

i-LIGHT^N



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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

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

RESTORATION:

1. Apply the layer of composite with suitable instrument into cavity. Do not apply layers more than 2mm deep.
2. Light cure for 20 seconds per layer. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm² in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
3. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.
4. Finish restoration.

INDIRECT METHOD:

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

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

SHELF-LIFE

EN	Light curing nano hybrid composite
LT	Šviesoje kietėjantis nano hibridinis kompozitas
DE	Lichhärtendes Nano-Hybrid-Komposit
BG	Леко вътвърдяващ сеnano хибриден композит
CS	Světlém tuhnoucí nano hybridní kompozit
DA	Let hærdende nano hybrid komposit
ET	Valguskövastuv nano -hübiidikomposiit
FR	Composite nano hybride photopolymérisable
EL	Nόντο υψηλού σύγχρονου ελαφριάς σκλήρυνσης
HU	Fényben kötő nano hibrid kompozit
IT	Composite nano ibrido fotopolimerizzabile
LV	Gaisā cietējošs nano hibrida kompozits
NO	Lysherdende nano -hybridkomposit
PL	Światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy
PT	Composto nano-híbrido fotopolimerizável
RO	Compozit compus nano hibrid cu fotopolimerizare
SK	Svetlo tuhnúci nano hybridný kompozit
SL	Nano hibridni kompozit, ki utriuje svetloblo
ES	Composite nano hibrido fotopolimerizable
SV	Lätthärdande nano-hybridkomposit
TR	İşikla sertleşen nano hibrit kompozit
RU	Светоотверждаемый нано-гибридный композит
UA	Світлотвердючий наногібридний композит



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

Zirconium containing silica and barium dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 30-40%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

i-LIGHT^N 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	2.47±0.03 mm
flexural strength	116.3±3.8 MPa
water sorption	18.05±0.28 µg/mm ³
water solubility	0.49±0.02 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

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

CLINICAL INDICATIONS

- For direct restorations of class I, II, III, IV and V cavities;
- For indirect restorations such as inlays, onlays and laminate veneers;
- For extended fissure sealing in molars and premolars;
- For cores.

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

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

USE ENVIRONMENT

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-LIGHT^N is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

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 ILCA1	4g syringe dentin shade A1
REF ILCA2	4g syringe dentin shade A2
REF ILCA3	4g syringe dentin shade A3
REF ILCA5	4g syringe dentin shade A3.5
REF ILCB2	4g syringe dentin shade B2
REF ILC2C	4g syringe dentin shade C2
REF ILCO2	4g syringe dentin shade OA2
REF ILCO3	4g syringe dentin shade OA3
REF ILCEU	4g syringe enamel shade Universal
REF ILCK1	8x4g syringes, 5ml light curing adhesive i-BONDING LC ^N , 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF ILCK2	4x4g syringes, 5ml light curing adhesive i-BONDING LC ^N , 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF ILCK1SE	8x4g syringes, 5ml light curing self etching universal adhesive i-BONDING SE Universal, 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF ILCK2SE	4x4g syringes, 5ml light curing self etching universal adhesive i-BONDING SE Universal, 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF ILAA1	20x0.25g capsules dentin shade A1
REF ILAA2	20x0.25g capsules dentin shade A2
REF ILAA3	20x0.25g capsules dentin shade A3
REF ILAA5	20x0.25g capsules dentin shade A3.5
REF ILAB1	20x0.25g capsules dentin shade B1
REF ILAB2	20x0.25g capsules dentin shade B2
REF ILAB3	20x0.25g capsules dentin shade B3
REF ILAC2	20x0.25g capsules dentin shade C2
REF ILAC3	20x0.25g capsules dentin shade C3
REF ILAD2	20x0.25g capsules dentin shade D2
REF ILAO2	20x0.25g capsules dentin shade O2
REF ILAO3	20x0.25g capsules dentin shade O3
REF ILAEU	20x0.25g capsules dentin shade Universal

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS

Smulkintas odontologinis stiklas su cirkonio ir bario dalelėmis 70-80%, metakrilatų mišiniys 30-40%, silicio dioksida 1-5%, koiniciatorių <1%, fotoiniciatorių <1%, stabilizatorių <1%, inhibitorius <1%, opakinė medžiaga <1%, pigmentas 1%.

i-LIGHT^N sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinių; žmogaus kilmės audinių ar lastelių arba ju darinių; gyvūninių kilmės audinių ar lastelių arba ju darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiskos reprodukcijai ar turinčių endokrinine sistemą ardantių, savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.47±0.03 mm
stipris lenkiant	116.3±3.8 MPa
vandens sorbcija	18.05±0.28 µg/mm ³
tirpumas vandenye	0.49±0.02 µg/mm ³

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Tiesioginėms I, II, III, IV ir V klasės ertmių restauracijoms;
- Netiesioginėms restauracijoms tokioms kaip, įklotams, užklotams, laminatėms;

- Išplėstu vagelių ir duobelų kapliuose ir krūminiuose dantyse sandarinimui;
- Dantų rekonstrukcijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPOS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

i-LIGHT^N tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veiktu per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, preventinių, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuočė.

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS:

- Paruoškite ertmę įprastu būdu. Prieš pradedant darbą, danties paviršių rekomenduojame nuvalyti profilaktinę pasta be aliejaus, tokia kaip i-FASTE.
- Kaip galima minimaliai pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Priekiniams dantims naudokite nuožulnų paruošimo būdą. Krūminiams dantims nuožulnumas nerekomenduojamas. ertmę praplaukite vandeniu ir nusausinkite oru.
- Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį bazinį cementą, tokį kaip i-BAS.
- Užpildant ertmes aproksimaliniuose paviršiuose, įdėkite ir įtvirtinkite skaidrią matricą.
- Ant ertmėniamo paviršiaus užtepkite ploną ertmintojo, tokio kaip i-GEL^N, sluoksnį. Palaikykite 15 sekundžių (dentinas), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išėsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėjų, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ertmimo procedūrą.
- Ant ertminto paviršiaus nedelsdamai užtepkite ploną surišėjų, tokio kaip i-BONDING LC^N, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
- Ant ertminto paviršiaus nedelsdamai užtepkite ploną surišėjų, tokio kaip i-BONDING LC^N, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
- Darbinis paviršius turi likti sausas.

ERTMIŲ RESTAURAVIMAS:

- Tinkamo instrumento pagalba į ertmę užtepkite kompozito sluoksnį. Sluoksnio storis turi būti didesnis nei 2mm.
- Kiekviena sluoksnį kietinkite 20 sekundžių iš visų pusų. Naudokite LED polimerizacijos lempa, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Užbaikite restauraciją.
- Dėl ore esančio deguonies poveikio, ant kiekvieno kietinamo sluoksnio paviršiaus lieka plonas nesuklejėjusios medžiagos sluoksnis. Jis chemiškai suriša kompozito sluoksnius tarpusavyje, todėl neturi būti liečiamas ar užterštas drėgme.
- Baikite restauravimą.

NETIESIOGINIS METODAS:

- Kaip galima minimaliai pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Minimalus paviršiaus storis lateralineje ir vertikalineje pusėse turi išlikti ne mažesnis kaip 1.5mm, tam, kad išvengtumėti lūžio rizikos. Visi vidaus ir smailūs kampai turi būti suapvalinti. Nuožulnumas nerekomenduojamas. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį pamušalinį cementą, tokį kaip i-BAS.
- Nuimkite atspaudą, pagaminkite laikiną įklotą/užklotą, naudodami akrilinę plastmasę ir pritvirtinkite ji cementu, neturinčiu eugenolio, tokiu kaip i-FIX.
- Pradedant įklotą gamybą, iš odontologinio gipso, tokio kaip i-STONE II, III, IV, laboratorijoje išliejamas gipsinis modelis ir padengiamas atskiriamaja medžiaga be aliejaus. Gaminant įklotą pirmiausia formuojamos aproksimalinės ir giliose okluzinės sritys. Kiekvienas sluoksnis turi būti kietinamas šviesa po 20 sekundžių ir neturi būti storesnis nei 2mm. Užbaigtas įklotas atskiriamas nuo gipsinio modelio ir galutinai kietinamas apie 8 minutes kietinimo šviesa įrenginyje. Okluzinės sritys apdirbamos gražtų bei nupoliuojamos silikoninių galvučių ir deimantinės pastos pagalba. Įklotas nuplaunamas skystu muiliu ir vandeniu, bei nusausinamas oro srove.
- Prieš pradedant įklotą, užklotą ar laminačių tvirtinimą, pašalinkite laikiną užpildą ir išvalykite ertmę. Atsargiai, nespausdam išterpkitė įklotą į danties ertmę ir patirkrinkite ar jis tinka. Jei reikia, pakoreguokite įklotą grąžtu.

- Bandant įterpti įklotą neturėtū būti liečiami okluziniais ir aproksimalinius paviršiai, nes tai padidina sutrūkinimo riziką.
- Užtepkite ploną įsdintojo, tokio kaip i-GEL^N sluoksnį ant ēsdinamo paviršiaus. Palaikykite 15 sekundžių (dentinas), 30 sekundžių (emalė). Krupščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išėsdintas paviršius turi būti matinis. Priės pagendiant surišėjų paviršius turi likti neužterštas.
- Ant išėsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėjo, tokio kaip i-BONDING LC^N sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
- Cementavimui naudokite turimą dvigubo kietėjimo kompozitą. Ant darbinio paviršiaus tinkamu instrumentu užtepkite sumaišytos medžiagos. Atsargiai įterpkite įklotą į reikiama vietą, pašalinkite medžiagos perteiklį. Norédami užtikrinti, kad įklotas nenuslys iš reikiamos padėties, švelniai prispauskite ji į tinkamu instrumentu ir laikykite tol, kol jis bus sukiatinas šviesa. Kietinimo šviesa laikas: po 20 sekundžių iš kiekvienos pusės. Perteiklui pašalinti naudokite švelnius deimantinius diskus ir deimantines poliravimo juosteles. Patirkinkite sėkandžių ir, jei reikia, koreguokite. Baikite iš nopoliruokite.

ISPĖJIMAI

Panaudojė reikiama produkto kiekį, atskukite švirkštą stumoklį nuo pusės iki pilno pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažėtų slėgis švirkšto viduje ir nedelsdami uždarykite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipuliavimo esant intensyviajam apšvietimui. Nenaudokite i-LIGHT^N pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkū alegriū ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinėlių dalių. i-LIGHT^N neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išsimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĘS: plauti didelį vandens kiekiu. Jeigu sudirginamą oda/gleivinę arba ja iššeria: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsilankant. PARARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURA/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĒPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžiantis laisvai kvėpuoti. Po naudojimo krupščiai nusiplaudžia rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

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

LAIKYMAS

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

SALINIMAS

Turini/talpyklą išplisti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-LIGHT^N yra saugus ir veikliai taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusioms versijoms nebegalioja.

PAKŪTO

REF ILCA1	4g švirkštas, spalva A1
REF ILCA2	4g švirkštas, spalva A2
REF ILCA3	4g švirkštas, spalva A3
REF ILCA5	4g švirkštas, spalva A3.5
REF ILCB2	4g švirkštas, spalva B2
REF ILCC2	4g švirkštas, spalva C2
REF ILCO2	4g švirkštas, spalva OA2
REF ILCO3	4g švirkštas, spalva OA3
REF ILCEU	4g švirkštas, spalva universal
REF ILCK1	8x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis surišėjas i-BONDING LC ^N , 4.3g ēsdinimo gelis i-GEL ^N , sunaudojamieji komponentai
REF ILCK2	4x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis surišėjas i-BONDING LC ^N , 4.3g ēsdinimo gelis i-GEL ^N , sunaudojamieji komponentai
REF ILCK1SE	8x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis savaime ēsdinantis universalus surišėjas i-BONDING SE Universal, 4.3g ēsdinimo gelis i-GEL ^N , sunaudojamieji komponentai
REF ILCK2SE	4x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis savaime ēsdinantis universalus surišėjas i-BONDING SE Universal, 4.3g ēsdinimo gelis i-GEL ^N , sunaudojamieji komponentai
REF ILAA1	20x0.25g kapsulės, spalva A1
REF ILAA2	20x0.25g kapsulės, spalva A2
REF ILAA3	20x0.25g kapsulės, spalva A3
REF ILAA5	20x0.25g kapsulės, spalva A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapsulės, spalva B1
REF ILAB2	20x0.25g kapsulės, spalva B2
REF ILAB3	20x0.25g kapsulės, spalva B3
REF ILAC2	20x0.25g kapsulės, spalva C2
REF ILAC3	20x0.25g kapsulės, spalva C3

REF ILAD2

20x0.25g kapsulės, spalva D2

REF ILAO2

20x0.25g kapsulės, spalva O2

REF ILAO3

20x0.25g kapsulės, spalva O3

REF ILAEU

20x0.25g kapsulės, spalva universal

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

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

ZUSAMMENSETZUNG

Zirkoniumhaltiges Silica- und Barium-Dentalglas gemahlen 70-80%, Methacrylat-Gemisch 30-40%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiatör <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%, Trübungsmittel <1%, Pigment <1%.

i-LIGHT^N enthält keine medizinische Substanzen, 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	2.47±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	116.3±3.8 MPa
Wassersorption	18.05±0.28 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.49±0.02 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V;
- Für indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Laminat-Veneers;
- Für erweiterte Fissurenversiegelung in Molaren und Prämolaren;
- Für Kerne.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENÉ KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

- Bereiten Sie den Hohlräum wie immer vor. Die Reinigung der Zähne mit einer ölfreien Prophylaxe-Paste, wie z.B. i-FASTE, wird empfohlen.
- Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Alle Schmelzränder im Frontzahnbereich müssen abgeschrägt sein. Schrägen Sie die Ränder im posteriore Bereich nicht ab und vermeiden Sie Schnittpräparationen. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
- Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. i-BAS.
- Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Abschnitten setzen Sie eine transparente Matrize ein und fixieren diese.

5. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. i-GEL^N, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überetrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
6. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. i-BONDING LC^N, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
7. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

WIEDERHERSTELLUNG:

1. Applizieren Sie die Schicht des Kompositos mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
2. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm² im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Aufgrund der Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Schmierschicht aus unpolymerisiertem Material. Diese verbindet die Schichten chemisch und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit verunreinigt werden.
4. Restaurierung beenden.

INDIREKTE METHODE:

1. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Um zu verhindern, dass das Material bricht, muss es in den seitlichen und vertikalen Aspekten mindestens 1,5 mm dick sein. Alle inneren Linien- und Punktwinkel müssen gerundet werden. Vermeiden Sie Scheiben Zubereitungen. Bereiten Sie eine flache zervikale Schulter vor - schrägen Sie sie nicht ab. Unvermeidbare Unterschnitte müssen mit Glasionomer-Basis-Zement als i-BAS ausgeblockt werden. Verwenden Sie leicht spitz zulaufende Diamanten mit abgerundeten Spitzen für die Präparation. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. i-BAS.
2. Nehmen Sie den Abdruck und stellen Sie eine provisorische Versorgung mit Acrylharz. Verwenden Sie für die Zementierung der provisorischen Versorgung nur eugenolfreie Zemente, wie z. B. i-FIX.
3. Gießen Sie den Abdruck mit Dentalgips, wie z.B. i-STONE II, III, IV im Labor ab. Lassen Sie das Modell austrocknen und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Hinterschneidungen aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie die Inlay-Ebenen auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Das fertige Inlay wird dann aus der Matrize genommen und 8 Minuten lang im Aushärteofen vollständig ausgehärtet. Trimmen Sie die Okklusalfäche mit Fissurenfräsern und polieren Sie sie mit Silikonpolierern und Diamantpaste auf Hochglanz. Reinigen Sie das Inlay mit Flüssigseife und Wasser, spülen Sie es ab und trocknen Sie es an der Luft.
4. Entfernen Sie die provisorische Versorgung und reinigen Sie die Kaverne. Üben Sie leichten Druck auf das Inlay aus, um die Passgenauigkeit zu überprüfen. Wenden Sie keine Gewalt an. Schneiden Sie ggf. die Passflächen zu, um die Passform zu verbessern.
5. Die Okklusion und Artikulation darf beim Einprobieren des Inlays nicht überprüft werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Inlay bricht.
6. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. i-GEL^N, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überetrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. i-BONDING LC^N, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
8. Verwenden Sie für die Zementierung jedes verfügbare dualhärtende Befestigungskomposit. ATragen Sie das angemischte Material mit einem geeigneten Instrument auf die Arbeitsfläche auf. Drücken Sie das Inlay vorsichtig in Position und entfernen Sie überschüssiges Material. Um sicher zu gehen, dass das Inlay nicht aus der richtigen Position rutscht, drücken Sie es mit einem Kugelkopfdübel leicht an, bis es vollständig lichtgehärtet ist. Lichthärtung für 20 Sekunden von jeder Seite. Entfernen Sie die überschüssige Material mit Feinrasterdiamanten und Diamantfinishstreifen. Prüfen Sie die Okklusion und passen Sie sie ggf. an. Finish und Politur.

WARNUNGEN

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

VORSICHTSMABNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdam 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 Augenerziehung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. **WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT:** Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. **WENN GESCHLUCKST:** Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotruftzentrale 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.

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-LIGHT^N ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsre 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.

VERPÄCKUNG

REF ILC1A1	4g-Spritze Dentinfarbe A1
REF ILC1A2	4g-Spritze Dentinfarbe A2
REF ILC1A3	4g-Spritze Dentinfarbe A3
REF ILC1A5	4g-Spritze Dentinfarbe A3.5
REF ILCB2	4g-Spritze Dentinfarbe B2
REF ILCC2	4g-Spritze Dentinfarbe C2
REF ILC02	4g-Spritze Dentinfarbe OA2
REF ILC03	4g-Spritze Dentinfarbe OA3
REF ILCEU	4g Spritze Emaille Farbton UNIVERSAL
REF ILCK1	8x4g Spritzen, 5ml lichthärtender Klebstoff i-BONDING LC ^N , 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsma
REF ILCK2	4x4g Spritzen, 5ml lichthärtender Klebstoff i-BONDING LC ^N , 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsma
REF ILCK1SE	8x4g Spritzen, 5ml lichthärtend selbstätzend universal Klebstoff i-BONDING SE Universal, 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsma
REF ILCK2SE	4x4g Spritzen, 5ml lichthärtend selbstätzend universal Klebstoff i-BONDING SE Universal, 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsma
REF ILAA1	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A1
REF ILAA2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A2
REF ILAA3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3
REF ILAA5	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3.5
REF ILAB1	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B1
REF ILAB2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B2
REF ILAB3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B3
REF ILAC2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe C2
REF ILAC3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe C3
REF ILAD2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe D2
REF ILAO2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O2
REF ILAO3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O3
REF ILAEU	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe UNIVERSAL

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

i-LIGHT^N е втвърдяващ се на светлина, биоинертен, радиопрорачен нано хибриден композит в нюанси Vita * с висока естетика, отлична полиряемост, стабилност на цвета, висока якост и устойчивост на абразия.

СЪСТАВ

Цирконий, съдържащ силициев диоксид и бариево зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 30-40%, силициев диоксид 1-5%, съвместно <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент <1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20s
Дължина на втвърдяване	2.47±0.03 mm
Сила на огъване	116.3±3.8 MPa
Сорбция на вода	18.05±0.28 µg/mm ³
Разтворим във вода	0.49±0.02 µg/mm ³

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-LIGHT^N възстановява / подобрява естетически вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За директни възстановявания на кухини от клас I, II, III, IV и V;
- За индиректни възстановявания като инкрустации, онлай и ламиниран фурнит;
- За упътняване на разширени фисури в молари и премолари;
- За ядра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рисъкът 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, влизящи в контакт с устройството - зъбъ, устната лигавица, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

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

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

1. Нанесете слой от композит с подходящ инструмент в кухината. Не нанасяйте слоеве с дълбоочина повече от 2 mm.
2. Светло възтърждане за 20 секунди на слой. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm² в режим full, а не в режим на рампа или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
3. Поради ефекта на кислорода във въздуха върху повърхността на всеки слой остава тънък размазващ слой от неполимеризиран материал. Това свързва слоевете химически и не трябва да се докосва или замърсява с влага.
4. Завършете възстановяването.

КОСВЕН МЕТОД:

1. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. За да се предотврати съчването на материала, той трябва да е с дебелина най-малко 1,5 mm в странични и вертикални аспекти. Всички вътрешни ъгли на линията и точката трябва да бъдат закръглени. Избягвайте подготовката на филийки. Подгответе плоско рамо на шийката на матката - не го скоявайте. Всички неизбежни подрязвания трябва да бъдат блокирани със стъклойономерен основен облицовъчен цимент като i-BAS. Използвайте леко стесняващи се диаманти със заоблени върхове за подготовката. За дълбоки кухини използвайте калциеви хидроксидни облицовки или стъкленоизономерна основа облицовъчен цимент, като i-BAS.
2. Вземете отпечатък и изработете временно възстановяване, като използвате акрилна. За циментиране на временно възстановяване използвайте само неевгенолови цименти, като i-FIX.

3. Нанесете отпечатък със зъben камък, като i-STONE II, III, IV в лабораторията. Оставете модела да настрои и извади впечатлението. Блокирайте подрязването и нанесете на модела разделител без масло. Изградете инкрустираните слоеве на модела. Първо изградете приближителните и дълбоки оклузали участъци. Не нанасяйте слоеве с дълбоочина повече от 2 mm. Светло възтърждане за 20 секунди на слой. След това готовата инкрустация се освобождава от матрицата и се втвърждава напълно в продлжение на 8 минути в пещта за втвърждане. Подрежете оклузулната повърхност с пукнатини и полирайте до висок блъсък със силиконови полиращи машини и диамантана паста. Почистете инкрустацията с течен сапун и вода, изплакнете и подсушете с въздух.
4. Премахнете временното възстановяване и почистете кухината. Оказайте лек натиск върху инкрустацията, за да проверите за прецизност на прилепването. Не използвайте сила. Ако е необходимо, подрежете монтажните повърхности, за да подобрите напасването.
5. При запушване на инкрустацията не трябва да се проврят оклузията и артикуляцията, тъй като това би могло да я счупи.
6. Нанесете слой ецване, като i-GEL^N върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепилото.
7. Нанесете тънък слой лепило, като i-BONDING LC^N, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепилото.
8. За циментиране използвайте всеки наличен композит за двойно втвърждане. Нанесете смесения материал с подходящ инструмент върху работната зона. Внимателно натиснете инкрустацията на място и отстранете излишния материал. За да сте сигури, че инкрустацията не се изпъльза от правилното си положение, натиснете върху нея внимателно със сферичен щепсел, докато светлината се втвърди напълно. Втвърждане със светлина за 20 секунди от всяка страна. Отстранете излишния материал с диаманти с фини решетки и диамантови дъвършителни ленти. Проверете запушването и коригирайте, ако е необходимо. Завършете и полирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНИЕ

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-LIGHT^N е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

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 ILCA1	4g спринцовка дентин нюанс A1
REF ILCA2	4g спринцовка дентин нюанс A2
REF ILCA3	4g спринцовка дентин нюанс A3
REF ILCA5	4g спринцовка дентин нюанс A3.5

REF	ILCB2	4g спринцовка дентин нюанс B2
REF	ILCC2	4g спринцовка дентин нюанс C2
REF	ILCO2	4g спринцовка дентин нюанс OA2
REF	ILCO3	4g спринцовка дентин нюанс OA3
REF	ILCEU	4g спринцовка емайл нюанс Yниверсален
REF	ILCK1	8x4g спринцовки, 5 ml лепило за втвърдяване със светлина i-BONDING LC ^N , 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
REF	ILCK2	4x4g спринцовки, 5 ml лепило за втвърдяване със светлина i-BONDING LC ^N , 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
REF	ILCK1SE	8x4g спринцовки, 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило i-BONDING SE Universal, 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
REF	ILCK2SE	4x4g спринцовки, 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило i-BONDING SE Universal, 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
REF	ILAA1	20x0.25g капсули дентин нюанс A1
REF	ILAA2	20x0.25g капсули дентин нюанс A2
REF	ILAA3	20x0.25g капсули дентин нюанс A3
REF	ILAAS	20x0.25g капсули дентин нюанс A3.5
REF	ILAB1	20x0.25g капсули дентин нюанс B1
REF	ILAB2	20x0.25g капсули дентин нюанс B2
REF	ILAB3	20x0.25g капсули дентин нюанс B3
REF	ILAC2	20x0.25g капсули дентин нюанс C2
REF	ILAC3	20x0.25g капсули дентин нюанс C3
REF	ILAD2	20x0.25g капсули дентин нюанс D2
REF	ILAO2	20x0.25g капсули дентин нюанс O2
REF	ILAO3	20x0.25g капсули дентин нюанс O3
REF	ILAEU	20x0.25g капсули дентин нюанс Yниверсален

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

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPSIS

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

SLOŽENÍ

Zirkonium obsahující oxid krámičitý a baryové dentální sklo broušené 70-80%, methakrylátová směs 30-40%, oxid krámičitý 1-5%, koinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, kalitel <1%, pigment <1%.

Výrobek neobsahuje lícivé 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, toxicke pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vtrzování světlem	20s
hloubka léčby	2,47±0,03 mm
pevnost v ohybu	116,3±3,8 MPa
absorpce vody	18,05±0,28 µg/mm ³
rozpuštost ve vodě	0,49±0,02 µg/mm ³

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro přímé výplně dutin třídy I, II, III, IV a V;
- Pro nepřímé náhrady, jako jsou nepřímé zubní výplně, částečné korunky a keramické fazety;
- Pro prodloužené utěsnění trhlin u stoliček a premolárrů;
- Pro jádra.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUTCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - Zub, ústní sliznice, sliný.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřebné součásti ani příslušenství.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

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

RESTAUROVÁNÍ:

1. Naneste vrstvu kompozitu vhodným nástrojem do dutiny. Neaplikujte vrstvu hlubší než 2 mm.
2. Vytrvajte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Použijte LED polymerizační lampa s intenzitou světla 1200 mW/cm² v plném režimu, nikoli v režimu rampa nebo puls. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
3. V důsledku působení kyslíku ve vzduchu zůstává na povrchu každé vrstvy tenká rozmazaná vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tím se vrstvy chemicky spojí a nesmíte se jich dotknout ani je kontaminovat vlhkostí. Dokončete restaurování.

