il processo profondo di valutazione biologica conformemente a ISO 10993. Materie prime, presenti nel nano-composito fluido fotopolimerizzabile, che possono provocare reazioni di irritazioni o sensibilizzazione, sono state identificate come segue: bisfenolo A diglicidilmetacrilato (CAS No.: 1565-94-2), dimetacrilato di uretano (CAS No.: 72869-86-4), trietilene glicole dimetacrilato (CAS No.: 109-16-0). Queste sostanze sono chiaramente elencati nelle istruzioni per l'uso, alla sezione "CONTROINDICAZIONI".

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

fotopolimerizzazione	20-30s
profondità di polimerizzazione	3.24±0.03 mm
resistenza alla flessione	110.2±4.1 MPa
assorbimento dell'acqua	17.10±0.20 µg/mm^3
solubilità in acqua	0.00±0.00 µg/mm^3
ritiro da polimerizzazione	4.5±0.15 %

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- **Per restauri di cavità di classe III, IV e V; restauri di carie della superficie radicolare;**
- **Per la sigillatura di solchi e fessure;**
- **Per il posizionamento iniziale in cavità di I e II classe.**

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo composito è controindicato:
– Nei pazienti con nota allergia o ipersensibilità ai metacrilati o ad un qualsiasi componente.
– Nelle situazioni in cui non è possibile garantire un adeguato isolamento (luogo di lavoro asciutto).
– Nei pazienti con comprovata intolleranza alle resine dentali o sistemi di fotoiniziatori.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Gli accessori, come le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ:

1. Preparare la cavità come solito fare.
2. Pulire la superficie con una pasta per profilassi senza olio, come i-FASTE.
3. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero, come i-BAS.

INCISIONE, INCOLLAGGIO:

1. Applicare uno strato di mordenzante, come i-GEL^N, sulla superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina.
2. Applicare uno strato di adesivo, come i-BONDING LC^N, immediatamente sulla superficie mordenzata, seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

PREPARAZIONE DELLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio della siringa.
2. Collegare prontamente e con cura la punta di erogazione alla siringa.
3. Testare il flusso dei materiali dalla punta prima dell'uso intraorale.
4. Dopo l'uso tirare indietro delicatamente il pistone per rilasciare l'eventuale pressione residua dalla siringa. Si raccomanda dopo il trattamento di rimuovere il microapplicatore e chiudere la siringa con il cappuccio, in modo che la siringa sia adeguatamente sigillato.

POSIZIONAMENTO DI i-FLOW^N:

1. Prima di portare la siringa alla bocca, rimuovere l'aria dalla punta di erogazione. Per rimuovere l'aria dalla punta, con la punta rivolta verso l'alto, spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa. Se l'aria è ancora all'interno del puntale di erogazione, le bolle d'aria possono essere rimosse al momento dell'iniezione.
2. Spingere delicatamente lo stantuffo e applicare uno strato di materiale nella cavità. Non forzare lo stantuffo.
3. Non applicare strati profondi più di 2 mm.
4. Fotopolimerizzare per 20-30 secondi (dipende dalla profondità dello strato). Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm^2 in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore. Terminare il restauro.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa, in modo che il materiale non sia non illuminato. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-FLOW^N non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

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

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

Se durante l'uso del prodotto si rilevano caratteristiche prestazionali del prodotto anomale: di consistenza non omogenea, non scorrevole, non uniforme, non ricopre uniformemente la superficie del dente, il prodotto non indurisce o si osserva viraggio del colore del composito in un momento di fotopolimerizzazione, vale a dire il composito non corrisponde alla tonalità prevista specificata dal produttore o/e sottoprodotti/fasi vengono rilasciati durante la polimerizzazione, o si verificano dolore acuto improvviso nel sito di applicazione, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo , che non è menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del

dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-FLOW^{N} è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore www.i-dental.lt/sscp/ fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) sarà disponibile quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) sarà online. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate. Una volta che il database EUDAMED sarà disponibile online, il riassunto delle caratteristiche cliniche e di sicurezza sarà disponibile sul sito web https://ec.europa.eu/tools/eudamed e collegato all' BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF IFTA1	Siringa da 2g A1, 3 punte
REF IFLA1	Siringa da 5g A1, 5 punte
REF IFTA2	Siringa da 2g A2, 3 punte
REF IFLA2	Siringa da 5g A2, 5 punte
REF IFTA3	Siringa da 2g A3, 3 punte
REF IFLA3	Siringa da 5g A3, 5 punte
REF IFTA35	Siringa da 2g A3.5, 3 punte
REF IFLA35	Siringa da 5g A3.5, 5 punte
REF IFTK1	4 siringhe da 2g, 10 punte

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

i-FLOW^{N} ir gaismā cietējošs, nano plūstošs, bioinerts, starojumu necaurlaidīgs kompozītmateriāls ar Vita* toņiem, i-FLOW^{N} ir ļoti estētisks un ļoti noturīgs, izcili pulējams līdzeklis ar optimālām plūsmas īpašībām.

SASTĀVS

Ķīmiskās vielas	Funkcija	Sastāvdaļas
Neorganiskas pildvielas	Stiprumam un rentgenkontrastam	Smalcināts zobārstniecības stikls, 50–70 %, silīcija dioksīds, 1–5 %
Dimetakrilāta sveķi (bāzes monomēri)	Polimēru matricas veidošanai	Metakrilātu maisījums 30–40 %
Koiniciators	Paātrina polimerizācijas reakciju	Etil-4-dimetilamino-benzoāts <1 %
Fotoiniciators	Inicië polimerizācijas reakciju	DL-kamparhinons <1 %
Stabilizators	Nodrošina ķīmisko stabilitāti	2-hidroksi-4-metoksibenzofenons <1 %
Inhibitors	Kavē reakcijas norisi	4-metoksifenols <1 %
Opalescenta viela	Piešķir baltumu	Titāna dioksīds <1 %
Pigments	Piešķir krāsu	Dzeltena, brūna, sarkana 1 %

i-FLOW^{N} nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

Vielas, kuras var izraisīt alerģiskas vai karinošas reakcijas, tiek skaidri identificētas saskaņā ar visaptverošu bioloģiskā novērtējuma procesu, pamatojoties uz ISO 10993. Izejvielas, kuras satur gaismā cietējošais nano plūstošais kompozītmateriāls un kuras var izraisīt kairinājumu vai jutības reakcijas, tika identificētas šādi: bisfenols A diglicidilmetakrilāts (CAS Nr.: 1565-94-2), uretāna dimetakrilāts (CAS Nr.: 72869-86-4), trietilēnglikola dimetakrilāts (CAS Nr.: 109-16-0). Šīs vielas ir skaidri norādītas lietošanas instrukcijā (IFU) nodaļā "KONTRINDIKĀCIJAS".

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

cietēšana gaismā	20-30s
cietēšanas dziļums	3.24±0.03 mm
lieces stiprība	110.2±4.1 MPa
ūdens sorbcija	17.10±0.20 μg/mm^3
šķīdība ūdenī	0.00±0.00 μg/mm^3
polimerizācijas saraušanās	4.5±0.15 %

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **III, IV un V klases dobumu restaurācijai; sakņu virsmas kariesa restaurācijai;**
- **Bedrīšu un plaisu noblīvēšanai;**
- **Sākotnējai ievietošanai I un II klases dobumos.**

KONTRINDIKĀCIJAS

Šā kompozītmateriāla lietošana ir kontrindicēta:
– Pacientiem, kuriem ir apstiprināta alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilātiem vai kādu no sastāvdaļām.
– Situācijās, kad nav iespējams nodrošināt atbilstošu izolāciju (sausu darba vietu).
– Pacientiem, kuriem ir apstiprināta nesaderība ar zobu sveķiem vai fotoiniciatoru sistēmām.

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

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

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīcei ir pievienoti piederumi, piemēram, uzgaļi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

DOBUMA SAGATAVOŠANA:

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti.
2. Notīriet virsmu ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE.
3. Dziļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, i-BAS.

KODINĀŠANA, SAISTĪŠANA:

1. Uz kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL^{N}. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas.
2. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^{N}, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.

ŠĻIRCES SAGATAVOŠANA:

1. Noņemiet šļirces vāciņu.
2. Nekavējoties un uzmanīgi piestipriniet dozēšanas galu šļircei.
3. Pirms lietošanas intraorāli pārbaudiet materiālu plūsmu no gala.
4. Pēc lietošanas nedaudz pavelciet virzuli, lai atbrīvotu šļircē atlikušo spiedienu. Pēc procedūras ieteicams noņemt mikroaplikatoru un aizvērt šļirces vāciņu, lai šļirce tiktu rūpīgi noslēgta.

i-FLOW^{N} NOVIETOŠANA:

1. Pirms šļirces ievietošanas mutē izvadiet gaisu no dozēšanas gala. Lai izvadītu gaisu no gala, kas ir pavērsts uz augšu, uzmanīgi virziet uz priekšu šļirces virzuli. Ja gaiss joprojām ir dozēšanas gala iekšpusē, injekcijas laikā var tikt izvadīti gaisa burbuļi.
2. Viegli piespiediet virzuli un ieklājiet materiāla slāni dobumā. Nespiediet virzuli ar spēku.
3. Neuzklājiet slāņus, kuru dziļums pārsniedz 2 mm.
4. Cietiniet gaismā 20–30 sekundes (atkarībā no slāņa dziļuma). Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar gaismas intensitāti 1200mW/cm^2 pilnā režīmā, nevis rampas vai impulsu režīmā. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Pabeidziet restaurāciju.

