

EN	Light curing compomer liner
LT	Šviesoje kietėjantis kompomero pamušalas
DE	Lichthärtender Compomer-Liner
BG	Лекo втвърдяваща се компонерна подложка
CS	Světlem tuhnoucí kompomerní vložka
DA	Let hærdennde kompomerefor
ET	Valguskõvastuv kompomeeri vooder
FR	Liner compomère photopolymérisable
EL	Ελαφριά επένδυση κομπόμερ
HU	Fényre kötő kompomerebélés
IT	Liner in compomero fotopolimerizzabile
LV	Gaismas cietēšanas kompomere
NO	Lettherdende kompomerefor
PL	Kompomer światłoutwardzalny
PT	Forro de compomero fotopolimerizável
RO	Căptușeală pentru întărire ușoară
SK	Svetlom tuhnuća vložka z kompoméru
SL	Komponentna podloga za svetlo utrjevanje
ES	Revestimiento de compomero fotopolimerizable
SV	Lätthärdande kompomerefoder
TR	İşikla sertleşen kompomere astar
RU	Светоотверждаемый компомерный лайнер
UA	Компомерний вкладиш із легким затвердінням



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

i-LINER is light curing, bioinert, radiopaque compomer liner based on polyacid-modified composite resins and glass ionomer filler. Such composition allows compomer expansion partially compensate curing contraction of composite materials. Thanks to the glass ionomer content compomer doubles the adhesion to dentin. i-LINER prevents crack formations, minimizes micro fractures and secondary caries. Material could be used both as a usual liner (coating the floor of the cavity) and to coat the entire cavity (stress-breaking function).

COMPOSITION

Dental glass reactive 50-70%, methacrylate mixture 20-30%, modifying agent 1-5%, photoinitiator <1%, coinitiator <1%, opacifier <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20s
depth of cure	2.51±0.11 mm
flexural strenght	34.3±2.8 MPa

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-LINER helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- For lining under polymer-based restorative materials, amalgams and porcelain restorations.

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

i-LINER should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-LINER 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.

INTENDED USER

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

STERILITY

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Cunsumables, such as application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE is recommended. Remove all cleaning residues with water spray and dry with air. Avoid contamination with saliva during applications.
2. In deep cavities use calcium hydroxide liner.
3. Apply layer of etch, such as i-GEL^N to all surface to be etched, follow manufacturer's instruction for use. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse surface with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
4. Apply a layer of adhesive, such as i-BONDING LC^N immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use. The tooth cavity must be kept dry.
5. i-LINER could be applied without adhesive. In this case, adhesion is similar to that obtained with usual cements (glass ionomer cement, phosphate cement).
6. Using application tip apply layer of i-LINER in a thickness of 1mm.
7. Cure with light for 20 seconds at least. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
8. Apply the layer of composite, such as i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, follow manufacturer's instruction for use, and 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. Compomer adheres to metal instruments and should be removed with a paper towel before it has set. Place the lights as close as possible to the material. Use of a matrix is recommended. Do not use i-LINER for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-LINER 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, product does not harden or does not adhere on the applied surface while curing with light or any 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-LINER 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-LINER is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance is available through manufacturer's website www.i-dental.it/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online.

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 ILIKP	2.5g syringe, 5 tips
REF ILIK1	4x2.5g syringes, 20 tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

i-LINER – tai šviesoje kietėjantis, rentgenkontrastiškas pamušalas, pagamintas polirūgštimi modifikuotų polimerinių dervų ir stiklojonomero užpildo pagrindu. Tokios sudėties dėka kompomero plėtimasis iš dalies kompensuoja kompozitų susitraukimą polimerizacijos metu. Dėl sudėtyje esančio stiklojonomero, kompomeras dvigubai stipriau sukimba su dentinu. i-LINER apsaugo nuo įtrūkimų formavimosi, mikro lūžių atsiradimo, antrinio ėduonies formavimosi. Medžiaga gali būti naudojama tiek kaip

įprastas pamušalas (padengiamas ertmės dugnas) ir visos ertmės padengimui (krūvio atlaikymo funkcija).

SUDĖTIS

Odontologinis stiklas 50-70%, metakrilatų mišinys 20-30%, modifikuojantis agentas 1-5%, fotoiniciatorius <1%, koiniciatorius <1%, opakinė medžiaga <1%, stabilizatorius <1%, inhibitorius <1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.51±0.11 mm
stipris lenkiant	34.3±2.8 MPa

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-LINER padeda atkurti/pagerinti restauruojamo danties estetinę išvaizdą; padeda atkurti/palaikyti atkuriamo danties dantų funkciją; padeda apsaugoti atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Naudojamas kaip pamušalinė medžiaga po polimerinėms restauravimo medžiagomis, amalgamomis, porceliano restauracijoms.**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-LINER 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 vaiku, 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.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip aplikavimo antgaliai, tiekiami kartu su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ertmę kaip įprasta. Paviršių rekomenduojame nuvalyti alyvos neturinčia profilaktine pasta, tokia kaip i-FASTE. Pašalinkite pastos liekanas vandens srove ir nusauskite oru. Darbo metu venkite užteršimo seilėmis.
2. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą.
3. Užtepkite ploną ęsdintojo, tokio kaip i-GEL^N sluoksnį ant numatomo ęsdinti paviršiaus (vadovaukitės ęsdintojo naudojimo instrukcija). Palaikykite ęsdintoją 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalė). Nuplaukite paviršių vandeniu ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo.
4. Ant išęsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėjo, tokio kaip i-BONDING LCN sluoksnį, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija. Danties ertmės paviršius turi būti sausas.
5. i-LINER gali būti naudojamas be surišėjo. Tokiu atveju sukibimas yra panašus kaip naudojant įprastus cementus (stiklo jonomerinį cementą, fosfatinį cementą).
6. Naudodami aplikavimo antgalį, užtepkite 1mm storio i-LINER sluoksnį.
7. Kietinkite šviesa mažiausiai 20 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lemputę, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.
8. Plombuokite kompozicinėmis plombomis, tokiomis kaip i-LIGHT^N, i-XCITE LCN, i-FLOW^N. 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 ilgą manipuliavimą esant intensyviai apšvietimui. Kompomeras prilimpa prie metalinių instrumentų, todėl instrumentus būtina nuvalyti popierine servetėle, kol nesukietėjo. Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau medžiagos. Rekomenduojama naudoti matricą. Nenaudokite i-LINER pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-LINER neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimą 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 apsiliekant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVEPUS: išnešti nukentėjusį 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 pastebėsite jog priemonė nevienalytė, netaki ir tolygiai nepadengia paviršiaus, produktas nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išsiskiria šalutiniai produktai/fazės, ar pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar jei pastebėjote kitokių, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebe naudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

GALTOJIMO LAIKAS

i-LINER 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.

LATKYMAS

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

Turini/taiplyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-LINER yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinį charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.i-dental.lt/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

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.

GALTOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF ILIKP	2.5g švirkštas, 5 antgaliai
REF ILIKI	4x2.5g švirkštai, 20 antgalių

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

i-LINER ist ein lighthärtender, bioinert, röntgenopaker Compomer-Liner auf der Basis von polyacid-modifizierten Composite-Harzen und Gasionomer-Füllstoff. Eine solche Zusammensetzung ermöglicht die Expansion des Kompomers, um die Kontraktion des Kompositmaterials beim Aushärten teilweise zu kompensieren. Dank des Gasionomeranteils verdoppelt Compomer die Haftung am Dentin. i-LINER verhindert Resbildungen, minimiert Mikrofrakturen und Sekundärkaries. Das Material kann sowohl als gewöhnlicher Liner (Beschichtung des Bodens der Kavität) als auch zur Beschichtung der gesamten Kavität (spannungsbrechende Funktion) verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas reaktiv 50-70%, Methacrylatmischung 20-30%, Modifizierungsmittel 1-5%, Photoinitiator <1%, Coinitiator <1%, Trübungsmittel <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

lichthärtung	20s
tiefe der Aushärtung	2.51±0.11 mm
biegebruchfestigkeit	34.3±2.8 MPa

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Zum Unterfüttern von polymerbasierten Restaurationsmaterialien, von Amalgam und Porzellanrestaurationen.**

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

i-LINER sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-LINER ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Zahnarzt, der weiß, wie man gängige Liner verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Applikationsspitzen, werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. i-FASTE, wird empfohlen. Entfernen Sie alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie die Kontamination mit Speichel während der Anwendung.
2. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
3. Tragen Sie eine Schicht Ätzmittel, wie z. B. i-GEL^N, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie die Oberfläche mit Wasser ab und trocknen Sie sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überdrehung des Dentins.
4. Tragen Sie eine Schicht Klebstoff, wie z. B. i-BONDING LC^N, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die Zahnhöhle muss trocken gehalten werden.
5. i-LINER kann ohne Klebstoff aufgebracht werden. In diesem Fall ist die Haftung ähnlich wie bei üblichen Zementen (Glasionomerzement, Phosphatzement).
6. Tragen Sie mit der Applikationsspitze eine Schicht i-LINER in einer Dicke von 1 mm auf.
7. Härten Sie mit Licht für mindestens 20 Sekunden aus. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
8. Tragen Sie die Schicht des Komposits auf, wie z.B. i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Herstellers und beenden Sie die Restaurierung.