NEPŘÍMÁ METODA:

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

VAROVÁNÍ

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

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICI: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrázce:

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přenechte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

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

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, dobré větraném místě při teplotě 4-28 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-LIGHT^N je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EU-DAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly využity 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 ILCA1	4g stříkačka dentin odstín A1
REF ILCA2	4g stříkačka dentin odstín A2
REF ILCA3	4g stříkačka dentin odstín A3
REF ILCA5	4g stříkačka dentin odstín A3.5
REF ILCB2	4g stříkačka dentin odstín B2
REF ILCC2	4g stříkačka dentin odstín C2
REF ILCO2	4g stříkačka dentin odstín OA2
REF ILCO3	4g stříkačka dentin odstín OA3
REF ILCEU	4g stříkačka smaltovaný odstín univerzální
REF ILCK1	8x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál
REF ILCK2	4x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební material
REF ILCK1SE	8x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál
REF ILCK2SE	4x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál
REF ILAA1	20x0.25g tobolky dentin odstín A1
REF ILAA2	20x0.25g tobolky dentin odstín A2
REF ILAA3	20x0.25g tobolky dentin odstín A3
REF ILAA5	20x0.25g tobolky dentin odstín A3.5
REF ILAB1	20x0.25g tobolky dentin odstín B1
REF ILAB2	20x0.25g tobolky dentin odstín B2
REF ILAB3	20x0.25g tobolky dentin odstín B3
REF ILAC2	20x0.25g tobolky dentin odstín C2
REF ILAC3	20x0.25g tobolky dentin odstín C3
REF ILAD2	20x0.25g tobolky dentin odstín D2
REF ILAO2	20x0.25g tobolky dentin odstín O2
REF ILAO3	20x0.25g tobolky dentin odstín O3
REF ILAEU	20x0.25g tobolky dentin odstín univerzální

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

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

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

SAMMENSÆTNING

Zirconium indeholdende silica og barium dental glas sletet 70-80%, methacrylat blanding 30-40%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hæmmer <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

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

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærdning	20s
dybde af restaurasjon	2.47±0.03 mm
flexural styrke	116.3±3.8 MPa
vanddrydelse	18.05±0.28 µg/mm ³
vandopløselighed	0.49±0.02 µg/mm ³

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

- Til direkte restaurering af hulrum i class I, II, III, IV og V;
- Til indirekte restaureringer såsom indlæg, pålægning og laminatfiner;
- Til udvidet revneforsægling i kindtænder og premolarer;
- Til kerner.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKELIG DEL AF KROPSEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGET BRUGER

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

STERILITET

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

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

PRÆPARATION:

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

RESTAURERING:

1. Påfør laget af komposit med egnet instrument i hulrum. Påfør ikke et lag med mere end 2 mm dybde.
2. Lys hærdning i 20 sekunder pr lag. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm² i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug.
3. På grund af virkningen af ilten i luften forbliver et tyndt smørelag af upolymeriseret materiale på overfladen af hvert lag. Dette binder lagene kemisk og må ikke berøres eller forurennes med fugt.
4. Færdiggør restaureringen..

INDIREKTE METODE:

1. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. For at undgå materialebrud skal det være mindst 1,5 mm tykt i de laterale og lodrette aspekter. Alle indvendige linje og punktvinkler skal afrundes. Undgå skiveforberedelser. Forbered en flad "cervical shoulder" – ikke facet det. Eventuelle uundgåelige underskæringer skal blokeres med glasionomer baseret cement som i-BAS. Brug lidt tilspidsende diamanter med afrundede spidsler til forberedelsen. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller glasionomer baseret cement, såsom i-BAS.
2. Tag et aftryk og fabrikere midlertidig restaurering, ved hjælp af akryl harpiks. Til cementering af midlertidig restaurering anvendes kun ikke-eugenolcement, såsom i-FIX.
3. Læg aftrykket med tandsten, såsom i-STONE II, III, IV i laboratoriet. Lad modellen stå og trække aftrykket. Bloker underskæringerne ude, og påfør et oliefrift adskillesesmiddel på modellen. Opbyg indlægslagene på modellen. Opbyg først de cai male og dybe okklusale sektioner. Påfør ikke lag der er mere end 2 mm dybe. Påfør lys kur i 20 sekunder pr. lag. Det færdige indlæg friges derefter og stilles fuldt ud i 8 minutter i hærdningsovn. Trim okklusal overflade med revner og polere til en høj glans med silikone polermaskine og diamant pasta. Rengør indlægget med flydende sæbe og vand, skyl og tør med luft.
4. Fjern den midlertidige restaurering og rengør hulrummet. Læg blidt pres på indlægget for at kontrollere om pasformen er præcis. Brug ikke for

- meget kraft. Trim om nødvendigt monteringsfladerne for at forbedre pasformen.
- Okklusionen og artikulationen må ikke kontrolleres, når du prøver indlægget, da dette risikerer at fakturere det.
 - Påfør et ætselag. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin) 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtræring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurenset, før limen påføres.
 - Påfør et tyndt lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LC^N på ætset overflade og følg retningerne for brug af lim.
 - Til cementering skal du bruge alle tilgængelige dobbelt hærdning cement komposit. Påfør det blandede materiale med egnet instrument på arbejdsmrådet. Tryk forsigtigt indlægget på plads, og fjern overskydende materiale. For at sikre, at indlægget ikke glider ud af sin rette position, skal du trykke forsigtigt på det med en kugleslutprop, indtil det er færdig lyshært. Lys hærdning i 20 sekunder fra hver side. Fjern det overskydende materiale med fine fine-grid diamanter og diamant efterbehandlings strips. Tjek okklusionen og juster om nødvendigt. Færdiggør og polerer..

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindreirritation eller udløst opstår: Få læglig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenert 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 vejtræknings. 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.

HOLDBARHED

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

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÄGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-LIGHT^N er sikert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

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, tilskidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF ILCA1	4g sprøjte dentin skygge A1
REF ILCA2	4g sprøjte dentin skygge A2
REF ILCA3	4g sprøjte dentin skygge A3
REF ILCA5	4g sprøjte dentin skygge A3.5
REF ILCB2	4g sprøjte dentin skygge B2
REF ILCC2	4g sprøjte dentin skygge C2
REF ILCO2	4g sprøjte dentin skygge OA2
REF ILCO3	4g sprøjte dentin skygge OA3
REF ILCEU	4g sprøjte emalje skygge universal
REF ILCK1	8x4g sprøjter, 5ml lys hærdnings klæbemiddel i-BONDING LC ^N , 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer 4x4g sprøjter, 5ml lys hærdnings klæbemiddel
REF ILCK2	i-BONDING LC ^N , 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer 8x4g sprøjter, 5ml lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel i-BONDING SE Universal, 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer
REF ILCK1SE	8x4g sprøjter, 5ml lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel i-BONDING SE Universal, 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer
REF ILCK2SE	8x4g sprøjter, 5ml lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel i-BONDING SE Universal, 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer
REF ILAA1	20x0.25g kapsler dentin skygge A1
REF ILAA2	20x0.25g kapsler dentin skygge A2
REF ILAA3	20x0.25g kapsler dentin skygge A3
REF ILAA5	20x0.25g kapsler dentin skygge A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapsler dentin skygge B1
REF ILAB2	20x0.25g kapsler dentin skygge B2
REF ILAB3	20x0.25g kapsler dentin skygge B3
REF ILAC2	20x0.25g kapsler dentin skygge C2
REF ILAC3	20x0.25g kapsler dentin skygge C3

REF ILAD2

20x0.25g kapsler dentin skygge D2

REF ILAO2

20x0.25g kapsler dentin skygge O2

REF ILAO3

20x0.25g kapsler dentin skygge O3

REF ILAEU

20x0.25g kapsler dentin skygge universal

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

KASUTUSJUHEND

ET

KIRJELDUS

i-LIGHT^N on valguskövastuv, bioinertne, röntgenkontrastne nanohübrid komposit Vita * toonides, mida iseloomustavad esteetilisus, suurepärane poleeritavus, värvipüsivus, tugevus ja kulumiskindlus.

KOOSTIS

Ränidioksiidi ja baariumit sisaldav tsirkonium (jahvatatud klaas) 70–80%, metakrūadi segu 30–40%, ränidioksiid 1–5%, kointitsiaator <1%, fotointitsiaator 1%, stabilisaator 1%, inhibiitor 1%, hägusti 1%, pigment 1%.

i-LIGHT^N ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritoli kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeneid, mutageenide, toksiliste jaoks ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

valguskövenev	20s
kõvastuse sügavus	2.47±0.03 mm
paintendetugevus	116.3±3.8 MPa
vee sorptioon	18.05±0.28 µg/mm ³
vees lahustuvus	0.49±0.02 µg/mm ³

ETTEVÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-LIGHT^N taatab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taatab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja kulgnevate kudeste bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- I, II, III, IV ja V klassi kaviteetide otseseeks restauratsiooniks;
- Kaudseteks restauratsioonideks nagu täidisadid;
- Laiendatud fissuuride täitmiseks molaarides ja premolaarides;
- Südamiike jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tösiseid allergiseid või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-LIGHT^N ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodeteega, kuna eugenool võib polümerisatsiooni protsessi häirida.

SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib toode põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskedad, hingamisteid).

JÄÄKRISKID

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

PATIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTEVÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTEVÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKKOND

i-LIGHT^N on möeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18–25 °C. Väljastatud komposiit sobib ühekordeks kasutamiseks (ainult ühele patsiendiile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmeaga ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTAMINE:

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

RESTAURATSIOON:

1. Kandke kiht komposiiti sobiva instrumendiga kaviteeti. Ärge paigaldage kihte, millel on rohkem kui 2 mm.

- Valguskõvastage 20 sekundit kihि kohta. Kasutage täisvõimsuse sel LED-pölämerisatsioonilampi, mille valgustugevus on $1200\text{mW}/\text{cm}^2$, mitte tõusu- või impulsse režiimis. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid vöivad vajada lühemat pölämerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
- Öhus oleva hapniku möjul jääb iga kihि pinnale öhuke pölämeriseerimata materjal iki. See seob kihid keemiliselt ja seda ei tohi puudutada ega niisutada.
- Viimistlege restauratsioon.

KAUDNE MEETOD:

- Kasutage kaviteedi ettevalmistamiseks minimaalselt invasiivset tehnikat. Materjal purunemise vältimiseks peab see külj- ja vertikaalasendis olema vähemalt 1,5 mm paks. Kõik sisemised lõikenurgad peavad olema ümaradatud. Vältige viiliude ettevalmistamist. Hambakaela lõige peab olema sirge - ärge kallutage seda. Kõik välimatud sisselöiked tuleb blokeerida klaasioneerist alustsemendiga nagu i-BAS. Ettevalmistamiseks kasutage kergelt kitsenevaid ümarate teenmatotiskutega riisti. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasioneerme tsementi, näiteks i-BAS.
- Võtke jälgend ja valmistage ajutine restauratsioon, kasutades akrüülvaiku. Ajutise restauratsiooni tsementeerimiseks kasutage ainult eugenooli mitte sisaldaavaid tsemente, näiteks i-FIX.
- Valage laboris jälgend kasutades jälgendmaterjali, näiteks i-STONE II, III, IV. Lasse mudelil kövästuda ja eraldage jälgend. Isoleerige sisselöiked ja kandke mudelile õlivaba eraldusvahend. Ehitate kõigepealt aaproksimaalsed ja sügavad oklusaalsed sektsoonid. Ärge paigaldage kihte, mille sügavus on rohkem kui 2 mm. Valguskõvastage 20 sekundit kihि kohta. Valmis täidis vabastatakse seejärel vormist ja kövästatakse täielikult kuivatusahju 8 minutit. Kärpige oklusaalne piind fissuuripuuridega ning lihvige silikoonist poleerijate ja teemandipastaga körgläikelseks. Puhastage täidis vedesleebi ja veega, loputage ja kuivatage öhuga.
- Eemaldage ajutine restauratsioon ja puhastage kaviteet. Sobivuse kontrollimiseks valutage täidisile örna survet. Ärge kasutage jõudu. Vajaduse korral kärpige paigalduspindasid, et tagada parem sobivus.
- Täidise proovimise ajal ei tohi oklusiioni ja artikulatsiooni kontrollida, kuna see võib täidisi kahjustada.
- Kandke kihि söövitusainet, näiteks i-GEL^N, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiini), 30 sekundiks (emaili). Loputage veega ja kuivatage öhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivanist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud.
- Kandke öhuke kih adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N, kohe söövitatud pinnale ja ärge adhesiivi kasutamise juhiseid.
- Tsementeerimiseks kasutage mis tahes saadalevat kaksikkövenevat komposiiti. Kandke segatud materjal sobiva instrumendiga tööpöörkonnale. Vajutage täidis ettevaatlilikult oma kohale ja eemaldage üleliigne materjal. Venendumaks, et täidis ei libise õigest asendist välja, vajutage seda ettevaatlilikult tõppeliga, kuni valguskõvenemine on lõppenud. Valguskõvastage 20 sekundit igast küljest. Eemaldage liigne materjal peene teemantpuuriga ja teemantkattega viimistlusribadega. Kontrollige oklusiioni ja vajaduse reguleerige. Viimistlege ja poleerige..

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABINÖUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlilikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade äritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta äritura või lõöbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistuste abekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske öhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergest hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästi ventileeritavaid kohaseid kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

KÖBLIKKUSAEG

i-LIGHT^N köblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast köblikkusaga lõppu. Partii numbrit tuleb tsuiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja köblikkusaega vaadake pakendiilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suljetuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuri 4-28 ° C. Kaitseks otseste pääkesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuta. Hoida laste eest kättesaadamat 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 patient asub.