BRĪDINĀJUMI

Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noņemiet aplikatora galu un aizveriet šļirces vāciņu, lai materiāls nebūtu apgaismots. Materiāls ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Izvairieties no pārāk ilgas manipulācijas intensīvā apgaismojumā. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-FLOW^{N} neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā.

Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Ja produkta lietošanas laikā ir konstatētas neparastas produkta darbības īpašības: neviendabīga, neplūstoša, nevienmērīga konsistence, ne vienmērīgi nosedz zoba virsmu, produkts nesacietē vai tiek novērota kompozīta krāsas maiņa gaismas sacietēšanas brīdī, t.i., kompozīts neatbilst paredzētajam ražotāja norādītajam tonim un/un sacietēšanas laikā izdalās blakusprodukti/fāzes, vai uzklāšanas vietā rodas pēkšņas akūtas sāpes, vai, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita nenormāla produkta uzvedība , kas nav minēts iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietot. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

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

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-FLOW^N ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. . Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams, kad Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) būs pieejama tiešsaistē. Kad EUDAMED datubāze būs pieejama tiešsaistē, drošuma un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums būs pieejams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed un būs saistīts ar BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF IFTA1	2g šļirce A1, 3 gali
REF IFLA1	5g šļirce A1, 5 gali
REF IFTA2	2g šļirce A2, 3 gali
REF IFLA2	5g šļirce A2, 5 gali
REF IFTA3	2g šļirce A3, 3 gali
REF IFLA3	5g šļirce A3, 5 gali
REF IFTA35	2g šļirce A3.5, 3 gali
REF IFLA35	5g šļirce A3.5, 5 gali
REF IFTK1	4x2g šļirces, 10 gali

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

BRUKSANVISNING NO

BESKRIVELSE

i-FLOW^N is a light curing nano flowable, bioinert, radiopaque composite under the Vita* shades. i-FLOW^N is a high aesthetic, highly resistant, superior polishability product with optimal flow characteristics.

SAMMENSETNING

Kjemikalier	Funksjon	Ingredienser
Uorganiske fyllstoffer	For styrke og røntgentetthet	Knust tannglass, 50–70 %, silika, 1–5 %
Dimetakrylat-harpikser (basiske monomerer)	For dannelse av polymermatrise	Metakrylatblanding 30–40 %
Medinitiator	Akselererer polymerisasjonsreaksjonen	Etyl-4-dimetylaminobenzoat <1 %
Fotoinitiator	Initierer polymerisasjonsreaksjonen	DL-kamforinon <1 %
Stabilisator	Sikrer kjemisk stabilitet	2-hydroksy-4-metoksybenzofenon <1 %
Inhibitor	Forhindrer for tidlig reaksjon	4-metoksyfenol <1%
Turbidisator	Gir hvithet	Titandioksid <1%
Pigment	Gir farge	Gul, brun, rød 1%

i-FLOW^N inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

Stoffer som kan forårsake allergiske eller irriterende reaksjoner identifiseres tydelig gjennom en omfattende biologisk evalueringsprosess i henhold til ISO 10993. Råmaterialer i den lysherdbare flytende nano-kompositten som kan forårsake irritasjon eller sensibiliseringsreaksjoner, er identifisert som følger: bisfenol A diglysidylmetakrylat (CAS-nr.: 1565-94-2), uretandimetakrylat (CAS-nr.: 72869-86-4), trietylenglykoldimetakrylat (CAS-nr.: 109-16-0). Disse stoffene er tydelig oppført i bruksanvisningen (IFU) under "KONTRAINDIKASJONER".

YTELSESEGENSKAPER

lys herding	20-30s
dybde av kur	3.24±0.03 mm
fleksibel styrke	110.2±4.1 MPa
vann sorpsjon	17.10±0.20 µg/mm^3
vannløselighet	0.00±0.00 µg/mm^3
polymerisasjonskrymping	4.5±0.15 %

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

- **For restaureringer av klasse III, IV og V hulrom; rotoverflate karies restaureringer;**
- **For tetting av groper og sprekker;**
- **For første plassering i klasse I og II hulrom.**

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av denne kompositten er kontraindisert:
– For pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor metakrylater eller noen av ingrediensene.
– I situasjoner der det ikke er mulig å sikre tilstrekkelig isolasjon (tørr arbeidsplass).
– For pasienter med dokumentert inkompatibilitet med tannharpikser eller fotoinitiatorsystemer.

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

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

BRUK MILJØ

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Tilbehør, for eksempel applikasjonstips, leveres med enheten.

BRUKSANVISNING

KAVITET FORBEREDELSE:

1. Forbered hulrommet som alltid.
2. Rengjør overflaten med oljefri profylaksepasta, for eksempel i-FASTE.
3. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel i-BAS.

ETSNING, BINDING:

1. Påfør lag av etsning, for eksempel i-GEL^N på overflaten som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørking dentin.
2. Påfør et lag med lim, for eksempel i-BONDING LC^N umiddelbart på etset overflate, følg produsentens bruksanvisning.

Klargjøring av sprøyte:

1. Fjern sprøytehetten.
2. Fest dispenseringsspissen raskt og forsiktig til sprøyten.
3. Test strømmen av materialer fra spissen før bruk intraoralt.
4. Etter bruk trekk stempelet litt tilbake for å slippe ut eventuelt gjenværende trykk fra sprøyten. Etter prosedyren anbefales det å fjerne mikroapplikatoren og lukke sprøyten med korken for å sikre god forsegling.

PLASSERING AV i-FLOW^N:

1. Før sprøyten bringes til munnen, må du fjerne luften fra dispenseringsspissen. For å fjerne luft fra spissen, med spissen pekende oppover, skyv sprøytestempelen forsiktig fremover. Hvis luften fortsatt er inne i dispenseringsspissen, kan luftbobler fjernes på injeksjonstidspunktet.
2. Delikat trykk på stempelet og påfør lag med materiale i hulrommet. Ikke tving stempel.
3. Ikke bruk lag som er mer enn 2 mm dype.
4. Lysherd i 20-30 sekunder (avhenger av lag dyp). Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm^2 i full modus, ikke rampe- eller pulsmodus. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning. Fullfør gjenopprettingen.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, fjern straks påføringsspissen og lukk sprøytehetten, slik at materialet ikke blir unlighted. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringstid under intensiv belysning. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-FLOW^N avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til

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

HOLDBARHET

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

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-FLOW^N er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) er tilgjengelig på nettet. Når EUDAMED-databasen er tilgjengelig på nettet, vil sammendraget av sikkerhet og kliniske egenskaper være tilgjengelig på nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed og knyttet til BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g sprøyte A1, 3 tips
REF IFLA1	5g sprøyte A1, 5 tips
REF IFTA2	2g sprøyte A2, 3 tips
REF IFLA2	5g sprøyte A2, 5 tips
REF IFTA3	2g sprøyte A3, 3 tips
REF IFLA3	5g sprøyte A3, 5 tips
REF IFTA35	2g sprøyte A3.5, 3 tips
REF IFLA35	5g sprøyte A3.5, 5 tips
REF IFTK1	4x2g sprøyter, 10 tips

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

OPIS

i-FLOW^N to światłoutwardzalny nano płynny, biopasywny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich kompozyt z odcieniami Vita*, i-FLOW^N to wysoce estetyczny, wysoce odporny, doskonale polerowalny produkt o optymalnych właściwościach rozlewności.

KOMPOZYCJA

Substancje chemiczne	Funkcja	Składniki
Wypełniacze nieorganiczne	Dla wytrzymałości i kontrastowości rentgenowskiej	Rozdrobnione szkło dentystyczne, 50–70 %, dwutlenek krzemu, 1–5 %
Żywice dimetakrylanowe (monomery podstawowe)	Do kształtowania matrycy polimerowej	Mieszanka metakrylanów 30–40 %
Współinicjator	Przyśpiesza reakcję polimeryzacji	4-dimetyloaminobenzoesan etylu <1 %
Fotoinicjator	Inicjuje reakcję polimeryzacji	DL-kamforochinon <1 %
Stabilizator	Zapewnia stabilność chemiczną	2-hydroksy-4-metoksybenzofenon <1 %
Inhibitor	Zapobiega przedwczesnej reakcji	4-metoksyfenol <1 %
Środek zmętniający	Nadaje biel	Dwutlenek tytanu <1 %
Pigment	Nadaje kolor	Żółta, brązowa, czerwona 1 %

i-FLOW^N nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
Substancje, które mogą powodować reakcje alergiczne lub drażniące, są jednoznacznie identyfikowane poprzez szczegółowy proces oceny biologicznej zgodnie z ISO 10993. Surowce zawarte w utwardzonym światłem nano-płynnym kompozycie, które mogą powodować reakcje podrażnienia lub nadwrażliwości, zostały zidentyfikowane w następujący sposób: metakrylan bisfenolu A-diglicydylu (Nr CAS: 1565-94-2), dimetakrylan uretanu (Nr CAS: 72869-86-4), dimetakrylan glikolu trietylenowego (Nr CAS: 109-16-0). Substancje te są wyraźnie wymienione w instrukcji obsługi (IFU) w rozdziale „PRZECIWWSKAZANIA".