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. Compomer haftet an Metallinstrumenten und sollte mit einem Papiertuch entfernt werden, bevor es ausgehärtet ist. Platzieren Sie die Leuchten so nah wie möglich am Material. Die Verwendung einer Matrix wird empfohlen. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-LINER 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 ärztliche Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftinformationszentrale 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 Produktleistungseigenschaften festgestellt werden: inhomogene, nicht fließfähige, ungleichmäßige Konsistenz, Produkt härtet nicht aus oder haftet nicht auf der aufgetragenen Oberfläche, während es mit Licht härtet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen freigesetzt werden während der Aushärtung oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt ist, 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-LINER ist sicher und funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers www.i-dental.lt/sscp/ zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist.

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 ILIKP	2.5g Spritze, 5 Spitzen
REF ILIK1	4x2.5g-Spritzen, 20 Spitzen

INSTRUKCIJA ZA UPOTREBA

BG

ОПИСАНИЕ

i-LINER е втвърдяваща светлина, биоинертна, рентгеноконтрастна композитна подложка на базата на модифицирани с поликиселини композитни смоли и стъкленйономерен пълнител. Такъв състав позволява разширяване на компера частично да компенсира втвърдяващото свиване на композитни материали. Благодарение на съдържанието на стъквени йономери, удвоява адхезията към дентина. i-LINER предотвратява образуването на пукнатини, минимизира микро фрактурите и вторичния кариес. Материалът може да се използва както като обичайна облицовка (покриване на пода на кухнята), така и за покриване на цялата кухня (функция за прекъсване на треса).

СЪСТАВ

Зъбно стъкло реактивно 50-70%, метакрилатна смес 20-30%, модифициращ агент 1-5%, фотоинициатор <1%, съвпадение <1%, замъгляване <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.51±0.11 mm
Сила на огъване	34.3±2.8 MPa

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За подплата под възстановителни материали на полимерна основа, амалгами и порцеланови възстановявания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-LINER 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 националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

облицовка 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

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, като накрайници за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе кухнята както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE. Отстранете всички остатъци от почистване с воден спрей и изсушете с въздух. Избягвайте замърсяване със слюнка по време на нанасяне.
2. В дълбоки дупки използвайте калциев хидроксид.
3. Нанесете слой ецване, като i-GEL^N, върху цялата повърхност, която трябва да се ецва, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете повърхността с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.
4. Нанесете слой лепило, като i-BONDING LC^N, веднага върху гравирани повърхности, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Зъбната кухина трябва да се поддържа суха.
5. i-LINER може да се прилага без лепило. В този случай адхезията е подобна на адхезията, получена при обичайните цименти (стъклоиономерен цимент, фосфатен цимент).
6. С помощта на върха за нанасяне нанесете слой i-LINER с дебелина 1 мм.
7. Втвърдете с помощта на светлина за поне 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
8. Нанесете слоя от композит, като i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, следвайте инструкциите на производителя за употреба и завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След просване 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. Компомерът се придържа към метални инструменти и трябва да се отстрани с хартиена кърпа, преди материала да стегне. Поставете светлините възможно най-близо до материала. Препоръчва се използване на матрица. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-LINER не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагате 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, продуктът не се втвърдява или не залепва върху нанесената повърхност, докато се втвърдява със светлина или се отделят странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано друго необичайно поведение на продукта по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухнята на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи какъвто и да е странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 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-LINER е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.i-dental.it/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

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 ILIKP	2.5g спринцовка, 5 накрайника
REF ILIK1	Спринцовки 4x2.5g, 20 накрайника

НÁВОД K ПОУЖÍТÍ

CS

POPIS

i-LINER je světlem tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastní kompozitní vložka na bázi kompozitních pryskyřic modifikovaných polykyselinami a skleněného ionomerního plniva. Takové složení umožňuje expanzi kompomerního kompenzovat vytvzovací kontrakci kompozitních materiálů. Díky obsahu skelného ionomeru kompomerního zdvojnásobuje adhezi k dentinu, i-LINER zabraňuje tvorbě trhlin, minimalizuje mikrotrhliny a sekundární kaz. Materiál by mohl být použit jak jako obvyklá vložka (potažení dna dutiny), tak pro potažení celé dutiny (funkce rozrušování napětí).

SLOŽENÍ

Reaktivní zubní sklo 50-70 %, methakrylátová směs 20-30 %, modifikující látka 1-5 %, fotoiniciátor < 1 %, koiniciátor < 1 %, kalitel < 1 %, stabilizátor < 1 %, inhibitor < 1 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvzování světlem	20s
hloubka léčby	2.51±0.11 mm
pevnost v ohybu	34.3±2.8 MPa

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-LINER pomáhá obnovit/zlepšit estetický vzhled obnovitelného zubu; pomáhá obnovit/udržovat zubní funkci obnovitelného zubu; pomáhá chránit biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro obložení pod výplňové materiály na bázi polymerů, amalgámy a porcelánové výplně.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-LINER je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních vložek. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

i-LINER je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou 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-LINER je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství vložky 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

K zařízením není dodáváno žádné příslušenství. Spotřební materiál, jako jsou aplikační hroty, se dodává se zařízením.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je i-FASTE. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody a osušte vzduchem. Během aplikací se vyhněte kontaminaci sliznicí.
2. V hlubokých dutinách použijte hydroxid vápenatý.
3. Naneste leptací vrstvu, jako je i-GEL^N, na veškerý leptaný povrch, postupujte podle pokynů výrobce. Nechte lepat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte povrch vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu.
4. Na leptaný povrch okamžitě naneste vrstvu lepidla, jako je i-BONDING LC^N, postupujte podle pokynů výrobce. Dutina zubu musí být udržována suchá.
5. i-LINER lze nanášet bez lepidla. V tomto případě je adheze podobná adhezi dosažené obvyklými cementy (skloionomerní cement, fosfátový cement).
6. Pomocí aplikačního hrotu naneste vrstvu i-LINER v tloušťce 1 mm.
7. Vytvzrujte světlem po dobu nejméně 20 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.

8. Naneste vrstven komposit, jako je i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, postupujte podle pokynů výrobce a 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. Kompomer ulpívá na kovových nástrojích a měl by být odstraněn papírovou utěrkou, než ztuhne. Umístěte světlo co nejbližší k materiálu. Doporučuje se použití matice. Nepoužívejte přípravky u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-LINER nevyzařuje záření a nepůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhleďte 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, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo nepřílně k aplikovanému povrchu nebo se uvolňují jakékoli vedlejší produkty/fáze během vytvrzování nebo se objeví náhlá akutní bolest v místě aplikace nebo pokud při manipulaci s pomůckou zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyměňte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, neneste 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, hlásejte to výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-LINER je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.i-dental.lt/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

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 ILIKP	2.5g stříkačka, 5 hroty
REF ILIK1	Stříkačky 4x2.5g, 20 hrotů

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

i-LINER er let hærkning, bioinert, radiopaque compomer liner baseret på polyacid-modificerede komposit harpikser og glas ionomer fyldstof. En sådan sammensætning gør det muligt for compomer at ekspandere og delvist kompensere hærdnings sammentrækning af kompositmaterialer. Takket være glas ionomer bliver indholds compomer fordoblet ved vedhæftning til dentin. i-LINER forhindrer revneformationer, minimerer mikrobrud og sekundær karies. Materialet kan bruges både som en sædvanlig liner (belægning af hulrums gulvet) og til liner for hele hulrummet (stress-breaking funktion).

SAMMENSÆTNING

Dental glas reaktiv 50-70%, methacrylat blanding 20-30%, modificerende middel 1-5%, fotoinitiator <1%, coinitiator <1%, opacifier <1%, stabilisator <1%, hæmmere <1%.

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

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærkning	20s
dybde af restauration	2.51±0.11 mm
flexural styrke	34.3±2.8 MPa

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

- Til liner under polymerbaserede genoprettende materialer, amalgamer og porcelæns restaurationer.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktes af enheden – tand.