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-LIGHT^N on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte lisatakse EUDAMED-i kohale, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

Meie toodet 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.

VÄLISVÄRAS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAEKEND

REF ILCA1	4g süstal, dentiini toon A1
REF ILCA2	4g süstal, dentiini toon A2

REF ILCA3	4g süstal, dentiini toon A3
REF ILCA5	4g süstal, dentiini toon A3.5
REF ILCB2	4g süstal, dentiini toon B2
REF ILCC2	4g süstal, dentiini toon C2
REF ILCO2	4g süstal, dentiini toon OA2
REF ILCO3	4g süstal, dentiini toon OA3
REF ILCEU	4g süstal, emaili toon universaalne
REF ILCK1	8x4g süstalt, 5ml valguskõvastuvat adhesiivi i-BONDING LC ^N , 4.3g söövitusgeeli i-GEL ^N , kulumaterjalid
REF ILCK2	4x4g süstalt, 5ml valguskõvastuvat adhesiivi i-BONDING LC ^N , 4.3g söövitusgeeli i-GEL ^N , kulumaterjalid
REF ILCK1SE	8x4g süstalt, 5ml universaalne kergelt kövenev isesöövitus liim i-BONDING SE Universal, 4.3g söövitusgeeli i-GEL ^N , kulumaterjalid
REF ILCK2SE	4x4g süstalt, 5ml universaalne kergelt kövenev isesöövitus liim i-BONDING SE Universal, 4.3g söövitusgeeli i-GEL ^N , kulumaterjalid
REF ILAA1	20x0.25g kapslit, dentiini toon A1
REF ILAA2	20x0.25g kapslit, dentiini toon A2
REF ILAA3	20x0.25g kapslit, dentiini toon A3
REF ILAA5	20x0.25g kapslit, dentiini toon A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapslit, dentiini toon B1
REF ILAB2	20x0.25g kapslit, dentiini toon B2
REF ILAB3	20x0.25g kapslit, dentiini toon B3
REF ILAC2	20x0.25g kapslit, dentiini toon C2
REF ILAC3	20x0.25g kapslit, dentiini toon C3
REF ILAD2	20x0.25g kapslit, dentiini toon D2
REF ILAO2	20x0.25g kapslit, dentiini toon O2
REF ILAO3	20x0.25g kapslit, dentiini toon O3
REF ILAEU	20x0.25g kapslit, dentiini toon universaalne

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

Verre dentaire de silice et de baryum contenant du zirconium broyé 70-80%, mélange de méthacrylate 30-40%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

i-LIGHT^N ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.47±0.03 mm
résistance à la flexion	116.3±3.8 MPa
sorption de l'eau	18.05±0.28 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	0.49±0.02 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les restaurations directes des cavités de classe I, II, III, IV et V;
- Pour les restaurations indirectes telles que les inlays, onlays et facettes stratifiées;
- Pour le scellement étendu des fissures dans les molaires et premolaires;
- Pour les noyaux.

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

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

RESTAURATION:

1. Appliquer la couche de composite avec un instrument approprié dans la cavité. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
2. Polymériser à la lumière pendant 20 secondes par couche. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm² en mode continu, et non en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
3. Sous l'effet de l'oxygène de l'air, une fine couche de matériau non polymérisé reste à la surface de chaque couche. Cette couche lie les couches chimiquement et ne doit pas être touchée ou contaminée par l'humidité.
4. Finir la restauration.

MÉTHODE INDIRECTE:

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

côté. Retirer l'excédent de matériau avec des diamants à grain fin et des bandes de finition diamantées. Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire. Finir et polir.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une diuge 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.

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-LIGHT^N est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

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 ILCA1	4g seringue, teinte dentine A1
REF ILCA2	4g seringue, teinte dentine A2
REF ILCA3	4g seringue, teinte dentine A3
REF ILCA5	4g seringue, teinte dentine A3.5
REF ILCB2	4g seringue, teinte dentine B2
REF ILCC2	4g seringue, teinte dentine C2
REF ILCO2	4g seringue, teinte dentine OA2
REF ILCO3	4g seringue, teinte dentine OA3
REF ILCEU	4g seringue, teinte d'email universel
REF ILCK1	8x4g seringues, 5ml d'adhésif photopolymérisable i-BONDING LC ^N , 4.3g de gel de mordançage i-GEL ^N , consommables
REF ILCK2	4x4g seringues, 5ml d'adhésif photopolymérisable i-BONDING LC ^N , 4.3g de gel de mordançage i-GEL ^N , consommables.
REF ILCK1SE	8x4g seringues, 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif i-BONDING SE Universal, 4.3g de gel de mordançage i-GEL ^N , consommables
REF ILCK2SE	4x4g seringues, 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif i-BONDING SE Universal, 4.3g de gel de mordançage i-GEL ^N , consommables
REF ILAA1	20x0.25g capsules dentine teinte A1
REF ILAA2	20x0.25g capsules dentine teinte A2
REF ILAA3	20x0.25g capsules dentine teinte A3
REF ILAA5	20x0.25g capsules dentine teinte A3.5
REF ILAB1	20x0.25g capsules dentine teinte B1
REF ILAB2	20x0.25g capsules dentine teinte B2
REF ILAB3	20x0.25g capsules dentine teinte B3
REF ILAC2	20x0.25g capsules dentine teinte C2
REF ILAC3	20x0.25g capsules dentine teinte C3
REF ILAD2	20x0.25g capsules dentine teinte D2
REF ILAO2	20x0.25g capsules dentine teinte O2
REF ILAO3	20x0.25g capsules dentine teinte O3
REF ILAEU	20x0.25g capsules dentine teinte universel

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 βρίσκονται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-LIGHT^N είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής επιδόσης θα εισαθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχο 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.

ΕΓΚΡΥΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΙΑ

REF ILCA1	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A1
REF ILCA2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A2
REF ILCA3	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A3
REF ILCA5	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A3.5
REF ILCB2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης B2
REF ILCC2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης C2
REF ILCO2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης OA2
REF ILCO3	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης OA3
REF ILCEU	4g σύριγγα σμάλτο οικιά universal
REF ILCK1	8x4g σύριγγες, 5ml φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης i-BONDING LC ^N , 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL ^N , αναλώσιμα
REF ILCK2	4x4g σύριγγες, 5ml φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης i-BONDING LC ^N , 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL ^N , αναλώσιμα
REF ILCK1SE	8x4g σύριγγες, 5ml φως που θεραπεύει αυτο -χαρακτική καθολική συγκόλλητικός i-BONDING SE Universal, 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL ^N , αναλώσιμα
REF ILCK2SE	4x4g σύριγγες, 5ml φως που θεραπεύει αυτο -χαρακτική καθολική συγκόλλητικός i-BONDING SE Universal, 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL ^N , αναλώσιμα.
REF ILAA1	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης A1
REF ILAA2	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης A2
REF ILAA3	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης A3
REF ILAA5	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης A3.5
REF ILAB1	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης B1
REF ILAB2	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης B2
REF ILAB3	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης B3
REF ILAC2	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης C2
REF ILAC3	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης C3
REF ILAD2	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης D2
REF ILAO2	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης O2
REF ILAO3	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης O3
REF ILAEU	20x0.25g κάψουλες οδοντίνης απόχρωσης Παγκόσμιος

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az i-LIGHT^N egy fénykeményedő, bioinert, sugárzást gátló nano hibrid kompozit Vita* ármalatokban, magas esztétikummal, kiváló polírozhatósággal, színstabilitással, nagy szílárdsgággal és kopásállósággal.

ÖSSZETÉTEL

Cirkoniumtartalmú szilícium-dioxid és bárium fogászati üveg örlemény 70-80%, metakrilát keverékn 30-40% szilícium-dioxid 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiničiator <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, opakizáló <1%, pigment <1%. i-LIGHT^N nem tartalmaz gyögyászati anyagot, beleérte az emberi vérét vagy plazmaszármazeket; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származéka; a 72/2012/EU rendelemben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származéka; rákeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20s
keményedés mélysége	2.47±0.03 mm
hajlítószílárdsgág	116.3±3.8 MPa
vízsorpció	18.05±0.28 µg/mm ³
vízoldhatóság	0.49±0.02 µg/mm ³

RENDELTEȚESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELÖNÝÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- I., II., III., IV. és V. osztályú үregek közvetlen helyreállításához;
- Indirekt restaurációkhoz, mint például inlay, onlay és laminált burkolatok;
- Molárisok és premolárisok kiterjesztett repedéstömítéséhez;
- Magokhoz.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINACIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEMKIVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatcsökkenő 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 korlátzások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

A TEST TERVEZET RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

RENDELTEȚESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-LIGHT^N kizárolág professzionális fogorvosai használatra fejlesztették ki. Felhasználójai csak engedélytel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati kompozitok. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-LIGHT^N fogorvos rendelőben való használatra terveztek, ahol a környezet hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt kompozitegyszeri használatra alkalmas (csak egy pácienst számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagot mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

- Készítse elő az üreget a szokásos módon. A fogak tisztítása olajmentes profilaxispasztrálával, például i-FASTE-vel ajánlott.
- Használja az üreg előkészítéséhez a minimálisan invázív technikát. Az elülső régióban minden zománcszeglyt le kell fertíteni. A hátsó régióban ne fertíts le a peremekeit, és kerülje a szeletpreparációkat. Öblítse ki vízelő.
- Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú bélésclementet, például i-BAS-t.
- Az approximális szelvénylekkel rendelkező üregek kötítések helyezzen el egy általázo mátrixot, és rögzítse azt helyén.
- Vigye fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre. Hagya a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vizellel és száritsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Száritás után a felületnek meszesnek kell lennie, és ne szennyeződjön a ragasztó felhordása előtt. Ha a felület nyállal szennyeződik, öblítse ki és száritsa meg újra, és szükség esetén ismételje meg a ragasztást.
- Vigye fel egy vékony réteg ragasztó, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
- A munkaterületet szárazon kell tartani.

RESTAURÁLÁS:

- Vigye fel a kompozitréget megfelelő eszközzel az üregbe. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebbet rétegeket.
- Rétegenként 20 másodperc tartó fénykeményedés. Használjon LED-polimerizáló lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással ful üzemmódban, ne rámpa vagy impulzus üzemmódban. Néhány nagyobb intenzitási lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
- A levegőben lévő oxigén hatására az egyes rétegek felületén egy vékony kenetréteg polimerizálhatlan anyag marad. Ez kémialag összeköt a rétegeket, és nem szabad megérteni vagy nedvességgel szennyezni.
- A restaurálás befejezése.

KÖZVETETT MÓDSZER:

- Használja a minimálisan invázív technikát az üreg előkészítésére. Az anyag törésének megakadályozása érdekében az anyagnak legalább 1,5 mm vastagnak kell lennie oldalirányban és függőlegesen. minden belső vonal- és pontsöget le kell kerekíteni. Kerülje a szeletelő préparátmokat. Készítsen lapos nyaki vállat - ne fertíts le. minden elkerülhetetlen alulmetszést i-BAS üvegionomer bázisú bélésclementtel kell kitölteni. A préparáláshoz enyhén kúposodó, lekerekített csúcsú gyémántokat használjon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú bélésclementet, mint például az i-BAS.
- Vegye le a lenyomatot, és készítsen ideiglenes restaurációt akrilgyanta felhasználásával. Az ideiglenes fogpótlás cementálásához csak eugenolmentes cementeket használjon, mint például i-STONE II, III, IV. Hagya, hogy a modell megszilárduljon, és húzza le a lenyomatot. Blokkolja ki az alulmetszéket, és alkalmazzon olajmentes elválasztószert a modellen. Építse fel az inlay rétegeket a modellen. Először az approximális és a mély okkluzális részeket építse fel. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebbet rétegeket. Rétegenként 20 másodpercen keresztül fénykeményítse. Ezután a kész inlay-t kivesz a szerszámból, és 8 percig teljesen kikeményítjük a kikeményítő kemencében. Az okkluzális felületet fissure fúróval vágja le, és szilikon polírozóval és gyémántpasztával fénysesre polírozza. Tisztítás meg az inlay-t folyékony szappannal és vízzel, öblítse le és száritsa meg levegőn.
- Vegye ki az ideiglenes restaurációt és tisztítás meg az üreget. Gyengéd nyomást gyakoroljon az inlayre, hogy ellenőrizze az illeszkedés pontosságát. Ne alkalmazzon erőt. Ha szükséges, az illeszkedés javítása érdekében vágja le a beillesztési felületeket.
- Az okkluziót és az artikulaciót nem szabad ellenőrizni az inlay kipróbálásakor, mivel ez a törés kockázatát rejtő magában.

- Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL®-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szűrítse meg levegővel. Kerülje a dentin túlszáritását. Száritás után a felületnek meszesnek kell lennie, és nem szabad szennyezni lennie a ragasztó felhordása előtt.
- Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például i-BONDING LC®-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
- A cementáláshoz használjon bármilyen kapható kettős keményedésű rögzítő kompozitot. Akeverje fel a kevert anyagot megfelelő eszközzel a munkaterületre. Óvatosan nyomja az inlay-t a helyére, és távolítsa el a felesleges anyagot. Annak érdekében, hogy az inlay ne csúszzon ki a megfelelő helyzetéből, óvatosan nyomja rá egy golyós végű dugókulccsal, amíg teljesen ki nem keményedik a fénnyben. A fényményedés mindenkorral 20 másodpercig tart. Távolítsa el a felesleges anyagot finomszemcsés gyémántokkal és gyémánt befejező csíkokkal. Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén állítsa be. Befejezés és polírozás.".

FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt mennyiségi anyag extrudálása után a fecskendő dugattyúját az óramutató járásvával ellenítés irányban fél vagy teljes fordulatot csavarva engedje el a fecskendőben lévő maradék nyomást, és azonnal zárja le a fecskendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon fényleten. Az anyag érzékeny a fénnyre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. Ne használja a terméköt olyan betegknél, akiknek a körtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észlelik a termékre vagy bármely összetevőre. i-LIGHT® 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 elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BÓRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mosza le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mosza ki. LENYELÉS ESETEN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezőszolgálatot vagy orvost/gyógyszerész, ha rosszul éri magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légszívezhez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőzetetettségi helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruhákat/szem- és arcnyíró viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

i-LIGHT® eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételeszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú 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!

MESEMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja. **ÉBERSEG**

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

A BIZTONSÁGOS SÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOLGLALÁSA

i-LIGHT® biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használáti utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EU-DAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdi működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használáti utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatállyát veszti. **CSOMAGOLÁS**

REF ILCA1	4g fecskendő dentin árnyalat A1
REF ILCA2	4g fecskendő dentin árnyalat A2
REF ILCA3	4g fecskendő dentin árnyalat A3
REF ILCA5	4g fecskendő dentin árnyalat A3.5
REF ILCB2	4g fecskendő dentin árnyalat B2
REF ILCC2	4g fecskendő dentin árnyalat C2
REF ILCO2	4g fecskendő dentin árnyalat OA2
REF ILCO3	4g fecskendő dentin árnyalat OA3
REF ILCEU	4g fecskendő zománc árnyalat egyetemes
REF ILCK1	8x4g fecskendő, 5ml fénykeményítő ragasztó i-BONDING LC®, 4.3g maró géli i-GEL®, fogyóeszközök
REF ILCK2	4x4g fecskendő, 5ml fénykeményítő ragasztó i-BONDING LC®, 4.3g maró géli i-GEL®, fogyóeszközök
REF ILCK1SE	8x4g fecskendő, 5ml univerzális fénnyre kötő önmáró ragasztóanyag i-BONDING SE Universal, 4.3g maró géli i-GEL®, fogyóeszközök
REF ILCK2SE	4x4g fecskendő, 5ml univerzális fénnyre kötő önmáró ragasztóanyag i-BONDING SE Universal, 4.3g maró géli i-GEL®, fogyóeszközök
REF ILAA1	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A1
REF ILAA2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A2
REF ILAA3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A3
REF ILAA5	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat B1
REF ILAB2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat B2
REF ILAB3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat B3
REF ILAC2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat C2
REF ILAC3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat C3

REF ILAD2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat D2
REF ILAO2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat O2
REF ILAO3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat O3
REF ILAEU	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat egyetemes

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

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

DESCRIZIONE

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

COMPOSIZIONE

Vetro dentale di zirconio contenente silice e bario macinato 70-80%, miscela di metacrilato 30-40%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%, opacizzante <1%, pigmento <1%.

i-LIGHT® 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, mutageni, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

fotopolimerizzazione	20s
profondità di polimerizzazione	2.47±0.03 mm
resistenza alla flessione	116.3±3.8 MPa
assorbimento dell'acqua	18.05±0.28 µg/mm³
solubilità in acqua	0.49±0.02 µg/mm³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per restauri diretti di cavità di I, II, III, IV e V classe;
- Per restauri indiretti come inlay, onlay e faccette laminate;
- Per la sigillatura estesa dei solchi nei molari e nei premolari;
- Per nuclei.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

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

7. Mantenere asciutta l'area di lavoro.

RESTAURO:

- Applicare lo strato di composito con uno strumento adatto nella cavità. Non applicare strati più profondi di 2 mm.
- Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm² in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
- A causa dell'effetto dell'ossigeno nell'aria, un sottile strato di materiale non polimerizzato rimane sulla superficie di ogni strato. Questo lega gli strati chimicamente e non deve essere toccato o contaminato con l'umidità.
- Restauro della finitura.

METODO INDIRETTO:

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveneni 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.

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-LIGHT^N è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUADAM non appena inizierà a funzionare.

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 ILCA1	4g siringa di colore dentina A1
REF ILCA2	4g siringa di colore dentina A2
REF ILCA3	4g siringa di colore dentina A3
REF ILCA5	4g siringa di colore dentina A3.5
REF ILCB2	4g siringa di colore dentina B2
REF ILCC2	4g siringa di colore dentina C2
REF ILCO2	4g siringa di colore dentina OA2
REF ILCO3	4g siringa di colore dentina OA3
REF ILCEU	4g siringa di colore smalto universale
REF ILCK1	8x4g siringhe, 5ml adesivo fotopolimerizzante i-BONDING LC ^N , 4.3g gel mordenzante i-GEL ^N , materiale di consumo
REF ILCK2	4x4g siringhe, 5ml adesivo fotopolimerizzante i-BONDING LC ^N , 4.3g gel mordenzante i-GEL ^N , materiale di consumo
REF ILCK1SE	8x4g siringhe, 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel mordenzante i-GEL ^N , materiale di consumo
REF ILCK2SE	4x4g siringhe, 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel mordenzante i-GEL ^N , materiale di consumo
REF ILAA1	20x0.25g capsule di colore dentina A1
REF ILAA2	20x0.25g capsule di colore dentina A2
REF ILAA3	20x0.25g capsule di colore dentina A3
REF ILAA5	20x0.25g capsule di colore dentina A3.5
REF ILAB1	20x0.25g capsule di colore dentina B1
REF ILAB2	20x0.25g capsule di colore dentina B2
REF ILAB3	20x0.25g capsule di colore dentina B3
REF ILAC2	20x0.25g capsule di colore dentina C2
REF ILAC3	20x0.25g capsule di colore dentina C3
REF ILAD2	20x0.25g capsule di colore dentina D2
REF ILAO2	20x0.25g capsule di colore dentina O2
REF ILAO3	20x0.25g capsule di colore dentina O3
REF ILAEU	20x0.25g capsule di colore dentina universale

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-LIGHT^N ir gaismā cietējošs, bioinerts, starojumu necaurlaidīgs nanohibrīda kompožītmatrāls Vita* topos ar augstu estētiku, lielisku pulēšanas iespēju, krāsas stabilitāti, augstu izturību un nodilumizturību.

SASTĀVS

Cirkonijs, kas satur silīcija un bārija sasmalcinātu zobārstniecības stiklu 70-80%, metakrilāta maisījums 30-40%, silīcija dioksīds 1-5%, koinicitators <1%, fotoinitiators <1%, stabilizators <1%, inhibitoris <1%, opalescents viela <1%, pigments <1%.

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

SNIEGUMA RAKSTURIELUMI

cietēšana gaismā	20s
cietēšanas dzīlums	2.47±0.03 mm
lieces stīpriņa	116.3±3.8 MPa
Ūdens sorbcīja	18.05±0.28 µg/mm ³
Šķīdība ūdenī	0.49±0.02 µg/mm ³

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVMU

i-LIGHT^N atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uzturbja jaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- I, II, III, IV un V klases dobumu tiešām restaurācijām;
- Netiešām restaurācijām, piemēram, inlejiem, onlejiem un laminētiem venīriem;
- Paplašinātai plāsai blīvēšanai dzerokliem un priekšējiem dzerokliem;
- Centriem.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

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

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBĀS

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

PĀREJIE RISKI

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

PACĒINTU MĒRKIGRUPA

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

PAREDZĒTĀ KERMEA DAĻA VAI KERMEA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Kermepa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs, mutes glotāda, siekalas.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

i-LIGHT^N tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tirišana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojet, ja primārās iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SAGATAVOŠANĀS:

1. Sagatavojet dobumu kā parasti. Ieteicama zobi tūrišana ar ejlu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE.
2. Dobuma sagatavošanai izmantojet minimāli invazīvu metodi. Visām emaljas malām priekšķājāj ir jābūt slīpām. Neslīpiniet malas aizmugurējā daļā un izvairieties no daļu sagatavošanas. Noskalojiet ar ūdeni un nozāvējet ar gaisu.
3. Dzīļiem dobumiem izmantojet kalcija hidroksīda oderējumus vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, i-BAS
4. Aizpildot dobumus ar aptuvenām daļām, novietojet caurspīdigu matricu un fiksējet to vietā.
5. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL^N. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentinam), 30 sekundēm (emajai). Noskalojiet ar ūdeni un nozāvējet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas zāvēšanas. Pēc zāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārnotai. Ja virsma ir piesārnota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nozāvējet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
6. Uz kodinātās virsmas nepieciešoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojet līmvielas lietošanas norādījumus.
7. Darba zona ir jāzuktur sausa.

RESTAURĀCIJA:

1. Ar piemērotu instrumentu ielieciet dobumā kompozitmateriāla slāni. Neuzklājiet slāpus, kuru dzīlums pārsniedz 2mm.
2. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katram slānim. Izmantojet LED polimerizācijas lampu ar gaismas intensitāti 1200 mW/cm² pilnā režīmā, nevis rampas vai impulsu režīmā. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsaks; ievērojet ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Gaisa esošā skābekļa ieteikmē uz katru slānu virsma paliek plāns nepolimerizēta materiāla uztriepts slānis. Tas ķīmiski saista slāpus, un tam nedrīkst pieskarties vai to piesārnot ar mitrumu.
4. Pabeidziet restaurāciju.

NETIEŠĀ METODE:

1. Dobuma sagatavošanai izmantojet minimāli invazīvu metodi. Lai novērstu materiāla plīsumus, tam ir jābūt vismaz 1,5 mm biezam sānos un vertikāli. Visiem iekšējiem liniju un punktu lepkājiem ir jābūt noapajotiem. Izvairieties no daļu sagatavošanas. Sagatavojet horizontālu kaklinā plecu — neslīpiniet to. Visi nenovēršamie apakšējie griezumi ir jāblokē ar stikla jonomēru bāzes oderējuma cementu, piemēram, i-BAS. Sagatavošanai izmantojet nedaudz konusveidīgus rombus ar noapajotiem galiem. Dzīļiem dobumiem izmantojet kalcija hidroksīda oderējumus vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, i-BAS
2. Nopiemēt nos piedējumu un izgatavojiet pagaidu restaurāciju, izmantojot akrila sveķus. Pagaidu restaurācijas cementēšanai izmantojet tikai cementus, kuros nav eigenols, piemēram, i-FIX.
3. Laboratorijā izlejet nos piedējumu ar zobakmeni, piemēram, i-STONE II, III, IV. Ľaujiet modelim nostāties un novelciet nos piedējumu. Bloķējet apakšējos griezumus un modelim uzklājiet ejlu nesaturošu atdalītāju. Uz modeļa izveidojiet inleja slājus. Vispirms izveidojiet aptuvenās un dzīlās oklūzijas daļas. Neuzklājiet slājus, kuru dzīlums pārsniedz 2mm. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katram slānim. Gatavo inleju pēc tam atbrīvo no formas un pilnībā sacietina 8 minūtes cietināšanas krāsnī. Apgrīziet oklūzijas virsmu ar plaisu urbrijem un pulējiet līdz spēcīgam spīdumam ar silikona pulētājiem un dimanta pastu. Notiriet inleju ar šķīdrām zlepīm un ūdeni, noskalojiet un nozāvējet ar gaisu.
4. Nopiemēt pagaidu restaurāciju un iztīriet dobumu. Viegli pies piediet inleju, lai pārbaudītu atbilstības precīzītāti. Nes piediet ar spēku. Ja nepieciešams, apgrīziet atbilstošās virsmas, lai uzlabotu atbilstību.
5. Izmēģinot inleju, nedrīkst pārbaudīt oklūziju un artikulāciju, jo citādi var salauzt inleju.
6. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL^N. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentinam), 30 sekundēm (emajai). Noskalojiet ar ūdeni un nozāvējet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas zāvēšanas. Pēc zāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārnotai.
7. Uz kodinātās virsmas nepieciešoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojet līmvielas lietošanas norādījumus.
8. Cementēšanai izmantojet jebkuru pieejamo divkāršās cietināšanas kompozitmateriālu. Samaisīto materiālu ar piemērotu instrumentu

uzklājiet darba zonā. Uzmanīgi pies piediet inleju vietā un nopiemēt materiāla pārpaliikumu. Lai nodrošinātu, ka inlejs neizslīd no pareizā pozīcijas, uzmanīgi pies piediet to ar lodeveida aizbāzni, līdz tas ir pilnībā societējis. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katrai pusei. Nopiemēt lieko materiālu ar smalkās slīpēšanas dimantiem un dimanta apstrādes sloksnēm. Pārbaudiet oklūziju un, ja nepieciešams, pieļāgojet. Apstrādājiet un noplūejiet.