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20-30s
Głębokość utwardzania	3.24±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	110.2±4.1 MPa
Sorpcja wody	17.10±0.20 µg/mm^3
Rozpuszczalność w wodzie	0.00±0.00 µg/mm^3
Skurcz polimeryzacyjny	4.5±0.15 %

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do wypełnień ubytków klasy III, IV i V; uzupełnienia próchnicowe powierzchni korzeni;**
- **Do uszczelniania wżerów i szczelin;**
- **Do wstępnego umieszczenia w ubytkach klasy I i II.**

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego kompozytu jest przeciwwskazane:
– Pacjentom, u których znana jest alergia lub nadwrażliwość na metakrylany bądź dowolny inny składnik.
– W sytuacjach, w których nie ma możliwości zapewnienia odpowiedniej izolacji (suchego miejsca pracy).
– Pacjentom, u których potwierdzono niekompatybilność z żywicami stomatologicznymi lub systemami fotoinicjatorów.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Akcesoria, takie jak końcówki do aplikacji, są dostarczane wraz z urządzeniem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE UBYTKU:

1. Przygotować ubytek jak zawsze.
2. Oczyścić powierzchnię bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak i-FASTE.
3. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu glasjonomerowego na podkład, np. i-BAS.

WYTRAWIANIE, KLEJENIE:

1. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak i-GEL^N na wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Spłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.
2. Natychmiast nałożyć warstwę kleju, np. i-BONDING LC^N na wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.

PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI:

1. Zdjąć nasadkę ze strzykawki.
2. Szybko i ostrożnie przymocować końcówkę dozującą do strzykawki.
3. Przetestować wypływ materiałów z końcówki przed użyciem wewnątrzustnym.
4. Po użyciu należy delikatnie odciągnąć tłok, aby uwolnić pozostałe w strzykawce ciśnienie. Po zabiegu zaleca się zdjęcie mikroaplikatora i zamknięcie strzykawki za pomocą nakrętki, aby była odpowiednio uszczelniona.

UMIEJSCOWIENIE i-FLOW^N:

1. Przed włożeniem strzykawki do ust, usunąć powietrze z końcówki dozującej. Aby usunąć powietrze z końcówki, końcówką skierowaną do

góry, delikatnie popchnąć do przodu tłok strzykawki. Jeśli powietrze nadal znajduje się wewnątrz końcówki dozującej, powietrze pęcherzyki mogą zostać usunięte w momencie wstrzyknięcia.
2. Delikatnie nacisnąć tłok i nałożyć warstwę materiału do ubytku. Nie wciskać tłoka na siłę.
3. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
4. Utwardzać światłem przez 20-30 sekund (w zależności od głębokości warstwy). Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm^2 w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Zakończyć odbudowę.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naświetlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-FLOW^N nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-FLOW^N jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne, gdy Europejska Baza Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) będzie dostępna online. Gdy baza danych EUDAMED będzie dostępna online, podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyka kliniczna będą dostępne na stronie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed i powiązane z BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF IFTA1	Strzykawka 2g A1, 3 końcówki
REF IFLA1	Strzykawka 5g A1, 5 końcówki
REF IFTA2	Strzykawka 2g A2, 3 końcówki
REF IFLA2	Strzykawka 5g A2, 5 końcówki
REF IFTA3	Strzykawka 2g A3, 3 końcówki
REF IFLA3	Strzykawka 5g A3, 5 końcówki
REF IFTA35	Strzykawka 2g A3.5, 3 końcówki
REF IFLA35	Strzykawka 5g A3.5, 5 końcówki
REF IFTK1	Strzykawki 4x2g, 10 końcówki

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

INSTRUÇÕES DE USO **PT**

DESCRIÇÃO

i-FLOW^N é um compósito fotopolimerizável nanofluente, bioinerte, radiopaco sob as cores Vita*, i-FLOW^N é um produto de alta estética, alta resistência e polibilidade superior com características de fluxo ideais.

COMPOSIÇÃO

Substâncias químicas	Função	Composição
Enchimentos inorgânicos	Para resistência e contraste radiográfico	Carga de vidro, 50–70 %, dióxido de silício, 1–5 %
Resinas de dimetacrilato (monómeros básicos)	Para formação de matriz polimérica	Mistura de metacrilatos 30–40 %
Co-iniciador	Acelera a reação de polimerização	Benzoato de etilo 4-dimetilamino <1 %
Fotoiniciador	Inicia a reação de polimerização	DL-Canforoquinona <1 %
Estabilizador	Assegura a estabilidade química	2-hidroxi-4-metoxibenzofenona <1 %
Inibidor	Não permite reações prematuras	4-metoxifenol <1 %
Espessante	Proporciona brancura	Dióxido de titânio <1 %
Pigmento	Proporciona cor	Amarelo, castanho, vermelho 1 %

i-FLOW^N não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.
Os materiais que podem causar reações alérgicas ou irritantes são claramente identificados através de um processo de avaliação biológica detalhado, em conformidade com a norma ISO 10993. As matérias-primas presentes no composto nano-híbrido fotopolimerizável que podem causar reações de irritação ou sensibilização foram identificadas como: bisfenol A diglicidilmetacrilato (CAS n.º: 1565-94-2), uretano dimetacrilato (CAS n.º: 72869-86-4), dimetacrilato de trietilenoglicol (CAS n.º: 109-16-0). Esses materiais estão claramente indicados no manual de instruções (IFU) na secção «CONTRAINDICAÇÕES».

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	20-30s
profundidade de cura	3.24±0.03 mm
resistência à flexão	110.2±4.1 MPa
sorção de água	17.10±0.20 µg/mm^3
solubilidade em água	0.00±0.00 µg/mm^3
contração de polimerização	4.5±0.15 %

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Para restaurações de cavidades classe III, IV e V; restaurações de cárie da superfície radicular;**
- **Para selar fossas e fissuras;**
- **Para colocação inicial em cavidades de classe I e II.**

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste composto é contraindicado:
– Em pacientes com alergia conhecida ou hipersensibilidade a metacrilatos ou a qualquer um dos seus componentes.
– Em situações em que não é possível garantir o isolamento adequado (campo de trabalho seco).
– Para pacientes com incompatibilidade comprovada com resinas dentárias ou sistemas fotoiniciadores.

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

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

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Os acessórios, tais como pontas de aplicação, são fornecidos com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO DE CAVIDADE:

1. Prepare a cavidade normalmente.
2. Limpe a superfície com pasta de profilaxia sem óleo, como i-FASTE.
3. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio ou cimento de liner de base de ionómero de vidro, como i-BAS.

CORROSÃO, COLAGEM:

1. Aplique uma camada de condicionamento ácido, como i-GEL^{N} na superfície a ser condicionada. Deixe o condicionamento ácido no local durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina.
2. Aplique uma camada de adesivo, como i-BONDING LC^{N} imediatamente na superfície atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso.

PREPARAÇÃO DE SERINGA:

1. Remova a tampa da seringa.
2. Prenda pronta e cuidadosamente a ponta de distribuição à seringa.
3. Teste o fluxo de materiais da ponta antes de usar por via intraoral.
4. Após o uso, puxe o êmbolo ligeiramente para trás para liberar a pressão restante da seringa. Após o procedimento, recomenda-se remover o microaplicador e fechar a seringa com a tampa para que fique devidamente selada.

COLOCAÇÃO DE i-FLOW^{N}:

1. Antes de levar a seringa à boca, remova o ar da ponta de distribuição. Para remover o ar da ponta, com a ponta apontando para cima, empurre suavemente o êmbolo da seringa. Se ainda restar ar dentro da ponta de distribuição, as bolhas de ar podem ser removidas no momento da injeção.
2. Empurre delicadamente o êmbolo e aplique uma camada de material na cavidade. Não force o êmbolo.
3. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade.
4. Fotopolimerize por 20-30 segundos (depende da profundidade da camada). Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm^2 em modo completo, não em modo de rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Conclua a restauração.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa, para que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-FLOW^{N} não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

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

Se durante o uso do produto notar quaisquer características anormais de desempenho do produto: não homogênea, não fluida, consistência irregular, não cobre a superfície do dente uniformemente, o produto não endurece ou a mudança de cor do compósito é observada em um momento de fotopolimerização, ou seja, o compósito não corresponde à cor pretendida especificada pelo fabricante e/e subprodutos/fases são liberados durante a cura, ou ocorre dor aguda repentina no local da aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto observado durante a manipulação do dispositivo , que não é mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-FLOW^{N} é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. . Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) va fi disponibil atunci când baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED) va fi disponibilă online. Quando a base de dados EUDAMED estiver disponível em linha, o resumo das caraterísticas clínicas e de segurança estará disponível no sítio Web https://ec.europa.eu/tools/eudamed e ligado à BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g seringa A1, 3 pontas
REF IFLA1	5g seringa A1, 5 pontas
REF IFTA2	2g seringa A2, 3 pontas
REF IFLA2	5g seringa A2, 5 pontas
REF IFTA3	2g seringa A3, 3 pontas
REF IFLA3	5g seringa A3, 5 pontas
REF IFTA35	2g seringa A3.5, 3 pontas
REF IFLA35	5g seringa A3.5, 5 pontas
REF IFTK1	4 seringas de 2g, 10 pontas

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — RO

DESCRIERE

i-FLOW^{N} este un compozit fotopolimerizant nanofluid, bioinert, radioopac sub nuanțele Vita*, i-FLOW^{N} este un produs estetic, rezistent, superior, cu capacitate de lustruire și caracteristici fluide optime.