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Tilbehør, såsom applikationstips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

- Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom i-FASTE, anbefales. Fjern alle rengøringsrester med vandspray og tør med luft. Undgå kontaminering med spyt under applikationer.
- I dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing.
- Påfør ættselag, f.eks. i-GEL^N, på alle overflader, der skal ætsets, følg producentens brugsanvisning. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl overfladen med vand og tør med luft. Undgå overføring af dentin.
- Påfør straks et lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LC^N på ætset overflade, følg producentens brugsanvisning. Tand hulrummet skal holdes tørt.
- i-LINER kan påføres uden klæbemiddel. I dette tilfælde svarer vedhæftningen til det, der opnås med sædvanlig cement (glasionomercement, fosfatcement).
- Brug applikationshætte anvend et lag af i-LINER i en tykkelse på 1mm.
- Hærdes med lys i mindst 20 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm². Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriserings tid, følg producentens brugsanvisning.
- Påfør laget af komposit, såsom i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, følg producentens anvisninger til brug, og færdiggør restaurering.

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks fjerne påføringspidsen og lukke sprøjtehætten, så materialet ikke er uoplyst. Materialet er følsomt over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Compomer klæber til metalinstrumenter og bør fjernes med et køkkenrulle, før det har sat sig. Placer lysene så tæt som muligt på materialet. Brug af en matrix anbefales. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-LINER 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 kontaklinser, 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 udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenset 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 produktudseendegenskaber: uhomogene, ikke-flydende, ujævn konsistens, hærdet produktet ikke eller klæber ikke på den påførte overflade under hærkning med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigives under hærkning, eller der opstår pludselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af enheden, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Samt 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 korespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGNING

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 lovkra.

ÄRVÄGNED

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-LINER er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted www.i-dental.lt/sscp/, indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

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 ILIKP	2.5g sprøjte, 5 tips
REF ILIK1	4x2.5g sprøjter, 20 tips

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

i-LINER on valguskövastuv, bioinertne, röntgenkontrastne komposiit, mis põhineb polühappega modifitseeritud komposiitvaikudel ja klaasionomeersel täiteainel. Selline kompositsioon võimaldab kompomeeri paisumist, mis kompenseerib osaliselt komposiitmaterjalide kahanemist kõvastumisel. Tänu klaasionomeeri sisaldusele kahekordistab kompomeer adhesiooni dentiiniga. i-LINER hoiab ära pragude tekke, minimeerib mikrokahjustuste ja sekundaarse kaarise ohtu. Materjali võib kasutada nii tavalise voodrina (kaviteedi põhja katmiseks) kui ka kogu kaviteedi katmiseks (pinget vähendav funktsioon).

KOOSTIS

Reaktiivne hambaklaas 50–70%, metakrülaadi segu 20–30%, modifitseeriv aine 1–5%, fotoinitsiaator <1%, koinitsiaator 1%, hägusti 1%, stabilisaator 1%, inhibiitor 1%.

i-LINER ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruuses (EL) nr 722/2012; kaudserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

valguskövenev	20s
kövastuse sügavus	2.51±0.11 mm
paindetugevus	34.3±2.8 MPa

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

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

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Polümeeril põhinevate restauratsioonimaterjalide, amalgaamide ja portselanist restauratsioonide alusvoodriks.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIONOIDE PIIRANGUD

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

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikud 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 tervises seisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks otsikud pealekandmiseks.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE. Eemaldage kõik puhastusjäädgi veepihustiga ja kuivatage õhuga. Kasutamise ajal vältige süljega saastumist.
2. Sügavates kaviteetides kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit.
3. Kandke kiht söövitussainet, näiteks i-GEL[®], kõikidele söövitatavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitussaine pinnale 15

sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist.

4. Kandke söövitatud pinnale koheselt kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC[®], järgides tootja kasutusjuhiseid. Kaviteet tuleb hoida kuivana.
5. i-LINERit saab kasutada ilma adhesiivita. Sellisel juhul on adhesioon sarnane tavaliste tsementidega (klaasionomeentsement, fosfaatsement).
6. Aplitseerige aplikaatoritsiku abil kiht i-LINERit paksusega 1 mm.
7. Valguskövastage vähemalt 20 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm². Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
8. Aplitseerige kiht komposiiti, näiteks i-LIGHT[®], i-XCITE LC[®], i-FLOW[®], järgides tootja kasutusjuhiseid ja 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. Kompomeer kleepub metallist instrumentide külge ja tuleks enne kõvastumist eemaldada paberrätikuga. Asetage tuled materjalile võimalikult lähedale. Soovitatav on kasutada matriitsit. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-LINER ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi 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. Jätka loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskestade ärrituse või lööbe 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 värskesse õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:

Kui toote kasutamise ajal märkasid ebatavalisi toote toimivusomadusi: ebahomogeenne, mitte voolav, ebaühtlane konsistents, toode ei kõvene ega kleepu valgusega kõvenemisel pinnale või eralduvad kõrvalsaadused/faasid. kõvenemise ajal või tekib äkiline äge valu manustamiskohas või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalset käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage restauratsioon hambaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust töötajaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÕBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja 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. Kaitse otse 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-LINER on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval tootja veebisaidil www.i-dental.lt/sscp/ kuni Euroopa meditsiini seadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

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 ILIKP	2.5g süstal, 5 otsikut
REF ILIK1	4x2.5g süstalt, 20 otsikut

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

i-LINER est un revêtement compomère photopolymérisable, bioinerte et radioopaque à base de résines composites modifiées par des polyacides et de verre ionomère. Cette composition permet l'expansion du compomère qui compense partiellement la contraction de durcissement des matériaux composites. Grâce à la teneur en verre ionomère, le compomère double l'adhésion à la dentine. i-LINER prévient la formation de fissures, minimise les micro-fractures et les caries secondaires. Le matériau peut être utilisé à la fois comme un liner habituel (revêtement du fond de la cavité) et pour revêtir l'ensemble de la cavité (fonction de rupture des contraintes).

COMPOSITION

Verre dentaire réactif 50-70%, mélange méthacrylate 20-30%, agent modificateur 1-5%, photoinitiateur <1%, cointiateur <1%, opacifiant <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%.

i-LINER ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le

règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.51±0.11 mm
résistance à la flexion	34.3±2.8 MPa

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour le revêtement sous les matériaux de restauration à base de polymère, les amalgames et les restaurations en porcelaine.

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-LINER 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, le produit 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 évalué autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts d'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que i-FASTE. Enlever tous les résidus de nettoyage avec un spray d'eau et sécher à l'air. Éviter toute contamination par la salive pendant les applications.
2. Dans les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
3. Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL^N, sur toute la surface à mordre, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer la surface à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine.
4. Appliquer une couche d'adhésif, tel que le i-BONDING LC^N, immédiatement sur la surface mordancée, en suivant le mode d'emploi du fabricant. La cavité dentaire doit être maintenue sèche.
5. i-LINER peut être appliqué sans adhésif. Dans ce cas, l'adhésion est similaire à celle obtenue avec les ciments habituels (ciment verre ionomère, ciment phosphate).
6. A l'aide de l'embout d'application, appliquer une couche d'i-LINER d'une épaisseur de 1mm.
7. Polymériser à la lumière pendant au moins 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
8. Appliquer la couche de composite, comme i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, suivez les instructions d'utilisation du fabricant, et terminez 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. Le compomère adhère aux instruments métalliques et doit être retiré avec une serviette en papier avant qu'il n'ait pris. Placer les lampes aussi près que possible du matériau. L'utilisation d'une matrice est recommandée. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-LINER 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, le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée lors du durcissement à la lumière ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le durcissement, ou si une douleur aiguë soudaine se produit sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

Conservé 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/réceptacle 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-LINER est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Web du fabricant www.i-dental.it/sscp/ jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne.

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 ILIKP	Seringue de 2.5g, 5 embouts
REF ILIK1	Seringues de 4x2.5g, 20 embouts

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-LINER είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη κονία έμφραξης, αδρανής, ακτινοσκιερή, βασισμένη σε σύνθετες ρητίνες polyacid-modified και υαλοεισομερής κονία. Αυτή η σύσταση επιτρέπει την διαστολή της κονίας που αντισταθμίζει τις συστολές των σύνθετων υλικών. Χάρης στην περικτικότητα σε υαλοεισομερή, η κονία έχει την διπλάσια συγκόλληση σε οδοντίνη. Το i-LINER εμποδίζει τον σχηματισμό σπασίμων, ελαχιστοποιεί τις μικρορωγμές και δευτερογενή τερηδόνα. Το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ως κανονική κονία (καλύπτοντας την επιφάνεια της κοιλότητας) και για να καλύψει ολόκληρη την κοιλότητα (λειτουργία διακοπής πίεσης).