BRĪDINĀJUMI

Pēc izstrādājēmā materiāla daudzuma ekstrudēšanas pieskrūvējiet šīrces virzuli pretēji pulksteņprādītāja kustības virzienam par pusapgriezienu, lai izlaistu atlikušo spiedienu šīrces iekšpusē, un nekavējoties aizveriet šīrces vāciņu, lai materiāls nebūtu neapgaismojis. Materiāls ir jutīgs pret gaismas ieteikmi. Izvairieties no pārāk ilgas manipulācijas intensīvā apgaismojumā. Nelietojet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagās alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdāju. i-LIGHT^N neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDĪZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lieto koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākus minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izpemēt tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / sajēmt medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājumi vai izsītumi: Konsultēties ar ārstu / sajēmt medicīnisku palīdzību. Novilk pīesārņoto apgrēbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪSANAS GADĪJUMA: Izskaļot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindešanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietsušo svārgu gaisā un nodrošināt ētru elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams Valkāt aizsargātīm / aizsargāpērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta deriguma termiņš ir 4 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojet pēc deriguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un deriguma termiņu skaitīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNIKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-LIGHT^N ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un kliniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tikkīdz tās sāks darbu.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF ILCA1	4g šīrces dentīna tonis A1
REF ILCA2	4g šīrces dentīna tonis A2
REF ILCA3	4g šīrces dentīna tonis A3
REF ILCA5	4g šīrces dentīna tonis A3.5
REF ILCB2	4g šīrces dentīna tonis B2
REF ILCC2	4g šīrces dentīna tonis C2
REF ILCO2	4g šīrces dentīna tonis OA2
REF ILCO3	4g šīrces dentīna tonis OA3
REF ILCEU	4g šīrces emaljas tonis universāls
REF ILCK1	8x4 g šīrces, 5 ml gaismā cietējošas līmvielas i-BONDING LC ^N , 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli
REF ILCK2	4x4 g šīrces, 5 ml gaismā cietējošas līmvielas i-BONDING LC ^N , 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli
REF ILCK1SE	8x4 g šīrces, 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi i-BONDING SE Universal, 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli
REF ILCK2SE	4x4 g šīrces, 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi i-BONDING SE Universal, 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli
REF ILAA1	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A1
REF ILAA2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A2
REF ILAA3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3
REF ILAA5	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B1
REF ILAB2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B2
REF ILAB3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B3
REF ILAC2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim C2
REF ILAC3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim C3
REF ILAD2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim D2
REF ILAO2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O2
REF ILAO3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O3
REF ILAEU	20x0.25g kapsulas dentīna tonim universāls

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

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

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

SAMMENSETNING

Zirkonium som inneholder silika og barium dental glass slipt 70-80%, metakrylatblanding 30-40%, silisiumdioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%, opasifikator <1%, pigment <1%. i-LIGHT^N inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavleddning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av dyrisk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. 652/2014 om stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTLESEGENSKAPER

lys herding	20s
dybde av kur	2.47±0.03 mm
fleksibel styrke	116.3±3.8 MPa
vann sorpsjon	18.05±0.28 µg/mm ³
vannløselighet	0.49±0.02 µg/mm ³

TILTEKNT FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

- For direkte restaureringer av klasse I, II, III, IV og V hulrom;
- For indirekte restaureringer som innlegg, innlegg og laminatfinér;
- For utvidet sprekkforsingling i molarer og premolarer;
- For kjerner.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENNSNINGER FOR KOMBINASJONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTEKNT DEL AV KROPSEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTEKNT BRUKER

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

STERILITET

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

BRUK MILJØ

i-LIGHT^N er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde komposit 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

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

FORBEREDELSE:

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

RESTAURERING:

1. Påfør laget av komposit med egnet instrument i hulrommet. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype.
2. Lysherding i 20 sekunder per lag. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm² i ful-modus, ikke rampe- eller pulsmodus. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
3. På grunn av effekten av oksygenet i luften forblir et tynt smørelag av upolymerisert materiale på overflaten av hvert lag. Dette binder lagene kjemisk og må ikke berøres eller forurenset med fuktighet.
4. Fullfør restaureringen.

INDIREKTE METODE:

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å brukecofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/sliphinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask for gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsentre 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/verneklaer/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

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

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-LIGHT^N er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

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 ILCA1	4g sprøyte dentin skygge A1
REF ILCA2	4g sprøyte dentin skygge A2
REF ILCA3	4g sprøyte dentin skygge A3
REF ILCA5	4g sprøyte dentin skygge A3.5
REF ILCB2	4g sprøyte dentin skygge B2
REF ILCC2	4g sprøyte dentin skygge C2
REF ILCO2	4g sprøyte dentin skygge OA2
REF ILCO3	4g sprøyte dentin skygge OA3
REF ILCEU	4g sprøyte emalje skygge universell
REF ILCK1	8x4g sprøyter, 5ml lysherdende lim i-BONDING LC ^N , 4.3g etsende gel i-GEL ^N , forbruksvarer

REF ILCK2

4x4g sprøyter, 5ml lysherdende lim i-BONDING LC^N, 4.3g etsende gel i-GEL^N, forbruksvarer.

REF ILCK1SE

8x4g sprøyter, 5ml lysherdende selvetsing universell lim i-BONDING SE Universal, 4.3g etsende gel i-GEL^N, forbruksvarer

REF ILCK2SE

4x4g sprøyter, 5ml lysherdende selvetsing universell lim i-BONDING SE Universal, 4.3g etsende gel i-GEL^N, forbruksvarer

REF ILAA1

20x0.25g kapsler dentin skygge A1

REF ILAA2

20x0.25g kapsler dentin skygge A2

REF ILAA3

20x0.25g kapsler dentin skygge A3

REF ILAA5

20x0.25g kapsler dentin skygge A3.5

REF ILAB1

20x0.25g kapsler dentin skygge B1

REF ILAB2

20x0.25g kapsler dentin skygge B2

REF ILAB3

20x0.25g kapsler dentin skygge B3

REF ILAC2

20x0.25g kapsler dentin skygge C2

REF ILAC3

20x0.25g kapsler dentin skygge C3

REF ILAD2

20x0.25g kapsler dentin skygge D2

REF ILAO2

20x0.25g kapsler dentin skygge O2

REF ILAO3

20x0.25g kapsler dentin skygge O3

REF ILAEU

20x0.25g kapsler dentin skygge universell

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**PL****OPIS**

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

KOMPOZYCJA

Cytron zawierający krzemionkę i barowe szkło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 30-40%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, fotoinicjator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmętniający <1 %, pigment <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Glebokość utwardzania	2.47±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	116.3±3.8 MPa
Sorpca wody	18.05±0.28 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	0.49±0.02 µg/mm ³

PRZENICZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wypełnień bezpośrednich ubytków klas I, II, III, IV i V;
- Do uzupełnień pośrednich, takich jak wkłady, nakłady i licówki laminowane;
- Do rozszerzonego lakowania bruzd w zębach trzonowych i przedtrzonowych;
- Do rdzeni.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

i-LIGHT^N przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość kompozytu nadaje się do

jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLAATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksplatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**PRZYGOTOWANIE:**

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

ODBUDOWA:

1. Nałożyć warstwę kompozytu za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
2. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
3. Ze względu na działanie tlenu zawartego w powietrzu, na powierzchni każdej warstwy pozostałe cienka warstwa mazi niespolimeryzowanego materiału. Wiąże to warstwy chemiczne i nie może być dotykane ani zanieczyszczane wilgocią.
4. Zakończyć odbudowę.

METODA POŚREDNIA:

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

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału, przekręcić tłok strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o połowę do pełnego obrotu, aby zwolnić ciśnienie resztowe wewnętrznej strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie został naświltny. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występuły ciężkie reakcje alergiczne. Nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

SRODKI OSTROZNOSCI

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/zgłośić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU

KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONA ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasignać porady/zglossić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprą przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruców 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.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-LIGHT^N jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

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 ILCA1	4g strzykawka zębina w kolorze A1
REF ILCA2	4g strzykawka zębina w kolorze A2
REF ILCA3	4g strzykawka zębina w kolorze A3
REF ILCA5	4g strzykawka zębina w kolorze A3.5
REF ILCB2	4g strzykawka zębina w kolorze B2
REF ILCC2	4g strzykawka zębina w kolorze C2
REF ILCO2	4g strzykawka zębina w kolorze OA2
REF ILCO3	4g strzykawka zębina w kolorze OA3
REF ILCEU	4g strzykawka szkliwo w kolorze uniwersalny
REF ILCK1	8x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalnego kleju
	i-BONDING LC ^N , 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploracyjne
REF ILCK2	4x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalnego kleju
	i-BONDING LC ^N , 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploracyjne
REF ILCK1SE	8x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalny samotrawiący uniwersalny spoiwo i-BONDING SE Universal, 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploracyjne
REF ILCK2SE	4x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalny samotrawiący uniwersalny spoiwo i-BONDING SE Universal, 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploracyjne
REF ILAA1	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A1
REF ILAA2	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A2
REF ILAA3	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A3
REF ILAA5	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapsułek odcień zębiny B1
REF ILAB2	20x0.25g kapsułek odcień zębiny B2
REF ILAB3	20x0.25g kapsułek odcień zębiny B3
REF ILAC2	20x0.25g kapsułek odcień zębiny C2
REF ILAC3	20x0.25g kapsułek odcień zębiny C3
REF ILAD2	20x0.25g kapsułek odcień zębiny D2
REF ILAO2	20x0.25g kapsułek odcień zębiny O2
REF ILAO3	20x0.25g kapsułek odcień zębiny O3
REF ILAEU	20x0.25g kapsułek odcień zębiny uniwersalny

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

INSTRUKCJE DO UŻYCIA

PT

DESCRIÇÃO

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

COMPOSIÇÃO

Zircónio que contém sílica e vidro dental de bário moído 70-80%, mistura de metacrílate 30-40%, dióxido de silício 1-5%, coiniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%, opacificante <1 %, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

profundidade de cura	2.47±0.03 mm
resistência à flexão	116.3±3.8 MPa
sorcão de água	18.05±0.28 µg/mm ³
solubilidade em água	0.49±0.02 µg/mm ³

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para restaurações diretas de cavidades classes I, II, III, IV e V;
- Para restaurações indiretas como inlays, onlays e folheados laminados;
- Para selagem de fissuras prolongadas em molares e pré-molares;
- Para núcleos.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

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

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

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

RESTAURAÇÃO:

1. Aplique a camada de compósito com o instrumento adequado na cavidade. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade.
2. Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm² no modo ful, não no modo rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
3. Devido ao efeito do oxigênio no ar, uma fina camada de material não polimerizado permanece na superfície de cada camada. Isto une as camadas quimicamente e não deve ser tocado ou contaminado com humidade.
4. Conclua a restauração.

MÉTODO INDIRETO:

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

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

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-LIGHT^N é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUAMED assim que começar a funcionar.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF ILCA1	4g seringa dentina cor A1
REF ILCA2	4g seringa dentina cor A2
REF ILCA3	4g seringa dentina cor A3
REF ILCA5	4g seringa dentina cor A3.5
REF ILCB2	4g seringa dentina cor B2
REF ILCC2	4g seringa dentina cor C2
REF ILCO2	4g seringa dentina cor O2
REF ILCO3	4g seringa dentina cor O3
REF ILCEU	4g seringa esmalte cor universal

REF ILCK1

8x4g seringas, 5ml adesivo fotopolimerizável i-BONDING LC^N, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF ILCK2

4x4g seringas, 5ml adesivo fotopolimerizável i-BONDING LC^N, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF ILCK1SE

8x4g seringas, 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF ILCK2SE

4x4g seringas, 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF ILAA1

20x0.25g cápsulas dentina cor A1

REF ILAA2

20x0.25g cápsulas dentina cor A2

REF ILAA3

20x0.25g cápsulas dentina cor A3

REF ILAA5

20x0.25g cápsulas dentina cor A3.5

REF ILAB1

20x0.25g cápsulas dentina cor B1

REF ILAB2

20x0.25g cápsulas dentina cor B2

REF ILAB3

20x0.25g cápsulas dentina cor B3

REF ILAC2

20x0.25g cápsulas dentina cor C2

REF ILAC3

20x0.25g cápsulas dentina cor C3

REF ILAD2

20x0.25g cápsulas dentina cor D2

REF ILAO2

20x0.25g cápsulas dentina cor O2

REF ILAO3

20x0.25g cápsulas dentina cor O3

REF ILAEU

20x0.25g cápsulas dentina cor universal

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

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

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

COMPOZITIE

Zirconiu continând sticla dentară măruntă de silice și bariu 70-80%, amestec de metacrilat 30-40%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

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

CARACTERISTICII DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20s
adâncimea polimerizării	2.47±0.03 mm
rezistență la flexiune	116.3±3.8 MPa
absorboare apa	18.05±0.28 µg/mm ³
solubil în apă	0.49±0.02 µg/mm ³

UTILIZARE DESTINATĂ SI BENEFICII CLINICE

i-LIGHT^N refac/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; refac/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale tesuturilor adiacente.

INDICATII CLINICE

- Pentru restaurări directe ale cariilor de clasă I, II, III, IV și V;
- Pentru restaurări indirecte cum ar fi plombe și fațete;
- Pentru sigilarea extinsă a molarilor și premolarilor;
- Pentru miezuri (pivoturi).