COMPOZIȚIE

Substanțe chimice	Funcție	Compoziție
Produse de umplere anorganice	Pentru rezistență și radioopacitate	Sticlă dentară mărunțită, 50–70 %, dioxid de siliciu, 1–5 %
Rășini de dimetacrilat (monomeri de baza)	Pentru formarea matricei polimerice	Amestec de metacrilați 30–40 %
Co-inițiator	Accelerează reacția de polimerizare	Benzoat de etil-4-dimetilamin <1 %
Fotoinițiator	Inițiază reacția de polimerizare	DL-camforchinonă <1 %
Stabilizator	Asigură stabilitatea chimică	2-hidroxi-4-metoxibenzofenonă <1 %
Inhibitor	Previne reacția prematură	4-metoxifenol <1 %
Opacifiant	Acordă albeață	Dioxid de titan <1 %
Pigment	Acordă culoare	Galben, maro, roșu 1 %

i-FLOW^{N} nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți destructive pentru sistemul endocrin.

Substanțele care pot provoca reacții alergice sau iritante sunt identificate în mod clar printr-un proces cuprinzător de evaluare biologică, conform standardului ISO 10993. Materiile prime conținute în nanocompozitul fluid fotopolimerizabil care pot provoca reacții de iritare sau sensibilizare au fost identificate după cum urmează: bisfenol A diglicidilmetacrilat (nr. CAS: 1565-94-2), uretan dimetacrilat (nr. CAS: 72869-86-4), dimetacrilat de trietilenglicol (nr. CAS: 109-16-0). Aceste substanțe sunt enumerate în mod clar în instrucțiunile de utilizare (IFU) la secțiunea „CONTRAINDICAȚII".

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20-30s
adâncimea polimerizării	3.24±0.03 mm
rezistență la flexiune	110.2±4.1 MPa
absoarbe apa	17.10±0.20 μg/mm^3
solubil în apă	0.00±0.00 μg/mm^3
contracția prin polimerizare	4.5±0.15 %

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- **Pentru restaurări ale cariilor de clasa III, IV și V; restaurări ale cariilor de la suprafața rădăcinii;**
- **Pentru sigilarea foselor și fisurilor;**
- **Pentru plasarea inițială în cariile de clasă I și II.**

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestui compozit este contraindicată:
– Pacienților cu alergie sau hipersensibilitate cunoscută la metacrilați sau la oricare dintre ingrediente.
– În situații în care nu se poate asigura o izolare adecvată (o zonă de lucru uscată).
– Pacienților cu incompatibilitate dovedită cu rășinile dentare sau sistemele fotoinițiatoare.

REACȚII LA COMBINAȚII

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

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIREA CARIEI:

1. Pregătiți caria, ca de obicei.
2. Curățați cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE.
3. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau un ciment glasionomer pentru obturații de bază, cum ar fi i-BAS.

DEMINERALIZARE, ADEZIUNE:

1. Aplicați un strat de demineralizant, cum ar fi i-GEL^N, pe suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați substanța să acționeze timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalț). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea în exces a dentinei.
2. Aplicați un strat de adeziv, cu ar fi i-BONDING LC^N, imediat pe suprafața demineralizată, urmând instrucțiunile producătorului.

PREGĂTIREA SERINGII:

1. Scoateți capacul seringii.
2. Prompt, cu atenție, atașați seringii vârful pentru dozare.
3. Testați fluiditatea materialului din vârf înainte de a folosi intraoral.
4. După utilizare, trageți ușor pistonul înapoi pentru a elibera orice presiune rămasă în seringă. După procedură, se recomandă scoaterea microaplicatorului și închiderea seringii cu capacul pentru a asigura o etanșare corespunzătoare.

PLASAREA i-FLOW^N:

1. Înainte de a duce seringa în dreptul gurii, scoateți aerul din vârful de dozare. Pentru a face acest lucru, cu vârful îndreptat către tavan, împingeți ușor pistonul seringii. Dacă este aer în vârf, acestea vor fi eliminate până în momentul injecției.
2. Apăsați ușor pistonul și aplicați un strat de material în cavitate. Nu forțați pistonul.
3. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm.
4. Fotopolimerizați timp de 20-30 de secunde (în funcție de adâncimea stratului). Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm^2. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Finisați restaurarea.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungata sub lumină intensă. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. i-FLOW^N nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

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

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

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

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-FLOW^N este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) bude dostupný, keď bude Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) dostupná online. BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g seringă A1, 3 vârfuri
REF IFLA1	5g seringă A1, 5 vârfuri
REF IFTA2	2g seringă A2, 3 vârfuri
REF IFLA2	5g seringă A2, 5 vârfuri
REF IFTA3	2g seringă A3, 3 vârfuri
REF IFLA3	5g seringă A3, 5 vârfuri
REF IFTA35	2g seringă A3.5, 3 vârfuri
REF IFLA35	5g seringă A3.5, 5 vârfuri
REF IFTK1	4x2g seringi, 10 vârfuri

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

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

i-FLOW^N je nano tekutý, svetlom vytvrdzujúci, bioinertný, rentgenkontrastný kompozit vytvrdzujúce sa pod tónmi Vita* svetla, i-FLOW^N je vysoko estetický, vysoko odolný a vynikajúce leštiteľný produkt s optimálnymi charakteristikami toku.

ZLOŽENIE

Chemické látky	Funkcia	Zloženie
Anorganické plnivá	Na pevnosť a röntgenkontrast	Drvené zubné sklo, 50–70 %, oxid kremičitý, 1–5 %
Dimetakrylátové živice (základné monoméry)	Na tvorbu polymérnej matrice	Zmes metakrylátov 30–40 %
Koiniciátor	Urýchľuje reakciu polymerizácie	Etyl-4-dimetylaminobenzoát <1 %
Fotoiniciátor	Iniciuje reakciu polymerizácie	DL-kamforkinón <1 %
Stabilizátor	Zabezpečuje chemickú stabilitu	2-hydroxy-4-metoxybenzofenón <1 %
Inhibítor	Zabraňuje predčasnej reakcii	4-methoxyfenol <1 %
Zahusťovadlo	Dodáva belosť	Oxid titaničitý <1 %
Pigment	Dodáva farbu	Žltá, hnedá, červená 1 %

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

Látky, ktoré môžu vyvolať alergické alebo dráždivé reakcie, sú jasne identifikované podľa podrobného procesu biologického hodnotenia podľa ISO 10993. Suroviny nachádzajúce sa v zložení svetlom tuhnúceho nano tekutého kompozitu, ktoré môžu spôsobiť dráždivé alebo senzibilizačné reakcie, boli identifikované takto: bisfenol A diglicidylmetakrylát (CAS č.: 1565-94-2), uretán dimetakrylát (CAS č.: 72869-86-4), trietylénglykol dimetakrylát (CAS č.: 109-16-0). Tieto látky sú jasne uvedené v návode na použitie (IFU) v časti „KONTRAINDIKÁCIE".

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20-30s
hĺbka liečby	3.24±0.03 mm
pevnosť v ohybe	110.2±4.1 MPa
absorpcia vody	17.10±0.20 µg/mm^3
rozpustnosť vo vode	0.00±0.00 µg/mm^3
polymerizačné zmršťovanie	4.5±0.15 %

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre výplne dutín triedy III, IV a V; náhrady zubného kazu na povrchu koreňa;**
- **Pre utesnenie jám a trhlín;**
- **Pre počiatočné umiestnenie do dutín triedy I a II.**

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie tohto kompozitu je kontraindikované:
– U pacientov so známou alergiou alebo precitlivenosťou na metakryláty alebo ktorúkoľvek zo zložiek.
– V situáciách, keď nie je možné zabezpečiť vhodnú izoláciu (suché pracovné pole).
– U pacientov s preukázanou nekompatibilitou so zubnými živicami alebo systémami fotoiniciátorov.

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

Príslušenstvo, ako sú aplikačné hroty, sa dodáva spolu so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA DUTINY:

1. Pripravte dutinu ako vždy.
2. Očistite povrch profylaktickou pastou bez oleja, ako je i-FASTE.
3. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý alebo cementový obkladový skloionomérny cement, ako je i-BAS.

LEPTANIE, LEPENIE:

1. Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL^{N}, na povrch, ktorý chcete leptať. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu.
2. Na leptaný povrch okamžite naneste vrstvu lepidla, ako je i-BONDING LC^{N}, postupujte podľa pokynov výrobcu na použitie.

PRÍPRAVA STRIEKAČKY:

1. Odstráňte viečko striekačky.
2. Pohotovo a opatrne pripojte dávkovací hrot k injekčnej striekačke.
3. Pred použitím intraorálne otestujte tok materiálov z hrotu.
4. Po použití mierne potiahnite piest späť, aby sa uvoľnil zvyškový tlak v striekačke. Po zákroku sa odporúča odstrániť mikro-adaptér a uzavrieť striekačku viečkom, aby bola správne utesnená.