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντιατρικό γυαλί αντιδραστικό 50-70%, μείγμα μεθακρυλικού 20-30%, τροποποιητικός παράγοντας 1-5%, φωτοεναρκτηρας <1%, συνιστωτής <1%, αδιαφανοποιητής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%.
i-LINER δεν περιλαμβάνει ιστρικές 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 (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2.51±0.11 mm
μηχανική αντοχή	34.3±2.8 MPa

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

i-LINER βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για συγκόλληση κάτω από υλικά αποκατάστασης με βάση πολυμερή, αμαλγάματα, και αποκαταστάσεις πορσελάνης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

i-LINER δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

Προοριζόμενος χρήσης

i-LINER 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.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

i-LINER 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 ζημία.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

i-LINER 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.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα όπως ρύγχη εφαρμογής παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαιο όπως την i-FASTE.
2. Σε βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια υδροξειδίου του ασβεστίου.
3. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^N στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε ως τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης.
4. Εφαρμόστε ένα στρώμα συγκολλητικού υλικού, όπως το i-BONDING LC^N αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η κοιλότητα του δοντιού πρέπει να παραμείνει στεγνή.
5. Το i-LINER μπορεί να εφαρμοστεί χωρίς συγκολλητικό υλικό. Σε αυτήν την περίπτωση, η συγκόλληση που επιτυγχάνεται είναι όμοια με αυτή που επιτυγχάνεται με κανονικές κόνιες (υαλοϊονομερείς κόνιες, οξυφωσφορικές κόνιες).
6. Χρησιμοποιώντας το ρύγχος εφαρμογής, εφαρμόστε ένα στρώμα i-LINER με πάχος 1mm.
7. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
8. Εφαρμόστε το στρώμα του σύνθετου, όπως το i-LIGHT^N, το i-XCITE LC^N, ή το i-FLOW^N, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτιστεί το υλικό. The material is sensitive to light. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Η κόνια προσκολλάται σε μεταλλικά εργαλεία και πρέπει να αφαιρείται με χαρτοπετσέτα πριν πηξεί. Τοποθετήστε το φως όσο πιο κοντά στο υλικό σας είναι εφικτό. Προτείνεται η χρήση τοιχωμάτων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-LINER δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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 ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρχει 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. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/υαλιά 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 οποιαδήποτε μη φυσιολογικά χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος: μη ομοιογενές, μη ρέον, ανομοιομορφή σύσταση, το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά τη σκλήρυνση με φως ή απελευθερώνονται τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις κατά τη διάρκεια της ωρίμανσης ή εμφανιστεί εφφινικός οξύς πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλή μέρος μέχρι νεότερας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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.

ΑΠΟΨΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν 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!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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 βρίσκεται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-LINER είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή www.i-dental.it/sscp/ έως όπου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF ILIKP	2.5g σύριγγα, 5 ρύγχη
REF ILIK1	4x2.5g σύριγγες, 20 ρύγχη

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az i-LINER egy fénykeményedő, bioinert, röntgenopak kompomer liner, amely polysavval módosított kompozit gyantákon és üvegionomer töltőanyagokon alapul. Az ilyen összetétel lehetővé teszi a kompomer expanzióját, amely részben kompenzálja a kompozit anyagok gyógyulási kontrakcióját. Az üvegionomer-tartalomnak köszönhetően a kompomer megduplázza a dentinhez való tapadást. Az i-LINER megakadályozza a repedésképződést, minimalizálja a mikrotréresket és a másodlagos szuvasodást. Az anyag mind szokásos liner-ként (az üreg padlójának bevonása), mind az egész üreg bevonására (feszülégtörő funkció) használható.

ÖSSZETÉTEL

Fogászati üveg reaktív 50-70%, metakrilát keverék 20-30%, módosítószer 1-5%, fotoiniciátor <1%, koiniciátor <1%, opakizálószer <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%.

i-LINER nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20s
keményedés mélysége	2.51±0.11 mm
hailítószilárdság	34.3±2.8 MPa

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- Polimer alapú restaurációs anyagok, amalgámok és porcelán restaurációk alatti béleléshez.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

i-LINER nem használható eugenol tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMLKÍNÝVÁS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatsökkentő 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 SZÖVETTPÍUSAI

Tesztresz - száJ. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

i-LINER 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-LINER fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztésh vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez fogyóeszközöket, például applikációs hegyeket mellékelnek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő az üreget a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például i-FASTE-vel ajánlott. A tisztítási maradékokat vízeremulátorral távolítsa el, és levegővel szárítsa meg. Alkalmazás közben kerülje a nyállal való szennyeződést.
- Mély üregekben használjon kalcium-hidroxid bélest.
- Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le a felületet vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszáritását.
- Vigyen fel egy réteg ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. A fogüreg szírázón kell tartani.
- Az i-LINER ragasztó nélkül is alkalmazható. Ebben az esetben a tapadás hasonló a szokásos cementekkel (üvegeionocement, foszfátcement) elért tapadáshoz.
- Az applikációs hegy segítségével vigye fel az i-LINER-t 1 mm vastagságban.
- Fényen legalább 20 másodpercig keményítsük ki. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
- Vigye fel a kompozitréteget, például i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, kövesse a gyártó használati utasítását, és 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. A kompozit megtapad a fém eszközökön, és papírtörővel kell eltávolítani, mielőtt megszilárdulna. Helyezze a lámpákat a lehető legközelebb az anyaghoz. Mátrix használata ajánlott. Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-LINER nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvegezhető. 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 újraruhanat 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 léghézaghoz. 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.

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

Ha a termék használata során bármilyen abnormális termékteljesítmény-jellemzőt észlel: nem homogén, nem folyós, egyenetlen állagú, a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felületen a fényvel történő térhálósodás során, vagy bármilyen melléktermék/fázis szabadul fel a kikeményedés során, vagy hirtelen akut fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a készítmény kezelése során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedést észlel, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a termék letnyelje. Kérdezze meg a páciensét, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelleket, 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

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejárató idő után ne használja fel. A tételszámat minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárató 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 BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-LINER biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságáról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.i-dental.it/sscp/ weboldalán, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

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.

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CΣOMAGOLÁS

REF ILIKP	2.5g fecskendő, 5 fúvóka
REF ILIK1	4x2.5g-es fecskendő, 20 fúvóka

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

i-LINER è un liner di compomero fotopolimerizzabile, bioinerte e radiopaco, basato su resine composite modificate da poliacidici e riempitivo vetroionomero. Tale

composizione permette l'espansione del compomero per compensare parzialmente la contrazione da polimerizzazione dei materiali compositi. Grazie al contenuto di vetroionomero, il compomero raddoppia l'adesione alla dentina. i-LINER previene la formazione di crepe, minimizza le microfessure e le carie secondarie. Il materiale può essere usato sia come un normale liner (rivestimento del pavimento della cavità) sia per rivestire l'intera cavità (funzione antistress).

COMPOSIZIONE

Vetro dentale reattivo 50-70%, miscela di metacrilato 20-30%, agente modificatore 1-5%, fotoiniziatore <1%, co-iniziatore <1%, opacizzante <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

fotopolimerizzazione	20s
profondità di polimerizzazione	2.51±0.11 mm
resistenza alla flessione	34.3±2.8 MPa

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per il rivestimento sotto materiali da restauro a base di polimeri, amalgame e restauri in porcellana.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

i-LINER 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 liner dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta per profilassi senza olio, come i-FASTE. Rimuovere tutti i residui di pulizia con acqua spray e asciugare all'aria. Evitare la contaminazione con la saliva durante le applicazioni.
- Nelle cavità profonde, utilizzare il liner di idrossido di calcio.
- Applicare uno strato di mordenzante, come i-GEL^N su tutta la superficie da mordenzare, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Sciacquare la superficie con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina.
- Applicare uno strato di adesivo, come i-BONDING LC^N, immediatamente sulla superficie mordenzata, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. La cavità del dente deve essere mantenuta asciutta.
- i-LINER può essere applicato senza adesivo. In questo caso, l'adesione è simile a quella ottenuta con i cementi usuali (cemento vetroionomero, cemento fosfatico).
- Con la punta di applicazione applicare uno strato di i-LINER in uno spessore di 1 mm.
- Polimerizzare con la luce per almeno 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
- Applicare lo strato di composito, come i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, seguire le istruzioni d'uso del produttore, e finire 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. Il compomero aderisce agli strumenti metallici e deve essere rimosso con un tovagliolo di carta prima che abbia fatto presa. Posizionare le luci il più vicino possibile al materiale. Si raccomanda l'uso di una matrice. 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-LINER 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 sciacquare. 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: non omogeneo, non scorrevole, di consistenza non omogenea, il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la stagionatura alla luce o si liberano eventuali sottoprodotti/fasi durante l'indurimento, o improvviso dolore acuto nel sito di applicazione, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-LINER 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/wscsp/ 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. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF ILIKP	Siringa da 2.5g, 5 punte
REF ILIK1	4 siringhe da 2.5g, 20 punte

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

i-LINER ir gaismā cietējošs, bioinerts, starojumu necaurlaidīgs kompozēts oderējums uz poliskābes modificētu kompozīto sveķu un stikla jonomēru pildvielas bāzes. Šāds sastāvs atļauj ar kompozēta izplešanas daļēji kompensēt kompozītmateriālu cietēšanas saraušanos. Pateicoties stikla jonomēra saturam, kompozīts dubulto saķeri ar dentīnu. i-LINER novērš plaisu veidošanos, samazina mikrolūzumus un sekundāro kariesu. Materiālu varēja izmantot gan kā parastu oderējumu (dobuma apakšas pārklājumu), gan visa dobuma pārklāšanai (spriedzes pārrāvuma funkcijai).