CONTRAINDICATII

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

REACTII LA COMBINATII

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

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCRUI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENTI-TINTA

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE TESUTURI SI FLUIDE CORESPUNZATOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesoriu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

- Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curătarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE.
- Folosiți o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cavității. Toate marginile din zona anterioară a smaltului trebuie să fie oblice. Nu tăiați oblic marginile din regiunea posterioară și evitați tăierile în felie. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
- Pentru carile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturațiile de bază, cum ar fi i-BAS.
- La umplerea cavităților cu secțiuni proximale, păsați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
- Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi i-GEL^N pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
- Aplicați un strat de adeziv, cum ar fi i-BONDING LC^N imediat peste suprafața demineralizată și urmați instrucțiunile de folosire a adezivului.
- Zona de lucru trebuie menținută uscată.

RESTAURAREA:

- Aplicați un strat de composit în cavitate cu instrumentul corespunzător. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm.
- Fotopolimerizați timp de 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.
- Din pricina efectului oxigenului din aer, va rămâne un strat de material nepolimerizat la suprafața fiecărui strat. Acesta asigură adeziunea chimică dintre straturi și nu trebuie atins sau contaminat cu umezeală.
- Finisati restaurarea.

METODA INDIRECTĂ:

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

AVERTISMENTE

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

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA 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.

DURATĂ DE VIATĂ

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

Tinăți 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

Aruncăți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-LIGHT^N este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

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, garanțăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF ILCA1	4g seringă nuanță dentină A1
REF ILCA2	4g seringă nuanță dentină A2
REF ILCA3	4g seringă nuanță dentină A3
REF ILCA5	4g seringă nuanță dentină A3.5
REF ILCB2	4g seringă nuanță dentină B2
REF ILCC2	4g seringă nuanță dentină C2
REF ILCO2	4g seringă nuanță dentină OA2
REF ILCO3	4g seringă nuanță dentină OA3
REF ILCEU	8x4g seringi, 5ml adeziv fotopolimerizabil i-BONDING LC ^N , consumabile
REF ILCK1	4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF ILCK2	4x4g seringi, 5ml fotopolimerizabil i-BONDING LC ^N , consumabile
REF ILCK1SE	8x4g seringi, 5ml fotopolimerizabil auto-gravare universal adeziv i-BONDING SE Universal, 4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF ILCK2SE	8x4g seringi, 5ml fotopolimerizabil auto-gravare universal adeziv i-BONDING SE Universal, 4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF ILAA1	20x0.25g capsule nuanță dentină A1
REF ILAA2	20x0.25g capsule nuanță dentină A2
REF ILAA3	20x0.25g capsule nuanță dentină A3
REF ILAA5	20x0.25g capsule nuanță dentină A3.5
REF ILAB1	20x0.25g capsule nuanță dentină B1
REF ILAB2	20x0.25g capsule nuanță dentină B2
REF ILAB3	20x0.25g capsule nuanță dentină B3
REF ILAC2	20x0.25g capsule nuanță dentină C2
REF ILAC3	20x0.25g capsule nuanță dentină C3
REF ILAD2	20x0.25g capsule nuanță dentină D2
REF ILAO2	20x0.25g capsule nuanță dentină O2
REF ILAO3	20x0.25g capsule nuanță dentină O3
REF ILAEU	20x0.25g capsule nuanță dentină universal

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

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

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

ZLOŽENIE

Zirkónium obsahujúci oxid kremičitý a bárovové dentálne sklo brúsené 70-80%, metakrylatová zmes 30-40%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, kalidio <1%, pigment <1%.

i-LIGHT^N neobsahuje liečiva, vrátane derivátorov 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 karinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20s
hlbka liečby	2.47±0.03 mm
pevnosť v ohybe	116.3±3.8 MPa
absorpcia vody	18.05±0.28 µg/mm ³
rozpuštnosť vo vode	0.49±0.02 µg/mm ³

ZAMÝŠLАНÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre priame výplne dutín triedy I, II, III, IV a V;
- Pre nepriame náhrady, ako sú nepriame zubné výplne, čiastočné korunky a keramické fazety;
- Pre predĺžené utesnenie trhlín u stoličiek a premolárov;

Pre jadra.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

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

NEZIADUCE VEDLÁJSIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrenia na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvýškové riziko je považované za priateľné.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebne súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

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

REŠTAUROVANIE:

1. Naneste vrstvu kompozitu vhodným nástrojom do dutiny. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm.
2. Vytvrdzuje svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Použite LED polymerizačnú lampa s intenzitou svetla 1200 mW/cm² v plnom režime, nie v režime rampa alebo pulz. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
3. V dôsledku pôsobenia kyslíka vo vzduchu zostáva na povrchu každej vrstvy tenká rozmazená vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tým sa vrstvy chemicky spojí a nesmiete sa ich dotknúť ani ich kontaminovať vlhkosťou.
4. Dokončte reštaurovanie.

NEPRIAMA METÓDA:

1. Použite minimálne invazívne techniku pre prípravu dutiny. Aby sa zabránilo prasknutiu materiálu, musí mať hrúbku aspoň 1,5 mm v bočnom a zvislom smere. Všetky vnútorné uhly úsečiek a bodov musí byť zaoblené. Vyvarujte sa príprave obsahujúcej rez. Pripravte si ploché krčnej rameno - nezkosujte ho. Akékoľvek nevyhnutné podrezanie musí byť blokované cementom na báze skloionomerného základu ako i-BAS. Na prípravu použite mierne sa zužujúce diamanty so zaoblenými hrotmi. U hlbokých dutín použite hydroxid vápenatý alebo krycí ionomerový podšívkový cement, ako je i-BAS.
2. Vezmite obtisk a vytvorte dočasnú výplň pomocou akrylovej živice. Pre cementáciu dočasnej výplne používajte iba neeugenolické cementy, ako je i-FIX.
3. Urobte odtlačok zubným kameňom, ako je i-STONE II, III, IV, v laboratóriu. Nechajte model stuhnuť a vytiahnite odtlačok. Blokujte rezy a naneste na model bezolejový separačný prostriedok. Vytvorte vrstvy vložky na modeli. Najprv vytvorte približný a hlboký okluzný rez. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm. Vytvrdzuje svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Hotová vložka sa potom uvoľní z matríc a plne vytvrdzuje po dobu 8 minút vo vytvrdzovacej peci. Orežte okluznú povrch fisuropými frézami a vyleštite do vysokého lesku pomocou silikónových leštičiek a diamantovej pasty. Vyčistite vložku tekutým mydlem a vodou, opláchnite a osušte vzduchom.
4. Odstráňte dočasnú náhradu a vyčistite dutinu. Jemným tlakom na vložku skontrolujte presnosť licovania. Nepoužívajte silu. V prípade potreby orežte lícované povrchy, aby sa lícovanie trafilo.
5. Pri pokuse o vložku sa nesmie kontrolovať oklúzia a artikulácia, pretože by mohlo dojsť k jej zlomeniu.
6. Naneste leptaci vrstvu, ako je i-GEL^N, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd

(sklovina). Opláchnite vodom a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch kriedový a pred aplikáciou lepidla nesmie byť znečistený.

7. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je i-BONDING LC^N, a postupujte podľa pokynov pre použitie lepidla.
8. Pre cementáciu použite akýkoľvek dostupný dvojito tvuhnúci spojovací kompozit. Naneste namiešaný materiál vhodným nástrojom na pracovnú plochu. Opatne zatlačte vložku na miesto a odstráňte prebytočný materiál. Aby ste zaistili, že vložka nevyklíza zo správnej polohy, jemne ju zatlačte pomocou guľového uzáveru, kým nebude úplne vytvrdnená svetlom. Vytvrdzuje svetlom po dobu 20 sekúnd z každej strany. Prebytočný materiál odstráňte pomocou diamantov s jemnou mriežkou a diamantových dokončovacích prúžkov. Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby ju upravte. Dokončte a vyleštite.

VAROVANIE

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

OPATRENIE

Po aplikácii produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatne vyplachujte vodom. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokial podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokial dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrázke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný oči odvysuďte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohom 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.

SKLADOVATELNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BEDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-LIGHT^N je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF ILCA1	4g striekačka dentín odtieň A1
REF ILCA2	4g striekačka dentín odtieň A2
REF ILCA3	4g striekačka dentín odtieň A3
REF ILCA5	4g striekačka dentín odtieň A3.5
REF ILCB2	4g striekačka dentín odtieň B2
REF ILCC2	4g striekačka dentín odtieň C2
REF ILCO2	4g striekačka dentín odtieň OA2
REF ILCO3	4g striekačka dentín odtieň OA3
REF ILCEU	4g striekačka dentín smalt univerzálna
REF ILCK1	8x4g striekačky, 5ml svetlo tvuhnúce lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3g leptajúci gél i-GEL ^N , spotrebny materiál
REF ILCK2	4x4g striekačky, 5ml svetlo tvuhnúce lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3g leptajúci gél i-GEL ^N , spotrebny materiál
REF ILCK1SE	8x4g striekačky, 5ml svetlom tvuhnúci, samoleptiaci, univerzálny lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3g leptajúci gél i-GEL ^N , spotrebny materiál
REF ILCK2SE	4x4g striekačky, 5ml svetlom tvuhnúci, samoleptaci, univerzálny lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3g leptajúci gél i-GEL ^N , spotrebny materiál
REF ILAA1	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A1
REF ILAA2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A2
REF ILAA3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A3
REF ILAAS5	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B1
REF ILAB2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B2
REF ILAB3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B3
REF ILAC2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň C2
REF ILAC3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň C3
REF ILAD2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň D2
REF ILAO2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň O2
REF ILAO3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň O3

REF ILAEU

20x0.25g kapsuly dentin odtenek univerzálné

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

NAVODILA ZA UPORABO**SL****OPIS**

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

SESTAVA

Mleti cirkonij s silicijevim dioksidom in barijevim zobnim steklom 70-80%, mešanica metakrilata 30-40%, silicijev dioksid 1-5%, coinitiator < 1%, fotoiniciator < 1%, stabilizator < 1%, zaviralec < 1%, opacifier < 1%, pigment < 1%.

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20s
globina utrjevanja	2.47±0.03 mm
upognjena trdnost	116.3±3.8 MPa
absorpcija vode	18.05±0.28 µg/mm ³
topnost v vodi	0.49±0.02 µg/mm ³

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

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

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za neposredne restavracije luknen razreda I, II, III, IV in V.
- Za posredne restavracije, kot so inlay, onlay in prevleke.
- Za sanacijo podaljšanih razpok v kočnikih in ličnikih.
- Za grajenje jeder.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

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

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILINA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESNA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

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

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

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

NAVODILA ZA UPORABO**PRIPRAVA:**

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

RESTAVRIRANJE:

1. Z ustreznim instrumentom nanesite sloj kompozita v zobno luknjo. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši kot 2 mm.
2. Vsako plast 20 sekund utrjuje z ultravijolično svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetlico z jakostjo svetlobe 1200mW/cm² v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetlike z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj času. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.

3.

Zaradi kisika v zraku na površini vsakega sloja ostane tanek razmazan sloj nepolimeriziranega materiala. To omogoča, da se plasti kemično vežejo z sijo. Tega sloja se ne smete dotikati ali onesnaževati z vlago.

4. Zaključite restavracijo zoba.

POSREDNA METODA:

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

OPOZORILA

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

PREDVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OCÍ: 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 vodo. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila sleteite in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupite 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 prezačevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

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.

SKLADISCENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavorzite 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 OPORIZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-LIGHT^N je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

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 ILCA1	4g brizga dentin odtenek A1
REF ILCA2	4g brizga dentin odtenek A2
REF ILCA3	4g brizga dentin odtenek A3
REF ILCA5	4g brizga dentin odtenek A3.5
REF ILCB2	4g brizga dentin odtenek B2

REF	ILCC2	4g brzga dentin odtenek C2
REF	ILCO2	4g brzga dentin odtenek OA2
REF	ILCO3	4g brzga dentin odtenek OA3
REF	ILCEU	4g brzga sklenino odtenek univerzalno
REF	ILCK1	8x4g injekcijska brzga, 5ml lepilo za ultravijolično utrjevanje i-BONDING LC ^N , 4.3g gela za jedkanje i-GEL ^N , potrošni material
REF	ILCK2	4x4g injekcijska brzga, 5ml lepilo za ultravijolično utrjevanje i-BONDING LC ^N , 4.3g gela za jedkanje i-GEL ^N , potrošni material
REF	ILCK1SE	8x4g injekcijska brzga, 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlobo lepilo i-BONDING SE Universal, 4.3g gela za jedkanje i-GEL ^N , potrošni material
REF	ILCK2SE	4x4g injekcijska brzga, 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlobo lepilo i-BONDING SE Universal, 4.3g gela za jedkanje i-GEL ^N , potrošni material
REF	ILAA1	20x0.25g kapsule dentin odtenek A1
REF	ILAA2	20x0.25g kapsule dentin odtenek A2
REF	ILAA3	20x0.25g kapsule dentin odtenek A3
REF	ILAA5	20x0.25g kapsule dentin odtenek A3.5
REF	ILAB1	20x0.25g kapsule dentin odtenek B1
REF	ILAB2	20x0.25g kapsule dentin odtenek B2
REF	ILAB3	20x0.25g kapsule dentin odtenek B3
REF	ILAC2	20x0.25g kapsule dentin odtenek C2
REF	ILAC3	20x0.25g kapsule dentin odtenek C3
REF	ILAD2	20x0.25g kapsule dentin odtenek D2
REF	ILA02	20x0.25g kapsule dentin odtenek O2
REF	ILA03	20x0.25g kapsule dentin odtenek O3
REF	ILAEU	20x0.25g kapsule dentin odtenek univerzalno

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

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

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

COMPOSICIÓN

Circonio que contiene sílice y vidrio dental de bario molido 70-80%, mezcla de metacrilato 30-40%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, productor de opacidad <1 %, pigmento <1%. i-LIGHT^N no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotoiluminación	20s
profundidad de curación	2,47±0,03 mm
fuerte flexibilidad	116,3±3,8 MPa
sorción de agua	18,05±0,28 µg/mm ³
solubilidad del agua	0,49±0,02 µg/mm ³

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV y V;
- Para restauraciones indirectas como incrustaciones inlay y onlay y carillas laminadas;
- Para el sellado prolongado de fisuras en molares y premolares;
- Para núcleos.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-LIGHT^N 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.