UMIESTNENIE i-FLOW^{N}:

1. Pred privedením striekačky k ústam odstráňte vzduch z dávkovacieho hrotu. Ak chcete odstrániť vzduch z hrotu tak, aby hrot smeroval nahor, jemne zatlačte piest injekčnej striekačky dopredu. Ak je vzduch vnútri dávkovacieho hrotu aj tak, vzduchové bubliny môžu byť odstránené v dobe injekcie.
2. Jemne zatlačte na piest a naneste vrstvu materiálu do dutiny. Nestlačujte piest moc silne.
3. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm.
4. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20-30 sekúnd (v závislosti na hĺbke vrstvy). Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1 200 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. Dokončite reštaurovanie.

VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite odstráňte aplikačný hrot a zatvorte viečko striekačky, aby materiál nebol na svetle. Materiál je citlivý na svetlo. Vyvarujte sa príliš dlhej manipulačnej doby pri intenzívnom osvetlení. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-FLOW^{N} nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

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

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

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FLOW^{N} je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) bude dostupný, keď bude Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) dostupná online. Po sprístupnení databázy EUDAMED online bude súhrn bezpečnostných a klinických charakteristík k dispozícii na webovej stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed a bude prepojený s BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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	**IFTA1**	2g striekačka A1, 3 hroty
REF	**IFLA1**	5g striekačka A1, 5 hroty
REF	**IFTA2**	2g striekačka A2, 3 hroty
REF	**IFLA2**	5g striekačka A2, 5 hroty
REF	**IFTA3**	2g striekačka A3, 3 hroty
REF	**IFLA3**	5g striekačka A3, 5 hroty
REF	**IFTA35**	2g striekačka A3.5, 3 hroty
REF	**IFLA35**	5g striekačka A3.5, 5 hroty
REF	**IFTK1**	Striekačky 4x2g, 10 hrotov

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

NAVODILA ZA UPORABO SL

OPIS

i-FLOW^{N} je nano tekoči, bioinertni, radiopačni kompozit, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Dobavljiv v odtenkih Vita*. i-FLOW^{N} je visoko estetski, zelo odporen in omogoča vrhunsko poliranje. Je optimalno pretočen.

SESTAVA

Kemijske sestavine	**Funkcija**	**Sestava, % (masa/masa)**
Anorganska polnila	Za moč in radiopačnost	Mleto zobno steklo 50–70 %, silicijev dioksid 1–5 %
Dimetakrilatne smole (osnovni monomeri)	Oblikovanje polimerne matrice	Mešanica metakrilata 30–40 %
Soiniciator	Pospeši polimerizacijsko reakcijo	Etil 4-dimetil amino benzoat < 1 %
Fotoiniciator	Začne polimerizacijsko reakcijo	DL-kamforkinon < 1 %
Stabilizator	Ohranja kemijsko stabilnost	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon < 1 %
Zaviralec	Preprečuje prezgodnjo reakcijo	4-metoksifenol < 1 %
Opacitor	Zagotavlja belino	Titanov dioksid < 1 %
Pigment	Zagotavlja barvo	Rumena, rjava, rdeča 1 %

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

Snovi, ki lahko povzročijo alergijske ali dražilne reakcije, so jasno opredeljene s celovitim postopkom biološkega vrednotenja v skladu s standardom ISO 10993. Surovine v sestavi svetlobno strjujočega nano tekočega kompozita, ki lahko povzročijo draženje ali senzibilizacijo, so bile opredeljene kot naslednje: Bisfenol diglicidil metakrilat (št. CAS: 1565-94-2), uretan dimetakrilat (št. CAS: 72869-86-4), trietilen glikol dimetakrilat (št. CAS: 109-16-0), 4-metoksifenol (št. CAS: 150-76-5), DL-kamforkinon (št. CAS: 10373-78-1). Te snovi so izrecno navedene v navodilih za uporabo v poglavju »KONTRAINDIKACIJE«.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20-30s
globina utrjevanja	3.24±0.03 mm
upogibna trdnost	110.2±4.1 MPa
absorpcija vode	17.10±0.20 µg/mm^3
topnost v vodi	0.00±0.00 µg/mm^3
polimerizacijsko krčenje	4.5±0.15 %

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

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

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za obnove zobnih lukenj razreda III, IV in V; obnova kariesa na površini korenin;**
- **Za vrhnje utore in razpoke;**
- **Za prvo polnitev zobnih lukenj razreda I in II.**

KONTRAINDIKACIJE

Stosowanie tego kompozytu jest przeciwwskazane:

– Pacjentom, u których znana jest alergia lub nadwrażliwość na metakrylany bądź dowolny inny składnik.

– W sytuacjach, w których nie ma możliwości zapewnienia odpowiedniej izolacji (suchego miejsca pracy).
– Pacjentom, u których potwierdzono niekompatybilność z żywicami stomatologicznymi lub systemami fotoinicjatorów.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

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

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

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

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Napravi je priložen pribor, kot so nasveti za nanašanje.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA ZOBNE LUKNJE:

1. Zobno luknjo pripravite kot običajno.
2. Površine očistite s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE.
3. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement, kot je i-BAS.

JEDKANJE, LEPLJENJE:

1. Na površino, ki jo je potrebno jedkati, nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je i-GEL^N. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina.
2. Takoj po jedkanju na površino nanesite sloj lepila, kot je i-BONDING LC^N, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.

PRIPRAVA BRIZGE:

1. Z brizge odstranite pokrovček.
2. Na brizgo nemudoma pritrdite konico za doziranje.
3. Preizkusite pretok materiala s konice preden uporabite intraoralno.
4. Po użyciu należy delikatnie odciągnąć tłok, aby uwolnić pozostałe w strzykawce ciśnienie. Po zabiegu zaleca się zdjęcie mikroaplikatora i zamknięcie strzykawki za pomocą nakrętki, aby była odpowiednio uszczelniona.

NANAŠENJE i-FLOW^N:

1. Odstranite zrak iz nanašalne konice preden z brizgo posežete v usta. Za odstranitev zraka iz konice, obrnite konico navzgor in nežno potisnite bat brizge. Če je zrak še vedno znotraj nanašalne konice, se med brizganjem lahko pojavijo zračni mehurčki.
2. Nežno potisnite bat brizge in nanesite plast materiala v zobno luknjo. Bata brizge ne potiskajte na silo.
3. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši kot 2 mm.
4. Utrjujte z ultravijolično svetlobo 20-30 sekund (odvisno od debeline sloja). Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm^2 v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.

OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, takoj odstranite nanašalno konico in brizgo zaprite, da material ne bo izpostavljen svetlobi. Material je občutljiv na svetlobo. Izogibajte se predolgemu času dela pri močni osvetlitvi. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-FLOW^N ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

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

Če ste med uporabo izdelka opazili nenormalne lastnosti izdelka: nehomogenost, netekočnost, neenakomerna konsistenca, ne pokriva enakomerno površine zoba, izdelek se ne strdi ali opazite spremembo barve kompozita v trenutku svetlobne polimerizacije, t.j. kompozit ne ustreza predvidenemu odtenku, ki ga je navedel proizvajalec ali/in stranski produkti/faze se sproščajo med strjevanjem ali se pojavi nenadna akutna bolečina na mestu nanosa ali če se med manipulacijo pripomočka opazi kakršno koli drugo nenormalno vedenje izdelka , ki ni omenjen zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

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

SKLADIŠČENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-FLOW^N je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) bo na voljo, ko bo Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) dostopna na spletu. Ko bo podatkovna zbirka EUDAMED na voljo na spletu, bo povzetek varnostnih in kliničnih značilnosti na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed in povezan z BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF IFTA1	2g A1 brizga, 3 konice
REF IFLA1	5g A1 brizga, 5 konice
REF IFTA2	2g A2 brizga, 3 konice
REF IFLA2	5g A2 brizga, 5 konice
REF IFTA3	2g A3 brizga, 3 konice
REF IFLA3	5g A3 brizga, 5 konice
REF IFTA35	2g A3.5 brizga, 3 konice
REF IFLA35	5g A3.5 brizga, 5 konice
REF IFTK1	4x2g brizga, 10 konic

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

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

i-FLOW^N es un composite fotopolimerizable nano-fluido, bio-inerte, radiopaco bajo los tonos Vita*. i-FLOW^N es un producto de pulido de alta estética, muy resistente y superior con características de flujo óptimas.