SASTĀVS

Reaktīvs zobārstniecības stikls 50–70 %, metakrilāta maisījums 20–30 %, modificējošs līdzeklis 1–5 %, fotoiniciators <1 %, koiniciators <1 %, opalescenta viela <1 %, stabilizators <1 %, inhibitori <1 %.

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

cietēšana gaismā	20s
cietēšanas dziļums	2.51±0.11 mm
lieces stiprība	34.3±2.8 MPa

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Oderējumam zem polimēru bāzes restaurācijas materiāliem, amalgāmām un porcelāna restaurācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-LINER nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eugenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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

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 KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci — zobs.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

i-LINER ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu ieliktnus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi. Kopā ar ierīci tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, aplikatora gali.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatvojiet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE. Noņemiet visus tīrīšanas atlikumus ar ūdens smidzināšanu un nožāvējiet ar gaisu. Lietošanas laikā izvairieties no piesārņošanas ar siekalām.
2. Dziļos dobumos izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu.
3. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāja slāni, piemēram, i-GEL^N, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Virsmu noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas.
4. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Zoba dobums ir jāuztur sauss.
5. i-LINER var uzklāt bez līmvielas. Šajā gadījumā adhēzija ir līdīga tai, kas ir iegūta, izmantojot parastos cementus (stikla jonomēru cements, fosfāta cements).
6. Izmantojot aplikatora galu, uzklājiet i-LINER slāni 1 mm biežumā.
7. Cietināšana ar gaisu vismaz 20 sekundes. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
8. Uzklājiet kompozīta slāni, piemēram, i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus un pabeidziet restaurāciju.

BRĪDINĀJUMI

Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noņemiet aplikatora galu un aizveriet šķirces vāciņu, lai materiāls nebūtu apgaismots. Materiāls ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Izvairieties no pārāk ilgās manipulācijas intensīvā apgaismojumā. Kompomērs pieķeras metāla instrumentiem, un pirms tā piesaistīšanas to vajadzētu noņemt ar papīra dvieļi. Novietojiet gaismas pēc iespējas tuvāk materiālam. Ieteicams izmantot matricu. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-LINER neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČĪM: 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: konsultējies ar ārstu / saņem medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskatīt muti. Siltas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanas 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: nevienmērīga, neplūstoša, nevienmērīga konsistence, produkts nesacietē vai nepilnīgi pie uzklātās virsmas, cietējot ar gaisu vai izdalās kādi blakusprodukti/fāzes. sacietēšanas laikā vai pēkšņas akūtas sāpes aplikācijas vietā, vai, ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta uzvedība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norit. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

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

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-LINER ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.i-dental.lt/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrole, 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.

IĒPAKOJUMS

REF ILIKP	2.5g šjirce, 5 gali
REF ILIK1	4x2.5g šjirces, 20 gali

BRUKSANVĪSINING

BESKRĪVĪSE

i-LINER ir lysherding, bioinert, radiopakk tannfylling liner basert på polyakidmodifiserte kompositt harpikser og glass ionomer fyllstoff. Slik sammensetning tillater tannfylling ekspansjon kompenserer delvis herding av sammentrekning av komposittmaterialer. Takket være glassionomerinnholdskomponeren dobler vedheftet til dentin. i-LINER forhindrer sprekkformasjoner, minimerer mikrofrakturer og sekundære karies. Materialet kan brukes både som vanlig foring (belegg på hulrommets gulv) og for å belegge hele hulrommet (stressbrytende funksjon).

SAMMENSETNING

Tannglass reaktivt 50-70%, metakrylatblanding 20-30%, modifierende middel 1-5%, fotoinitiator <1%, myntstarter <1%, opasifikator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%.

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

YTELSESEGENSKAPER

lys herding	20s
dybde av kur	2.51±0.11 mm
fleksibel styrke	34.3±2.8 MPa

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-LINER bidrar til å gjenopprette / forbedre estetisk utseende av gjenopprettelig tann; bidrar til å gjenopprette / opprettholde tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; bidrar til å beskytte biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- For før under polymerbaserte restaureringsmaterialer, amalgams og porselensrestaureringer.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

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

UØNSKETE 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 helsestater. Det kan være barn, middelaldrende eller eldre pasienter.

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen - munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten - tann.

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Cunsumables, for eksempel applikasjonstips, leveres med enheten.

BRUKSANVĪSINING

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel i-FASTE anbefales. Fjern alle rengjøringsrester med vannspray og tørk med luft. Unngå kontaminering med spytt under på bruksområder.
2. I dype hulrom bruker kalsiumhydroksidforing.
3. Påfør lag av etsning, for eksempel i-GEL^N på alle overflater som skal etset, følg produsentens bruksanvisning. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll overflaten med vann og tørk med luft. Unngå over tørking dentin.
4. Påfør et lag med lim, for eksempel i-BONDING LC^N umiddelbart på etset overflate, følg produsentens bruksanvisning. Tannhulen må holdes tørr.

5. i-LINER kan påføres uten lim. I dette tilfellet er vedheft lik den som oppnås med vanlige sementer (glassionomersement, fosfatsement).
6. Bruk applikasjonstips apply lag av i-LINER i en tykkelse på 1mm.
7. Herd med lys i minst 20 sekunder. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
8. Påfør laget av kompositt, for eksempel i-LIGHT^M, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, følg produsentens bruksanvisning og fullfør restaureringen.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, fjern straks påføringsspissen og lukk sprøyteheten, slik at materialet ikke blir unlighted. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringsstid under intensiv belysning. Tannfylling fester seg til metallinstrumenter og bør fjernes med et papirhåndkle før det er satt. Plasser lysene så nært materialet som mulig. Bruk av en matrise anbefales. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-LINER 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 øyerrirrasjonen 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 forurensete klær og vask for 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-homogene, ikke-flytende, ujevn konsistens, produktet herder ikke eller fester seg ikke på den påførte overflaten mens herding med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres under herding, eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulerings av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet 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. Oppbevares utgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder 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-LINER er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.i-dental.lt/sscp/ inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

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 ILIKP	2.5g sprøyte, 5 tips
REF ILIK1	4x2.5g sprøyter, 20 tips

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

i-LINER to światłoutwardzalna, biopasywna, nieprzepuszczalna promieni rentgenowskich wykładzina kompomeroowa na bazie żywic kompozytowych modyfikowanych polikwasami i wypełniacza glassionomerowego. Taka kompozycja umożliwia rozszerzenie się kompomera, częściowo kompensuje skurcz podczas utwardzania materiałów kompozytowych. Dzięki zawartości glassionomeru, kompomera podwaja przyczepność do zębiny. i-LINER zapobiega powstawaniu pęknięć, minimalizuje mikropeknięcia i próchnicę wtórną. Materiał może być stosowany zarówno jako zwykła okładzina (pokrycie spodu ubytku), jak i do pokrycia całego ubytku (funkcja łamania naprężeń).

KOMPOZYCJA

Szkló dentystyczne reaktywne 50-70%, mieszanina metakrylanów 20-30%, modyfikator 1-5%, fotoinicjator <1%, koinicjator <1%, zmętniacz <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Głębokość utwardzania	2.51±0.11 mm
Wytrzymałość na zginanie	34.3±2.8 MPa

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-LINER pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wyściółki pod materiałami odtwórczymi na bazie polimerów, amalgamatami i uzupełnieniami porcelanowymi.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

i-LINER 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

P Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

i-LINER przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych linerów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

i-LINER dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek 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 bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z produktem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak końcówki aplikacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ulytek jak zawsze. Zalecane jest czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak i-FASTE. Usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu rozpyloną wodą i osuszyć powietrzem. Unikać zanieczyszczenia śliną podczas aplikacji.
2. W głębokich ubytkach zastosować warstwę ochronną z wodorotlenku wapnia.
3. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak i-GEL^N na całą wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Powierzchnię spłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.
4. Natychmiast nałożyć warstwę kleju, np. i-BONDING LC^N na wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Ubytek zęba musi być suchy.
5. i-LINER można nakładać bez kleju. W tym przypadku przyczepność jest podobna do tej uzyskiwanej przy użyciu zwykłych cementów (cement glijasjonomerowy, cement fosforanowy).
6. Za pomocą końcówki aplikacyjnej nałożyć warstwę i-LINER o grubości 1mm.
7. Utwardzać światłem przez co najmniej 20 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
8. Nałożyć warstwę kompozytu, takiego jak i-LIGHTTM, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta i dokończyć odbudowę.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naswietlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Kompomer przylega do metalowych narzędzi i przed związaniem należy go usunąć ręcznie papierowym. Umieścić światło jak najbliższej materiału. Zalecane jest użycie matrycy. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-LINER 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 ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błony śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc 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 jakiegokolwiek nieprawidłowe właściwości użytkowe produktu: niejednorodna, nieplenna, nierówna konsystencja,

produkt nie twardnieje lub nie przywiera do nałożonej powierzchni podczas utwardzania światłem lub uwalniają się produkty/fazy podczas gojenia lub nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji, lub jeśli jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, a nie wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do pošknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Wybierz 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 jakiegokolwiek 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-LINER jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.i-dental.it/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED).

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 ILIKP	Strzykawka 2.5g, 5 końcówki
REF ILIK1	Strzykawki 4x2.5g, 20 końcówek

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

i-LINER é um liner de compómero fotopolimerizável, bioinerte, radiopaco baseado em resinas compostas modificadas com poliácido e enchimento de ionómero de vidro. Esta composição permite a expansão do compómero compensar parcialmente a contração de cura dos materiais compósitos. Graças ao conteúdo de ionómero de vidro, o compómero duplica a adesão à dentina. O i-LINER previne a formação de trincas, minimiza micro fraturas e cáries secundárias. O material pode ser usado como um liner normal (revestimento do piso da cavidade) e para revestir toda a cavidade (função de quebra de tensão).

COMPOSIÇÃO

Vidro dental reativo 50-70%, mistura de metacrilato 20-30%, agente modificador 1-5%, fotoiniciador <1%, coiniaciador <1%, opacificante <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%.

i-LINER não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Fotopolimerizável	20s
profundidade de cura	2,51±0,11 mm
resistência à flexão	34.3±2,8 MPa

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para revestimento sob materiais restauradores à base de polímeros, amalgamas e restaurações de porcelana.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

i-LINER 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, o produto pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCO RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

- i-LINER se poate aplica fără adeziv. În acest caz, adeziunea este similară cu cea obținută din cimenturi obișnuite (ciment glasionomer, ciment fosfat).
- Folosind vârful pentru aplicare, aplicați un strat de i-LINER cu o grosime de 1mm.
- Fotopolimerizați timp de cel puțin 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Aplicați un strat de compozit, cum ar fi i-LIGHT[™], i-XCITE LC[™], i-FLOW[™], conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător, și finalizați restaurarea.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringă, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungată sub lumină intensă. Compomerul aderă la instrumentele de metal și trebuie înălțurat cu un prosop de hârtie înainte ca acesta să se așeze. Plasati luminile cât mai aproape de material. Se recomandă utilizarea unei matrice. 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-LINER 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 refolosii. 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.

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

Dacă în timpul utilizării produsului se observă vreo caracteristică anormală de performanță a produsului: neomogen, nefluxabil, consistență neuniformă, produsul nu se întărește sau nu aderă pe suprafața aplicată în timpul întăririi cu lumină sau se eliberează orice produs secundar/fază în timpul întăririi, sau durere acută bruscă apare pe locul aplicării sau dacă orice alt comportament anormal al produsului observat în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițat. 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-LINER este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului www.i-dental.lt/sscp/ până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

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 ILIKP	2.5g seringă, 5 vârfuli
REF ILIK1	4x2.5g seringi, 20 vârfuli

NĂVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

i-LINER je svetlom tuhnúca, bioinertná, rentgenkontrastná kompozitná vložka na báze kompozitných živíc modifikovaných polykyselinami a skleneného ionomerného plniva. Takéto zloženie umožňuje expanziu kompomera čiastočne kompenzovať vytvrdzovací kontrakciu kompozitných materiálov. Vďaka obsahu sklenených ionomérov zdvojnásobuje kompomer adhéziu k dentínu, i-LINER zabraňuje tvorbe trhlín, minimalizuje mikrotrhliny a sekundárny kaz. Materiál by sa mohol použiť ako obvyklá vložka (na pokrytie dna dutiny), tak na pokrytie celej dutiny (funkcia rozšírenia).

ZLOŽENIE

Reaktívne zubné sklo 50-70 %, metakrylátová zmes 20-30 %, modifikujúce látka 1-5 %, fotoiniciátor < 1 %, koiniciátor < 1 %, kalidlo < 1 %, stabilizátor < 1 %, inhibítor < 1 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20s
hĺbka liečby	2.51±0.11 mm
pevnosť v ohybe	34.3±2.8 MPa

ZAMYSLANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-LINER pomáha obnoviť/zlepšiť estetický vzhľad obnoviteľného zuba; pomáha obnoviť/udržiavať zubnú funkciu obnoviteľného zuba; pomáha chrániť biologickú štruktúru obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre obloženie pod výplňové materiály na báze polymérov, amalgám a porcelánové výplne.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

i-LINER 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).

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížené, celkové zvýškové 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.

ZAMYSLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

i-LINER je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnu 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-LINER je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako sú aplikačné hroty, sa dodáva so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Prípravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je i-FASTE. Odstráňte všetky zvyšky po čistení prúdom vody a osušte vzduchom. Počas aplikácií sa vyhňte kontaminácii slinami.
- V hlbokých dutinách použite hydroxid vápenatý.
- Naneste leptačnú vrstvu, ako je i-GEL[™], na všetok vyleptaný povrch, postupujte podľa pokynov výrobcu. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite povrch vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu.
- Na leptaný povrch okamžite naneste vrstvu lepidla, ako je i-BONDING LC[™], postupujte podľa pokynov výrobcu. Dutina zuba musí byť udržiavaná suchá.
- i-LINER možno nanášať bez lepidla. V tomto prípade je adhézia podobná adhézii dosiahnutej obvyklými cementmi (skloionomérny cement, fosfátový cement).
- Pomocou aplikačného hrotu naneste vrstvu i-LINER v hrúbke 1 mm.
- Vytvrdzujte svetlom po dobu najmenej 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm². Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Naneste vrstvu kompozitu, ako je i-LIGHT[™], i-XCITE LC[™], i-FLOW[™], postupujte podľa pokynov výrobcu a 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. Kompomer príľne ku kovovému nástrojom a pred stuhnutím by sa mal odstrániť papierovou utierkou. Umiestnite svetlá čo najbližšie k materiálu. Odporúča sa použitie matice. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-LINER 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: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznice alebo vyrážke: Vyhladajte 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 VDYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe 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:

Keďže počas používania produktu pozorujete abnormálne výkonnostné charakteristiky produktu: nehomogénna, netečúca, nerovnomerná konzistencia, produkt počas vytvrdzovania svetlom netvrdne alebo nelepiť na nanesený povrch alebo sa uvoľňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy počas vytvrdzovania alebo náhle akútnej bolesti v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii s pomôckou pozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehnúť.

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 expirácie. Vo všetkých korešpondenciách 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. Chránite pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chránite 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-LINER je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.i-dental.it/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovední užívatel. 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 ILIKP	2.5g striekačka, 5 hroty
REF ILIK1	4x2.5g striekačky, 20 hrotov

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

i-LINER je bioinertna, radiopacna compomerna podlaga na osnovi polikisliksilnospremenjenih kompozitnih smol in steklasto ionomernega polnila, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Takšna sestava omogoča razširitev compomero, ki delno kompenzirajo krčenje kompozitnih materialov med utrjevanjem. Zahvaljujoč vsebnosti steklastega ionomera compomer podvoji svojo adhezijo na dentin. i-LINER preprečuje nastanek razpok, zmanjšuje mikro razpoke in sekundarni karies. Material se lahko uporablja kot običajna podlaga (za prevleko zobne luknje) in tudi kot zalivka celotne zobne luknje (funkcija zmanjševanja napetosti).

SESTAVA

Reaktivno zobno steklo 50-70%, mešanica metakrilata 20-30%, modifikator 1-5%, fotoiniciator < 1%, coiniator < 1%, opacificer < 1%, stabilizator < 1%, zaviralec < 1%.

i-LINER 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 motecelne lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20s
globina utrjevanja	2.51±0.11 mm
upogibna trdnost	34.3±2.8 MPa

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-LINER pomaga obnoviti/izboljšati estetski videz obnovljenega zoba; pomaga obnoviti/vzdrževati funkcijo obnovljenega zoba; pomaga zaščititi biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za podlage pod restavratorskimi materiali na osnovi polimerov, amalgamov in porcelana.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-LINER 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, dihalo).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepji 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, slina.

PREDVIDENI UPORABNIK

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

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Potrošni materiali, kot so konice za nanašanje, je priložen izdelku.