COMPOSICIÓN

Sustancias químicas	Función	Composición
Rellenos inorgánicos	Para la resistencia y la radiopacidad	Vidrio dental molido, 50–70 %, dióxido de silicio, 1–5 %
Resinas de dimetacrilato (monómeros base)	Para la formación de la matriz polimérica	Mezcla de metacrilatos, 30–40 %
Coiniciador	Acelera la reacción de polimerización	Etil-4-(dimetilamino)benzoato < 1 %
Fotoiniciador	Inicia la reacción de polimerización	DL-alcanforquinona <1 %
Estabilizador	Asegura la estabilidad química	2-hidroxi-4-metoxibenzofenona <1 %
Inhibidor	Previene la reacción prematura	4-Metoxifenol < 1 %
Agente de turbidez	Aporta blancura	Dióxido de titanio < 1 %
Pigmento	Aporta color	Amarillo, marrón, rojo 1 %

i-FLOW^N no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

Los materiales que puedan causar reacciones alérgicas o de irritación se identifican claramente mediante un proceso exhaustivo de evaluación biológica, de acuerdo con la norma ISO 10993. Las materias primas en la composición del composite nano fluido fotopolimerizable que pueden causar reacciones de irritación o sensibilización se han identificado de la siguiente manera: bisfenol A dimetacrilato de glicidilo (CAS n.º: 1565-94-2), dimetacrilato de uretano (n.º CAS: 72869-84-2),trietilenglicol dimetacrilato (número CAS: 109-16-0). Forma más habitual y exacta en instrucciones de uso de productos dentales en español (España y Latinoamérica).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20-30s
profundidad de curación	3.24±0.03 mm
fuerte flexibilidad	110.2±4.1 MPa
sorción de agua	17.10±0.20 µg/mm^3
solubilidad del agua	0.00±0.00 µg/mm^3
contracción de polimerización	4.5±0.15 %

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- **Para restauraciones de cavidades de clase III, IV y V; restauraciones de caries de la superficie radicular;**
- **Para sellar fosas y fisuras;**
- **Para colocación inicial en cavidades de clase I y II.**

CONTRAINDICACIONES

El uso de este composite está contraindicado:
En pacientes con alergia conocida o hipersensibilidad a los metacrilatos o a cualquiera de sus componentes.
En situaciones en las que no se pueda garantizar un aislamiento adecuado (campo de trabajo seco).
En pacientes con incompatibilidad probada con resinas dentales o sistemas fotoiniciadores.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

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

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

1. Prepare la cavidad como siempre.
2. Limpiar la superficie con pasta profiláctica sin aceite, como i-FASTE.
3. Para cavidades profundas, utilice un revestimiento de hidróxido de calcio o un cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio, como i-BAS.

DECAPAR, UNIÓN:

1. Aplique una capa de decapado, como i-GEL^N a la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso.
2. Aplique una capa de adhesivo, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante.

PREPARACIÓN DE LA JERINGA:

1. Quite la tapa de la jeringa.
2. Acople rápida y cuidadosamente la punta dispensadora a la jeringa.
3. Pruebe el flujo de materiales desde la punta antes de usarlo de forma intraoral.
4. Después de usarlo, retraiga ligeramente el émbolo para liberar la presión restante de la jeringa. Después del procedimiento, se recomienda retirar el microaplicador y cerrar la jeringa con la tapa para asegurar un sellado adecuado."

COLOCACIÓN DE i-FLOW^N:

1. Antes de llevar la jeringa a la boca, retire el aire de la punta dispensadora. Para eliminar el aire de la punta, con la punta apuntando hacia arriba, empuje suavemente hacia adelante el émbolo de la jeringa. Si todavía hay aire dentro de la punta dispensadora, las burbujas pueden eliminarse en el momento de la inyección.
2. Presione delicadamente el émbolo y aplique una capa de material en la cavidad. No fuerce el émbolo.
3. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.
4. Polimerice con la luz durante 20-30 segundos (depende de la profundidad de la capa). Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm^2 en modo completo, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Termine la restauración.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-FLOW^N no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

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

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

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

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

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

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-FLOW^N es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) estará disponible cuando la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea. Una vez que la base de datos EUDAMED esté disponible en línea, el resumen de las características clínicas y de seguridad estará disponible en el sitio web https://ec.europa.eu/tools/eudamed y vinculado a la BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	Jeringa 2g A1, 3 puntas
REF IFLA1	Jeringa 5g A1, 5 puntas
REF IFTA2	Jeringa 2g A2, 3 puntas
REF IFLA2	Jeringa 5g A2, 5 puntas
REF IFTA3	Jeringa 2g A3, 3 puntas
REF IFLA3	Jeringa 5g A3, 5 puntas
REF IFTA35	Jeringa 2g A3.5, 3 puntas
REF IFLA35	Jeringa 5g A3.5, 5 puntas
REF IFTK1	4 jeringas de 2g, 10 puntas

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

ANVÄNDARINSTUKTIONER SV

BESKRIVNING

i-FLOW^N är ett lätthärdande nano-flytbart, bioinert, radiopaque komposit i Vita*-nyanser. i-FLOW^N är väldigt estetiskt och har en mycket resistent, överlägsen polerbarhet med optimala flödesegenskaper.

SAMMANSÄTTNING

Kemikalier	Funktion	Ingredienser
Oorganiska fyllmedel	För styrka och röntgentäthet	Krossat tandglas, 50–70 %, kiseldioxid, 1–5 %
Dimetakrylat-hartser (basiska monomerer)	För polymermatrisbildning	Metakrylatblandning 30–40 %
Medinitiator	Accelererar polymerisationsreaktionen	Etyl-4-dimetylaminobensoat <1%
Fotoinitiator	Initierar polymerisationsreaktionen	DL-kamforinon <1%
Stabilisator	Säkerställer kemisk stabilitet	2-hydroxi-4-metoxibensofenon <1%
Inhibitor	Förhindrar för tidig reaktion	4-metoxifenol <1%

Turbidiseringsmedel	Ger vithet	Titandioxid <1%
Pigment	Ger färg	Gul, brun, röd 1%

i-FLOW^N innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.
Ämnen som kan orsaka allergiska eller irriterande reaktioner identifieras tydligt genom en omfattande biologisk utvärderingsprocess enligt ISO 10993. Råmaterial i den ljushärdbara flytande nanokompositen som kan orsaka irritation eller sensibiliseringsreaktioner har identifierats enligt följande: bisfenol A-diglycidylmetakrylat (CAS-nr: 1565-94-2), uretandimetakrylat (CAS-nr: 72869-86-4), trietylenglykoldimetakrylat (CAS-nr: 109-16-0). Dessa ämnen listas tydligt i bruksanvisningen (IFU) under avsnittet "KONTRAINDIKATIONER".

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20-30s
djup	3.24±0.03 mm
böjhållfasthet	110.2±4.1 MPa
vattensorption	17.10±0.20 µg/mm^3
vattenlöslighet	0.00±0.00 µg/mm^3
polymerisationskrympning	4.5±0.15 %

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- **För restaureringar av klass III-, IV- och V-håligheter; kariesrestaureringar på rotytor;**
- **För tätning av gropar och sprickor;**
- **För inledande placering i klass I och II håligheter.**

KONTRAINDIKATIONER

Användning av denna komposit är kontraindicerad:
– För patienter med känd allergi eller överkänslighet mot metakrylater eller någon av ingredienserna.
– I situationer där det inte är möjligt att säkerställa korrekt isolering (torr arbetsplats).
– För patienter med bevisad inkompatibilitet med dentala hartser eller fotoinitiatorsystem..

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

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

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Tillbehör, som applikationsspetsar, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

FÖRBEREDELSE AV HÅLIGHET:

1. Förbered hålrummet som vanligt.
2. Rengör ytan med oljefri profylaxpasta, t.ex. i-FASTE.
3. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomerbascement, såsom i-BAS.

ETSNING, BINDNING:

1. Applicera etsskikt, som i-GEL^N, på ytan som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik att torka över dentin.
2. Applicera omedelbart ett lager lim, som i-BONDING LC^N, på etsad yta, följ tillverkarens bruksanvisningar.

FÖRBEREDELSE AV SPRUTAN:

1. Ta av locket från sprutan.
2. Fäst utmatningsspetsen snabbt och försiktigt på sprutan.
3. Testa materialflödet från spetsen innan den används intraoralt.

PLACERING AV i-FLOW^N:

1. Innan du för sprutan till munnen, avlägsna luft från utmatningsspetsen. För att avlägsna luft från spetsen, tryck försiktigt in sprutkolven med spetsen uppåt. Om det fortfarande finns luft i utmatningsspetsen kan luftbubblor avlägsnas vid tidpunkten för injektion.
2. Tryck varsamt på kolven och applicera ett lager material i håligheten. Tvinga inte fram kolven.
3. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa.
4. Ljushärdning i 20-30 sekunder (beror på djup i skiktet). Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm^2 i fulläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Avsluta restaureringen.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocket så att materialet inte utsätts. Materialet är känsligt för ljus. Undvik för lång manipulationstid under intensiv belysning. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-FLOW^N avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar i enhetens prestanda:
Om under användningen av produkten uppmärksammats några onormala produktegenskaper: icke-homogen, icke-flytbar, ojämn konsistens, täcker inte tandytan jämnt, produkten härdar inte eller kompositfärgförändring observeras i ett ögonblick av ljushärdning, det vill säga kompositen motsvarar inte den avsedda nyansen som specificerats av tillverkaren eller/och biprodukter/faser frigörs under härdning, eller plötslig akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks vid manipulering av enheten , som inte nämns ovan, sluta använda omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

i-FLOW^N är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kommer att vara tillgänglig när den europeiska databasen över medicintekniska produkter (EUDAMED) finns tillgänglig online. När EUDAMED-databasen finns tillgänglig online kommer sammanfattningen av säkerhet och kliniska egenskaper att finnas tillgänglig på webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed och länkas till BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

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 IFTA1	2g spruta A1, 3 spetsar
REF IFLA1	5g spruta A1, 5 spetsar
REF IFTA2	2g spruta A2, 3 spetsar
REF IFLA2	5g spruta A2, 5 spetsar
REF IFTA3	2g spruta A3, 3 spetsar
REF IFLA3	5g spruta A3, 5 spetsar
REF IFTA35	2g spruta A3.5, 3 spetsar
REF IFLA35	5g spruta A3.5, 5 spetsar
REF IFTK1	4x2g sprutor, 10 spetsar

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

KULLANIM KILAVUZU TR

AÇIKLAMA

i-FLOW^N, Vita* tonları altında ışıkla sertleşen nano akışkan, biyoetkisiz, radyoopak bir kompozittir, i-FLOW^N, optimum akışkanlık özelliklerine sahip son derece estetik, son derece dirençli, üstün cilalanabilirlik derecesine sahip bir üründür.

BİLEŞİM

Kimyasal bileşenler	Fonksiyonlar	Bileşim, % (kütle/kütle)
İnorganik dolgu maddeleri	Güç ve radyoopasite için	Zımparalanmış diş camı, %50-70, silisyum dioksit, %1-5
Dimetakrilat reçineleri (baz monomerler)	Polimer matrisi oluşturur	Metakrilat karışımı %30-40

Ko-başlatıcı madde	Polimerizasyon reaksiyonunu hızlandırır	Etil 4-dimetil amino benzoat <%1
Fotobaşlatıcı madde	Polimerizasyon reaksiyonunu başlatır	DL-Kamforkinon <%1
Stabilizatör	Kimyasal stabiliteyi destekler	2-Hidroksi-4-metiloksibenzofenon <%1
İnhibitör	Erken reaksiyonu önler	4-Metoksifenol <%1
Opaklaştırıcı	Beyazlık sağlar	Titanyum dioksit <%1
Pigment	Renk sağlar	Sarı, kahverengi, kırmızı %1

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.
ISO 10993 standardına göre kapsamlı bir biyolojik değerlendirme süreciyle alerjik veya tahriş edici reaksiyonlara neden olabilecek maddeler açıkça tanımlanmıştır. Işıkla Sertleşen Nano Akışkan Kompozit'in bileşiminde bulunan ve tahriş veya hassasiyet reaksiyonlarına neden olabilecek hammaddeler şu şekilde tanımlanmıştır: Bisfenol a diglisidil metakrilat (CAS No.: 1565-94-2), Üretan dimetakrilat (CAS No.: 72869-86-4), Trietilen glikol dimetakrilat (CAS No.: 109-16-0), 4-Metoksifenol (CAS No.: 150-76-5), DL-Kamforkinon (Cas No.: 10373-78-1). Bu maddeler, Kullanım Talimatları'nda (IFU) "KONTRENDİKASYONLAR" bölümünde açıkça listelenmiştir.

PERFORMANS ÖZELLIKLERI

işıkla kürlenme	20-30s
kür derinliği	3.24±0.03 mm
eğilme mukavemeti	110.2±4.1 MPa
su emilimi	17.10±0.20 µg/mm^3
suda çözünürlük	0.00±0.00 µg/mm^3
polimerizasyon büzülmesi	4.5±0.15 %

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

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

KLINIK ENDIKASYONLAR

- **III., IV. ve V. sınıf kavitelerin restorasyonları; kök yüzeyi çürük restorasyonları için;**
- **Çukurların ve çatlakların kapatılması için;**
- **I. ve II. sınıf boşluklara ilk yerleştirme içindir.**

KONTRAENDIKASYONLAR

Bu malzemenin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
– Metakrilatlara veya herhangi bir bileşene karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.
– Yeterli izolasyonun (kuru çalışma alanı) sağlanamadığı durumlar.
– Dental reçinelere veya fotobaşlatıcı sistemlere karşı kanıtlanmış uyumsuzluğu olan hastalar.

KOMBINASYONLARLA ILGILI KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKILER

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

REZIDÜEL RISKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERI

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

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERILITE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERI VE YARDIMCI MALZEMELER

Uygulama uçları gibi aksesuarlar cihazla birlikte verilir.

KULLANIM KILAVUZU

KAVITEYI HAZIRLAMA:

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın.
2. Yüzeyi i-FASTE gibi yağsız bir profilaksi macunu ile temizleyin.
3. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.

AŞINDIRMA, YAPIŞTIRMA:

1. Aşındırılacak yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının.
2. Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcıyı tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.

ENJEKTÖRÜ HAZIRLAMA:

1. Enjektör kapağını çıkarın.
2. Dağıtıcı ucu derhal dikkatlice enjektöre takın.
3. Ağız içinde kullanmadan önce uçtan maddenin nasıl aktığını test edin.
4. Kullanımdan sonra, şırınganın içindeki kalan basıncı boşaltmak için pistonu hafifçe geri çekin. İşlemden sonra mikro aplikatörü çıkarmanız ve uygun sızdırmazlık sağlamak için şırıngayı kapakla kapatmanız önerilir.

i-FLOW^N 'NIN YERLEŞTIRILMESI:

1. Enjektörü ağza götürmeden önce dağıtıcı uçtaki havayı boşaltın. Uçtaki havayı uç yukarı bakacak şekilde çıkarmak için enjektör pistonunu hafifçe ileri itin. Dağıtıcı ucun içinde hava kalması durumunda, enjeksiyon esnasında hava kabarcıkları çıkarılabilir.
2. Pistonu nazikçe iterek kaviteye tabaka halinde malzemeyi uygulayın. Pistonu zorlamayın.
3. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
4. 20-30 saniye süreyle (tabaka derinliğine bağlı olarak) ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam modda 1200mW/cm^2 ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Restorasyonu tamamlayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ışıksız kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-FLOW^N radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbı tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.
Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:
Ürünün kullanımı sırasında herhangi bir anormal ürün performans özelliği fark edilirse: homojen olmayan, akışkan olmayan, düzensiz kıvamlı, diş yüzeyini düzgün kapatmıyor, ürün sertleşmiyor veya bir ışıkla sertleşme anında kompozit renk değişimi gözlemleniyorsa, yani kompozit, üretici tarafından belirtilen amaçlanan gölgeye uymuyor ve/ve kürleme sırasında yan ürünler/fazlar açığa çıkıyor veya uygulama alanında ani akut ağrı meydana geliyorsa veya cihaz kullanılırken üründe herhangi bir anormal davranış fark edilirse , yukarıda belirtilmeyen, hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLILIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI

i-FLOW^N güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olduğunda erişilebilir olacaktır.

ÜRETICININ SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz. EUDAMED çevrimiçi hale geldiğinde, güvenlik ve klinik performans özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde erişilebilir olacak ve Basic UDI-DI 4772178ML-LCNFC26 ile ilişkilendirilecektir.

GEÇERLILIK SÜRESI

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

AMBALAJ

REF IFTA1	2g enjektör A1, 3 adet uç
REF IFLA1	5g enjektör A1, 5 adet uç
REF IFTA2	2g enjektör A2, 3 adet uç
REF IFLA2	5g enjektör A2, 5 adet uç
REF IFTA3	2g enjektör A3, 3 adet uç
REF IFLA3	5g enjektör A3, 5 adet uç
REF IFTA35	2g enjektör A3.5, 3 adet uç
REF IFLA35	5g enjektör A3.5, 5 adet uç
REF IFTK1	4x2g enjektör, 10 adet uç

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

i-FLOW^N - это светоотверждаемый нанотекучий биоинертный рентгеноконтрастный композит в оттенках Vita*, i-FLOW^N - это

высокоэстетичный, высокостойкий продукт с превосходной полируемостью и оптимальными характеристиками текучести.

СОСТАВ

Химические вещества	**Функция**	**Состав**
Неорганические наполнители	Для интенсивности и рентгеноконтрастности	Измельченное зубное стекло, 50–70 %, диоксид кремния, 1–5 %
Диметакрилатные смолы (базовые мономеры)	Для формирования полимерной матрицы	Смесь метакрилатов 30–40 %
Соинициатор	Ускоряет реакцию полимеризации	Этил 4-диметиламинбензоат <1 %
Фотоинициатор	Инициирует реакцию полимеризации	DL-камфорохинон <1 %
Стабилизатор	Обеспечивает химическую стабильность	2-гидрокси-4-метоксибензофенон <1 %
Ингибитор	Не допускает наступления преждевременной реакции	4-метоксифенол <1 %
Замутнитель	Придает белизну	Диоксид титана <1 %
Пигмент	Придает цвет	Желтый, коричневый, красный 1 %

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

Материалы, которые способны вызвать аллергические реакции или раздражение, четко идентифицируются исходя из подробного процесса оценки биологического действия в соответствии с ISO 10993. Сырьевые материалы, содержащиеся в составе светоотверждаемого текучего нанокомпозита, которые могут вызвать реакцию в виде раздражения или повышенной чувствительности, были идентифицированы следующим образом: бисфенол А диглицидилметакрилат (CAS №: 1565-94-2), уретан диметакрилат (CAS Nr.: 72869-86-4), триэтиленгликоль диметакрилат (CAS №: 109-16-0). Эти вещества подробно перечислены в руководстве по использованию (IFU), в разделе «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ».