NAVODILA ZA UPORABO

- Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE. Ostanke čiščenja odstranite z vodnim pršilom in posušite z zrakom. Med nanašanjem se izogibajte kontaminaciji s slino.
- V globokih luknjah uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida.
- Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer i-GEL^N. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina.
- Direktno na jedkano površino nanesite plast lepila, kot je i-BONDING LC^N, in sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo. Površine zobne luknje morajo biti suhe.
- i-LINER se lahko nanese tudi brez lepila. V tem primeru je adhezija podobna kot pri običajnih cementih (steklasto ionomerni cement, fosfatni cement).
- S konico za nanašanje nanesite i-LINER sloj v debelini 1 mm.
- Z ultravijolično svetlobo utrjujte vsaj 20 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo.
- Nanesite sloj kompozita, kot je i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N. Sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo in zaključite obnovo zoba.

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. Compomer se hitro oprime kovinskih instrumentov, zato ga je potrebno odstraniti s papirnato brisačo preden se strdi. Utrjevalno lučko namestite čim bližje materialu. Priporočljiva je uporaba matrice. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-LINER ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREDVIDENI 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 prezračenem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

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

Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli nenormalne lastnosti izdelka: nehomogenost, netekočnost, neenakomerna konsistenca, izdelek se med utrjevanjem s svetlobo ne strdi ali ne prime na naneseno površino ali se sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze med sušenjem ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno vedenje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavrator iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogotnil. 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 prezračenem 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-LINER je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca www.i-dental.it/sscp/, dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na spleto.

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 ILIKP	2.5g brizga, 5 konice
REF ILIK1	4x2.5g brizga, 20 konic

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

i-LINER es un revestimiento de compomero radiopaco bio-inerte fotopolimerizable a base de resinas compuestas modificadas con poliácido y relleno de ionómero de

ES

vidrio. Tal composición permite que la expansión del compomero compense parcialmente la contracción de curado de los materiales compuestos. Gracias al contenido de ionómero de vidrio, el compomero duplica la adhesión a la dentina. i-LINER previene la formación de grietas, minimiza las microfRACTURAS y las caries secundarias. El material se puede utilizar como revestimiento habitual (revestimiento del suelo de la cavidad) y para revestir toda la cavidad (función de ruptura de tensiones).

COMPOSICIÓN

Vidrio dental reactivo 50-70%, mezcla de metacrilato 20-30%, agente modificador 1-5%, fotoiniciador <1%, iniciador <1%, productor de opacidad <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2.51±0.11 mm
fuerte flexibilidad	34,3±2.8 MPa

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

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

INDICACIONES CLINICAS

- Para revestir debajo de materiales de restauración a base de polímeros, amalgamas y restauraciones de porcelana.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

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

EFFECTOS 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, saliva.

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Los consumibles, como las puntas de aplicación, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta de profilaxis sin aceite, como i-FASTE. Elimine todos los residuos de limpieza con agua pulverizada y secar con aire. Evite la contaminación con saliva durante las aplicaciones.
2. En cavidades profundas utilice un revestimiento de hidróxido de calcio.
3. Aplique una capa de decapado, como i-GEL^N a toda la superficie a decapar, siga las instrucciones de uso del fabricante. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague la superficie con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso.
4. Aplique una capa de adhesivo, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante. La cavidad del diente debe mantenerse seca.
5. i-LINER se puede aplicar sin adhesivo. En este caso, la adherencia es similar a la obtenida con los cementos habituales (cemento de ionómero de vidrio, cemento de fosfato).
6. Con la punta de aplicación, aplique una capa de i-LINER de 1 mm de espesor.
7. Curar con luz durante al menos 20 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW / cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
8. Aplique la capa de composite, como i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, siga las instrucciones de uso del fabricante y 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. El compomero se adhiere a los instrumentos metálicos y debe eliminarse con una toalla de papel antes de que fragüe. Coloque las luces lo más cerca posible del material. Se recomienda el uso de una matriz. 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-LINER 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. Quite 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. Quite 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 de rendimiento anormal del producto: consistencia no homogénea, no fluida, desigual, el producto no se endurece o no se adhiere a la superficie aplicada durante el curado con luz o se liberan subproductos/fases durante el curado, o si se produce un dolor agudo repentino en el sitio de aplicación, o si observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que se trague el producto. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. iMantenga 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-LINER es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.i-dental.it/sscp/ hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea.

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 ILIKP	2.5g jeringa, 5 puntas
REF ILIK1	4x2.5g jeringas, 20 puntas

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-LINER är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque kompolymerfoder baserat på polysyra-modifierade kompositartser och glasjonemeryllmedel. Denna sammansättning tillåter kompolymerutvidgning vilket delvis kompenserar för härdningskontraktion av kompositmaterial. Tack vare glasjomerinnehållet fördröjas vidhäftningsförmågan av kompolymeren till dentin. i-LINER förhindrar sprickbildning, minimerar mikrofrakturer och sekundär karies. Materialet kan användas både som ett vanligt foder (beläggning av hållighetens golv) och för att belägga hela hålligheten (spänningsbrytande funktion).

SAMMANSÄTTNING

Reaktivt tandglas 50-70%, metakrylatblandning 20-30%, modifieringsmedel 1-5%, fotoinitiator <1%, coinitiator <1%, opacifier <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%. i-LINER innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20s
djup	2.51±0.11 mm
böjhållfasthet	34.3±2.8 MPa

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- För foder under polymerbaserade restaureringsmaterial, amalgamer och porslinsrestaureringar.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-LINER 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 irriteringsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

ÅTERSTÄENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restriktionen 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 VÄNVADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbruknings, som applikationsspetsar, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, som i-FASTE, rekommenderas. Ta bort alla rengöringsrester med vattenspray och torka med luft. Undvik kontaminering med saliv under applikationen.
- I djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder.
- Applicera etsksikt, som i-GEL^N, på alla ytor som ska etsas, följ tillverkarens bruksanvisningar. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (email). Skölj ytan med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin.
- Applicera omedelbart ett lager lim, som i-BONDING LC^N, på etsad yta, följ tillverkarens bruksanvisningar. Hålet i tanden måste hållas tort.
- i-LINER kan appliceras utan lim. I detta fall liknar vidhäftningen den som erhålls med vanligt cement (glasjonocement, fosfatcement).
- Använd applikationsspetsen för att applicera ett lager av i-LINER i en tjocklek på 1 mm.
- Härda med ljus i minst 20 sekunder. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Applicera lagret av komposit, som i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, följ tillverkarens bruksanvisningar och 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. Compofer fäster vid metallinstrument och bör tas bort med en pappershandduk innan den har härdat. Placera lamporna så nära materialet som möjligt. Användning av en matris rekommenderas. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irriteringsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-LINER 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 irriterationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irriteration 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 produkttegenskaper: icke-homogena, icke flytande, ojämn konsistens, produkten härdar inte eller fäster inte på den applicerade ytan under härdning med ljus eller eventuella biprodukter/faser frigörs under härdning, eller plötslig akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående föröndheter, 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 slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Fryns 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-LINER är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.i-dental.lt/sscp/ tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

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 ILIKP	2.5g spruta, 5 spetsar
REF ILIK1	4x2.5g sprutor, 20 spetsar

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

i-LINER, poliasit ile modifiye edilmiş kompozit resinler ve cam iyonomer dolgu bazı ışıkla kurlenen, biyoetkisziz, radyoopak kompoer kaplamadır. Bu tür bir bileşim, kompoer genleşmesinin kompozit materyallerin kütleme büzülmesini kısmen telafi etmesini sağlar. Cam iyonomer içeriği sayesinde, kompoer dentine yapışmayı iki katına çıkarır. i-LINER, çatlak oluşumlarını önler, mikro kırıklar ve ikincil çürükleri en aza indirir. Malzeme hem normal bir kaplama olarak (kavitenin tabanını kaplama) hem de tüm kaviteyi kaplamak için (gerilim kırma işlevi) kullanılabilir.

BİLEŞİM

Cam diş reaktif %50-70, metakrilat karışımı %20-30, modifiye edici ajan %1-5, foto başlatıcı <%1, ko-başlatıcı %1, opaklaştırıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kurlenme	20s
kür derinliği	2.51±0.11 mm
eğilme mukavemeti	34.3±2.8 MPa

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

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

KLİNİK ENKASYONLAR

- Polimer bazlı restoratif materyallerin, amalgamların ve porselen restorasyonların altına kaplama yapmaktır.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL 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 TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

i-LINER 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, önlüyci, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Uygulama uçları gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

Kullanım Kılavuzu

- Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. i-FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Tüm temizlik kalıntılarını su sıkarak giderin ve havayla kurulaşın. Uygulamalar sırasında tükürük ile kontaminasyondan sakının.
- Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
- Aşındırılacak tüm yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabakası uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyı

(dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Yüzeyi su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının.

- Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcı tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanımlar talimatlarını takip edin. Dış kavitesi kuru tutulmalıdır.
- i-LINER yapıştırıcı kullanılmadan uygulanabilir. Bu durumda adezyon, normal simanlarla (cam iyonomer siman, fosfat siman) elde edilene benzerdir.
- Uygulama ucunu kullanarak 1 mm kalınlığında i-LINER tabakası uygulayın.
- En az 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanımlar talimatlarını izleyin.
- i-LIGHTTM, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N gibi kompozit katmanını uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip ederek restorasyonu tamamlayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ışiksiz kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Kompomer metal aletlere yapışır ve sertleşmeden önce bir kağıt havluyla çıkarılmalıdır. Işıkları malzemeye mümkün olduğunca yakın yerleştirin. Matris kullanılması tavsiye edilir. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olana geçmişli olan hastalar için kullanmayın. i-LINER 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 kolayca 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: Tıbbi 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 kullanımını sırasında herhangi bir anormal ürün performans özelliği fark edilirse: Mükemmel olmayan, akışkan olmayan, düzgün olmayan kıvam, ürün sertleşmez veya ışıkla kürlenirken uygulanan yüzeye yapışmaz veya herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkar. Kürleme sırasında, uygulama yerinde ani akut ağrı oluşursa veya cihazın kullanımını sırasında yukarıda belirtilmeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erimesiyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticisiyle 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 erişmeyeceği 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.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

i-LINER güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.i-dental.it/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF ILIKP	2.5g enjektör, 5 adet uç
REF ILIK1	4x2.5g enjektör, 20 adet uç

İNSTRUKSİYONLAR

OPISANIE

i-LINER - это светоотверждаемая биоинертная рентгеноконтрастная компомерная прокладка на основе композитных смол, модифицированных поликислотами, и стеклоиономерного наполнителя. Такой состав позволяет компомеру частично компенсировать сжатие при отверждении композитных материалов. Благодаря содержанию стеклоиономера, компомер удваивает адгезию к дентину. i-LINER предотвращает образование трещин, сводит к минимуму микротрещины и вторичный кариес. Материал может использоваться как в качестве обычного лайнера (покрытие дна полости), так и для покрытия всей полости (функция снятия напряжений).

СОСТАВ

Стоматологическое стекло реактивное 50-70%, смесь метакрилата 20-30%, модификатор 1-5%, фотоинициатор <1%, соинициатор <1%, замутнитель <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополлимерный	20с
Глубина полимеризации	2.51±0.11 мм
предел прочности при изгибе	34.3±2.8 мпа

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для прокладки реставраций на полимерной основе, амальгам и керамических реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

i-LINER 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, слюна.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, например, наконечники для нанесения, поставляются с изделием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистка с помощью безмасляной профилактической пасты, такой как i-FASTE. Удалите все остатки очистки водой и просушите воздухом. Избегайте попадания слюны во время нанесения.
- В глубоких полостях используйте прокладку из гидроксида кальция.
- Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на всю поверхность, которую необходимо протравить, следуя инструкциям по применению производителя. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Проймите поверхность водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина.
- Сразу же нанесите слой клея, например i-BONDING LC^N, на протравленную поверхность, следуя инструкциям по применению производителя. Полость зуба должна быть сухой.
- i-LINER можно наносить без клея. В этом случае адгезия аналогична адгезии, полученной обычными цементами (стеклоиономерный цемент, фосфатный цемент).
- С помощью наконечника для нанесения нанесите слой i-LINER толщиной 1 мм.
- Обработайте светом не менее 20 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см². Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
- Нанесите композитный слой, такой как i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, следуя инструкциям по применению производителя и 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. Компомер прилипает к металлическим инструментам, и его следует удалить бумажным полотенцем, прежде чем он застынет. Расположите лампы как можно ближе к материалу. Рекомендуется использование матрицы. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-LINER не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскайте рот. Если вы плохо 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: неомогенность, нетекучесть, неравномерная консистенция, продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности при отверждении светом или высвобождаются какие-либо побочные продукты/фазы. Во время отверждения или внезапная острая боль в месте нанесения, или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-LINER безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя www.i-dental.it/sscp/ до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети.

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 ILIKP	Шприц 2.5г, 5 наконечника
REF ILIK1	4 шприца по 2.5г syringes, 20 наконечников

ИНСТРУКЦИЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

i-LINER - це світлотверда біоінертна рентгеноконтрастна композитна прокладка на основі композитних смол, модифікованих полікислотами, і склоіономерного наповнювача. Такий склад дозволяє композиту частково компенсувати стиск при вердінні композитних матеріалів. Завдяки вмісту склоіомера, композер подвоює адгезію до дентину. i-LINER запобігає утворенню тріщин, зводить до мінімуму мікротріщини і вторинний карієс. Матеріал може використовуватися як звичайний лайнер (покриття дна порожнини), а також для покриття всієї порожнини (функція зняття напружень).

СКЛАД

Стоматологічне скло реактивне 50-70%, суміш метакрилату 20-30%, модифікатор 1-5%, фотополімеризатор <1%, співініціатор <1%, замутнювач <1%, стабілізатор <1%, інгібітор <1%.

i-LINER 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 (ЕС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20с
Глибина полімеризації	2.51±0.11 мм
Границя міцності при вигині	34.3±2.8 мпа

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

i-LINER допомагає відновити/поліпшити естетичний вигляд відновлюваного зуба; сприяє відновленню/підтримці зубної функції відновлюваного зуба; допомагає захистити біологічну структуру відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для прокладки реставрацій на полімерній основі, амальгам і керамічних реставрацій.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

i-LINER не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей продукт 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 категорій 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, слина.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-LINER розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар/технік, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні лайнери. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

i-LINER призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість лайнера 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 принадлежности. Витратні матеріали, наприклад, наконечники для нанесення, поставляються з виробом.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується очищення за допомогою безолієвої профілактичної пасти, такої як i-FASTE. Видаліть всі залишки очищення водою і просушіть повітрям. Уникайте попадання слини під час нанесення.
2. У глибоких порожнинах використовуйте прокладку з гідроксиду кальцію.
3. Нанесіть шар протравлення, наприклад i-GEL^N, на всю поверхню, яку необхідно протравити, дотримуючись інструкцій виробника із застосування. Залиште на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Промийте поверхню водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину.
4. Відразу ж нанесіть шар клею, наприклад i-BONDING LC^N, на протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій виробника із застосування. Порожина зуба повинна бути сухою.
5. i-LINER можна наносити без клею. В цьому випадку адгезія аналогічна адгезії, отриманої звичайними цементами (склоіономерний цемент, фосфатний цемент).
6. За допомогою наконечника для нанесення нанесіть шар i-LINER товщиною 1 мм.
7. Обробіть світлом не менше 20 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 мВт/см². Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування.
8. Нанесіть композитний шар, такий як i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо застосування і відполіруйте реставрацію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після видавлення 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. Композер прилипає до металевих інструментів, і його слід видалити паперовим рушником, перш ніж він застигне. Розмістіть світільники якомога ближче до матеріалу. Рекомендується використання матриці. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. i-LINER не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати коффердам. 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 почуваетесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. ПРИ ВДІХАННІ: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітряненому приміщенні. Лікаря 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 ненормальні характеристики продукту: неоднорідна, нетекуча, неоднорідна консистенція, продукт не твердне або не прилипає до нанесеної поверхні під час полімеризації світлом або виділяються будь-які побічні продукти/фазы під час затвердіння або раптово гострий біль у місці нанесення, або якщо під час маніпуляцій із пристроєм було помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте

ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 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. Беріть 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 МОНИТОРИНГ

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-LINER безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.i-dental.lt/sscp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі.

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 застосованих стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF ILIKP	2.5г шприц, 5 наконечники
REF ILIK1	4 шприци по 2.5г, 20 наконечників

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNIENIE ZNAKŔV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVĚTLENIE ZNAČEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN ANCIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕНИЯ 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 /Temperaturgrenzen /Templotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Ziūrėti naudojimo instrukcija /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 /Chraňte 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 /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте 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 kullanimlikitr /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice

	/Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnické zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский прибор
	Flammable /Degus /Entflammbar /Запалим /Hořlavý /Brandfarlig /Tulehtlik /Inflammable /Ευφλεκτο /Gyúlékony /Inflammabile /Vieglis uzliesmojošs /Brennbar /Łatwopalny /Inflamável /Inflamabil /Horlavý /Vnetljivo /Inflamable /Brandfarlig /Yanıcı /Легковоспламеняющийся /Легкозаймистий
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataloženomen /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /Número 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 /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



i-dental®

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

Last revised: 2022-08 / Rev.9