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20-30с
Глубина полимеризации	3.24±0.03 мм
Предел прочности при изгибе	110.2±4.1 Мпа
Водопоглощение	17.10±0.20 μг/мм^3
Растворимость в воде	0.00±0.00 μг/мм^3
Полимеризационная усадка	4.5±0.15 %

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для реставраций полостей III, IV и V классов; реставраций кариозных поверхностей корней;**
- **Для заделки ямок и трещин;**
- **Для первоначального размещения в полостях I и II класса.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данного композита противопоказано:

– Пациентам, у которых установлена аллергия или повышенная чувствительность к метакрилатам или к любому из других компонентов.

– В ситуациях, когда нет возможности обеспечить надлежащую изоляцию (сухое рабочее место).

– Пациентам, у которых доказана несовместимость со стоматологическими смолами или фотоинициаторными системами.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Аксессуары, такие как насадки, поставляются вместе с устройством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ:

1. Подготовьте полость как обычно.
2. Очистите поверхность безмасляной профилактической пастой, например i-FASTE.
3. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера, например i-BAS.

ТРАВЛЕНИЕ, СКЛЕИВАНИЕ:

1. Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на поверхность, которую нужно протравить. Оставьте протравку на месте на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Промойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересушивания дентина.
2. Нанесите слой клея, например i-BONDING LC^N, сразу на протравленную поверхность, следуя инструкциям по применению производителя.

ПОДГОТОВКА ШПРИЦА:

1. Снимите колпачок шприца.
2. Быстро и осторожно прикрепите дозирующий наконечник к шприцу.
3. Проверьте поток материала из наконечника перед использованием в ротовой полости.
4. После использования несколько сдвиньте поршень, чтобы выпустить из шприца оставшееся давление. После процедуры рекомендуется снять микроаппликатор и закрыть шприц колпачком для надлежащей его герметизации.

РАЗМЕЩЕНИЕ i-FLOW^N:

1. Перед тем, как поднести шприц ко рту, удалите воздух из дозирующего наконечника. Чтобы удалить воздух из дозирующего наконечника, с наконечником, направленным вверх, осторожно нажмите на поршень шприца. Если воздух все еще находится внутри дозирующего наконечника, пузыри могут быть удалены во время инъекции.
2. Осторожно нажмите на поршень и нанесите слой материала в полость. Не применяйте силу к поршню.
3. Не наносите слои глубиной более 2 мм.
4. Световая полимеризация 20-30 секунд (в зависимости от глубины слоя). Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см^2 в полном режиме, а не в линейном или импульсном режимах. Некоторым лампам с более высокой интенсивностью может потребоваться меньшее время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя. Отполируйте реставрацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высвобожден. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-FLOW^N не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-FLOW^{N} безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) будет доступна, когда Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) станет доступна в сети. Когда база данных EUDAMED станет доступна в интернете, сводка по безопасности и клиническим характеристикам будет доступна на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed и связана с BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF IFTA1	Шприц 2г А1, 3 наконечника
REF IFLA1	Шприц 5г А1, 5 наконечника
REF IFTA2	Шприц 2г А2, 3 наконечника
REF IFLA2	Шприц 5г А2, 5 наконечника
REF IFTA3	Шприц 2г А3, 3 наконечника
REF IFLA3	Шприц 5г А3, 5 наконечника
REF IFTA35	Шприц 2г А3.5, 3 наконечника
REF IFLA35	Шприц 5г А3.5, 5 наконечника
REF IFTK1	4 шприца по 2г, 10 наконечника

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

ОПИС

i-FLOW^{N} – це світлотвердний нано-плинний біоінертний рентгеноконтрастний композит у відтінках Vita *, i-FLOWN - це високоестетичний, високостійкий продукт з відмінною полірувальністю та оптимальними характеристиками плинності.

СКЛАД

Химические вещества	Функція	Складові
Неорганические наполнители	Для міцності та рентгеноконтрастності	Подрібнене скло стоматологічне, 50–70%, кремнезем, 1–5%
Диметакрилатные смолы (базовые мономеры)	Для формування полімерної матриці	Суміш метакрилату 30–40%
Соинициатор	Прискорює реакцію полімеризації	Етил-4-диметиламінобензоат
Фотоинициатор	Ініціює реакцію полімеризації	DL-камфорхінон <1%
Стабилизатор	Забезпечує хімічну стабільність	2-гідрокси-4-метоксибензофенон <1%
Ингибитор	Не допускає передчасної реакції	4-метоксифенол <1%
Замутнитель	Надає білизну	Діоксид титану <1%
Пигмент	Надає колір	Жовтий, коричневий, червоний 1%

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

Речовини, які можуть викликати алергічні або подразнювальні реакції, чітко ідентифікуються за допомогою детального біологічного оцінювання відповідно до ISO 10993. Сировина, що міститься у складі світлотверднучого нанопластичного композиту, яка може викликати подразнення або алергічні реакції, була ідентифікована таким чином: бісфенол А дигліцидилметакрилат (CAS № 1565-94-2), уретановий диметакрилат (CAS № 72869-86-4), триетиленглікольдиметакрилат (CAS № 109-16-0). Ці речовини чітко перелічені в інструкції з використання (IFU) у розділі «ПРОТИПОКАЗАННЯ».

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20-30 с
Глибина полімеризації	3.24±0.03 мм
границя міцності при вигині	110.2±4.1 МПа
водопоглинання	17.10±0.20 µг/мм^3
розчинність у воді	0.00±0.00 µг/мм^3
полімеризаційна усадка	4.5±0.15 %

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- **Для реставрацій порожнин III, IV і V класів; реставрацій каріозних поверхонь коренів;**
- **Для закладення ямок і тріщин;**
- **Для початкового розміщення в порожнинах I і II класу.**

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання цього композиту протипоказано:
– Пацієнтам, у яких відома алергія або підвищена чутливість до метакрилатів або будь-якого з компонентів.
– У ситуаціях, коли неможливо забезпечити належну ізоляцію (сухе робоче місце).
– Пацієнтам, у яких виявлено несумісність із зубними смолами або фотоініціаторними системами.

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять приналежності. Витратні матеріали, такі як мірна ложка, папір для замішування, входять до комплекту поставки виробу.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА ПОРОЖНИНИ:

1. Підготуйте порожнину як зазвичай.
2. Очистіть поверхню безоливною профілактичної пастою, наприклад i-FASTE.
3. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера, наприклад i-BAS.

ТРАВЛЕННЯ, СКЛЕЮВАННЯ:

1. Нанесіть шар протравлення, наприклад i-GEL^{N}, на поверхню, яку потрібно протравити. Залиште протравлення на місці на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Промийте водою та просушіть повітрям. Уникайте пересушування дентину.
2. Нанесіть шар клею, наприклад i-BONDING LC^{N}, відразу на протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій виробника із застосування.

ПІДГОТОВКА ШПРИЦА:

1. Зніміть ковпачок шприца.
2. Швидко та обережно прикріпіть дозуючий наконечник до шприца.
3. Перевірте потік матеріалу з наконечника перед використанням в ротовій порожнині.
4. Після використання трохи відтягніть поршень, щоб випустити залишковий тиск зі шприца. Після процедури рекомендується зняти мікроаплікатор і закрити шприц ковпачком, щоб він був належним чином герметизований.

РОЗМІЩЕННЯ i-FLOW^{N}:

1. Перед тим, як піднести шприц до рота, видаліть повітря з дозуючого наконечника. Щоб видалити повітря з дозуючого наконечника, з наконечником, спрямованим вгору, обережно натисніть на поршень шприца. Якщо повітря все ще знаходиться всередині дозуючого наконечника, бульбашки можуть бути видалені під час ін'єкції.
2. Обережно натисніть на поршень і нанесіть шар матеріалу в порожнину. Не застосовуйте силу до поршня.
3. Не наносите шари глибиною більше 2 мм.
4. Світлова полімеризація 20-30 секунд (залежно від глибини шару). Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см^2 в повному режимі, а не в лінійному або імпульсному режимах. Деяким лампам з більш високою інтенсивністю може знадобитися менший час полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування. Відполіруйте реставрацію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після видавлювання потрібної кількості матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрийте ковпачок шприца, щоб матеріал не був вивільнений. Матеріал чутливий до світла. Уникайте занадто тривалих маніпуляцій при інтенсивному освітленні. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

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

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-FLOW^{N} безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності (SSCP) буде доступний, коли Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) стане доступною онлайн. Як тільки база даних EUDAMED стане доступною онлайн, резюме з безпеки та клінічних характеристик буде розміщено на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed та пов'язано з BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF IFTA1	Шприц 2г A1, 3 наконечники
REF IFLA1	Шприц 5г A1, 5 наконечники
REF IFTA2	Шприц 2г A2, 3 наконечники
REF IFLA2	Шприц 5г A2, 5 наконечники
REF IFTA3	Шприц 2г A3, 3 наконечники
REF IFLA3	Шприц 5г A3, 5 наконечники
REF IFTA35	Шприц 2г A3.5, 3 наконечники
REF IFLA35	Шприц 5г A3.5, 5 наконечники
REF IFTK1	4 шприци по 2г, 10 наконечників

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

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

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kõlblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник

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

Last revised: 2025-12 / Rev.12