PARTES PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

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

RESTAURACIÓN:

1. Aplique la capa de composite en la cavidad con un instrumento adecuado. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.
2. polímerica con la luz durante 20 segundos por capa. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm² en modo ful, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Debido al efecto del oxígeno en el aire, una capa delgada de material sin polimerizar permanece en la superficie de cada capa. Esto une las capas químicamente y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.
4. Termine la restauración.

MÉTODO INDIRECTO:

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

ADVERTENCIAS

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

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. Protejase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-LIGHT® es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

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 ILCA1	4g jeringa dentina color A1
REF ILCA2	4g jeringa dentina color A2
REF ILCA3	4g jeringa dentina color A3
REF ILCA5	4g jeringa dentina color A3.5
REF ILCB2	4g jeringa dentina color B2
REF ILCC2	4g jeringa dentina color C2
REF ILCO2	4g jeringa dentina color OA2
REF ILCO3	4g jeringa dentina color OA3
REF ILCEU	4g jeringa esmalte color universal
REF ILCK1	8x4g jeringas, 5ml adhesivas fotopolimerizable i-BONDING LC®, 4.3g gel de decapado i-GEL®, consumibles
REF ILCK2	4x4g jeringas, 5ml adhesivas fotopolimerizable i-BONDING LC®, 4.3g gel de decapado i-GEL®, consumibles
REF ILCK1SE	8x4g jeringas, 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado i-GEL®, consumibles
REF ILCK2SE	4x4g jeringas, 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado i-GEL®, consumibles
REF ILAA1	20x0.25g cápsulas dentin color A1
REF ILAA2	20x0.25g cápsulas dentin color A2
REF ILAA3	20x0.25g cápsulas dentin color A3
REF ILAA5	20x0.25g cápsulas dentin color A3.5
REF ILAB1	20x0.25g cápsulas dentin color B1
REF ILAB2	20x0.25g cápsulas dentin color B2
REF ILAB3	20x0.25g cápsulas dentin color B3
REF ILAC2	20x0.25g cápsulas dentin color C2
REF ILAC3	20x0.25g cápsulas dentin color C3
REF ILAD2	20x0.25g cápsulas dentin color D2
REF ILAO2	20x0.25g cápsulas dentin color O2
REF ILAO3	20x0.25g cápsulas dentin color O3
REF ILAEU	20x0.25g cápsulas dentin color universal

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

ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-LIGHT® är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque nano-hybridkomposit i Vita*-nyanser av hög estetisk klass, med utmärkt polarbarhet, färgstabilitet, hög hållfasthet och nötningsbeständighet.

SAMMANSÄTTNING

Zirkoniuminnehållande kiseldioxid och slipat bariumtandglas 70-80%, metakrylatblandning 30-40%, kiseldioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%, opacifier <1 %, pigment <1%.

i-LIGHT® innehåller inte läkemedelssubstanter, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänsklig 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 hårdning	20s
djup	2.47±0.03 mm
böjhållfasthet	116.3±3.8 MPa
vattensorption	18.05±0.28 µg/mm³
vattenlösighet	0.49±0.02 µg/mm³

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- För direkt restaurering av håligheter i klass I, II, III, IV och V;
- För indirekta restaureringar såsom inlägg, onlays och laminatfaner;
- För förlängd sprickförsegling i molar och premolarer;
- För kärnor.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-LIGHT® 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 irritationerreaktioner (hud, ögon, slemhinnor, luftvägar).

ÅTERSTÄNDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLRGRPUPP

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

AVSED DEL AV KROPPIEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kropps vätskor i kontakt med enheten – tand, munslemhinnor, saliv.

AVSED ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

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

RESTAURERING:

1. Applicera lagret av komposit med lämpligt instrument i håligheten. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa.
2. Ljushårdta i 20 sekunder per lager. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm² i fullläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
3. På grund av syrgaseffekten i luften förblir ett tunt lager av opolymeriserat material på ytan av varje skikt. Detta binder skikten kemiskt och får inte beröras eller förenas med fukt.
4. Avsluta restaureringen.

INDIREKT METOD:

1. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. För att förhindra att materialet spricker måste det vara minst 1,5 mm tjockt i både laterala och vertikala aspekter. Alla inre linje- och spetsvinklar måste vara rundade. Undvik delade förberedelser. Förbered en platt cervical axel - Fasa den inte. Alla oundvikliga underskärningar måste blockeras med glasjonomer basfodermaterial som i-BAS. Använd lätt avsmalnande diamanter med avrundade spetsar för beredningen. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomer basfodermaterial, såsom i-BAS.
2. Ta ett avtryck och tillverka tillfällig restaurering med akrylharts. För cementering av tillfällig restaurering använd endast icke-eugenolcement, såsom i-FIX.

- Forma avtrycket med tandsten, såsom i-STONE II, III, IV, i laboratorie. Låt modellen sätta sig och dra av avtrycket. Blockera underskärningarna och applicera ett oljeffritt separationsmedel på modellen. Skapa inläggslagren på modellen. Skapa de ungefärliga och djupa ocklusala sektionerna först. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa. Ljushärdå i 20 sekunder per lager. Det färdiga inlägget frigörs sedan från munstycket och härdas helt i 8 minuter i härdningsugn. Trimma den ocklusala ytan och polera till en hög glans med silikonpolerare och diamantpasta. Rengör inlägget med flytande tvål och vatten, skölj och torka med luft.
- Ta bort den tillfälliga restaureringen och rengör håligheten. Tryck försiktigt på inlägget för att kontrollera passformens precision. Använd inte väld. Trimma vid behov monteringsytorna för att förbättra passformen.
- Ocklusion och artikulation får inte kontrolleras när du testar inlägget eftersom det då riskerar att spricka.
- Applicera etsskikt, såsom i-GEL^N, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning ska ytan vara kritaaktig och får inte förorenas innan limet appliceras.
- Applicera omedelbart ett tunt lager lim, t.ex. i-BONDING LC^N, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limet.
- För cementering använd eventuellt tillgängligt dubbeldärande lutningskomposit. Använd det blandade materialet med ett lämpligt instrument på arbetsområdet. Tryck försiktigt inlägget på plats och ta bort överflödigtt materialet. För att försäkra dig om att inlägget inte glider ur rätt läge, tryck försiktigt på det med en kulpropp tills det har härdat helt. Ljushärdå i 20 sekunder från varje sida. Ta bort överflödigtt material med fina diamanter och diamantbearbetningsband. Kontrollera ocklusionen och justera vid behov. Avsluta och polera..

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGÖNEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemmhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänts. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftpcenter 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/ögongskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

Produkterns 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 soljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oätkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållset/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-LIGHT^N är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattningsvis är säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

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 ILCA1	4g spruta dentin nyans A1
REF ILCA2	4g spruta dentin nyans A2
REF ILCA3	4g spruta dentin nyans A3
REF ILCA5	4g spruta dentin nyans A3.5
REF ILCB2	4g spruta dentin nyans B2
REF ILCC2	4g spruta dentin nyans C2
REF ILCO2	4g spruta dentin nyans OA2
REF ILCO3	4g spruta dentin nyans OA3
REF ILCEU	4g spruta emalj nyans universell
REF ILCK1	8x4g sprutor, 5 ml ljushärdande lim i-BONDING LC ^N , 4.3g etsningsgel i-GEL ^N , förbrukningsvaror
REF ILCK2	4x4g sprutor, 5 ml ljushärdande lim i-BONDING LC ^N , 4.3g etsningsgel i-GEL ^N , förbrukningsvaror
REF ILCK1SE	8x4g sprutor, 5 ml självhärdande självsande universal lim i-BONDING SE Universal, 4.3g etsningsgel i-GEL ^N , förbrukningsvaror
REF ILCK2SE	4x4g sprutor, 5 ml självhärdande självsande universal lim i-BONDING SE Universal, 4.3g etsningsgel i-GEL ^N , förbrukningsvaror

REF ILAA1	20x0.25g kapslar dentin nyans A1
REF ILAA2	20x0.25g kapslar dentin nyans A2
REF ILAA3	20x0.25g kapslar dentin nyans A3
REF ILAA5	20x0.25g kapslar dentin nyans A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapslar dentin nyans B1
REF ILAB2	20x0.25g kapslar dentin nyans B3
REF ILAB3	20x0.25g kapslar dentin nyans C2
REF ILAC2	20x0.25g kapslar dentin nyans C3
REF ILAC3	20x0.25g kapslar dentin nyans D2
REF ILAD2	20x0.25g kapslar dentin nyans O2
REF ILAO2	20x0.25g kapslar dentin nyans O3
REF ILAO3	20x0.25g kapslar dentin nyans universell
REF ILAEU	20x0.25g kapslar dentin nyans universell

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

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

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

BİLEŞİM

Zirkonyum içeren silika ve baryum cam dis öğütülmüş %70-80, metakrilat karışımı %30-40, silikon dioksil %1-5, koinitatör <%1, foto başlatıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1, opaklaştırıcı %1, pigment %1.

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevleri, 722/2012 Sayılı Tüzüğü (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

işıkla kürlenme	20s
kür derinliği	2.47±0.03 mm
edilem mukavemeti	116.3±3.8 MPa
su emilimi	18.05±0.28 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.49±0.02 µg/mm ³

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

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

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- I., II., III., IV. ve V. sınıf kavitelerin direkt restorasyonları için;
- İnleyler, onleyler ve laminate veneerler gibi indirekt restorasyonlar için;
- Azi ve küçük azi dişlerinde genişletilmiş fissür sızdırmazlığı sağlamak için;
- Kor içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürune veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrış olma geçmişi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KİSITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMAYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERİLITE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

- Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Dişin i-FASTE gibi yağısız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
- Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv teknigi kullanın. Ön bölgedeki tüm mine kenarları eğimli olmalıdır. Arka bölgedeki kenarlarla eğim vermeyin ve preparasyonu kesmekten sakının. Su ile durulayın ve havaya kurutun.
- Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simarı kullanın.

- Yakında bölüm bulunan kaviteleri doldururken şeffaf bir matris yerleştirin ve yerine sabitleyin.
- Aşındırılacak tüm yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havaya kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar asındırın.
- Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.

RESTORASYON:

- Kompozit tabağını uygun aletle kaviteye uygulayın. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
- Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam moda 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
- Havadaki oksijenin etkisine bağlı olarak, her katmanın yüzeyinde polimerize olmamı ince bir malzeme tabakası kalır. Bu malzeme katmanları kimyasal olarak birleştirir ve dokunulmamalı veya nem ile kirlenmemelidir.
- Restorasyonu tamamlayın.

DOLAYLI YÖNTEM:

- Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv teknigi kullanın. Malzemenin kirilmasını önlemek için yanal ve düşey yönerde en az 1.5 mm kalınlığında olmalıdır. Tüm iç çizgi ve uç açılar yuvarlanmalıdır. Preparasyonu kesmekten sakının. Düz bir servikal sırt hazırlayı - eğmeyin. Önlenemeyen tüm dip oyulmaları, i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı ile bloke edilmelidir. Preparasyon için yuvarlak uçlu, hafifçe sıvırılmışlar kullanın. Derin kaviteler için kalsiyum hidrokosit kaplama veya i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
- Bir ikerlik resin kullanarak geçici restorasyon üretin. Geçici restorasyonun simantasyonu içi sadece i-FIX gibi öjenol olmayan simanları kullanın.
- Ölçümü laboratuvara i-STONE II, III, IV gibi dental taşla dökün. Modelin ölçüyü ayarlamasına ve sıkışmasına bekleyin. Dıpteki oyulmaları kapatın ve modele yağızın bir ayırmaya maddesi uygulayın. Model üzerinde dolgu katmanlarını oluşturun. Özellikle aprofoksimal ve derin okluzal bölgeleri oluşturun. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Bitmiş dolgu daha sonra kalptan çıkarılır ve sertleştirme fırınında 8 dakika boyunca tamamen sertleştirilir. Okluzal yüzeyi fissür frezelerle kesin ve silikon parlatıcılar ve elmas macunu ile yüksek parlaklıktaki cila olayın. Dolguya sıvı sabun ve su ile temizleyin, durulayın ve havaya kurulayın.
- Geçici restorasyonu çıkarın ve kaviteyi temizleyin. Hassas şekilde yerlesip yerleşmedenin kontrol etmek için dolgu üzerine hafif bir baskı uygulayın. Güç kullanmayın. Gerekirse daha iyi uyum sağlama için bağlantı yüzeylerini kirpin.
- Dolguya denerken tıkanma ve artıklıklaşım kontrol edilmemelidir, aksi takdirde kırılma riski ortaya çıkar.
- Aşındırılacak tüm yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havaya kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır.
- Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
- Simantasyon için mevcut herhangi bir ikili sertleştirme yapıştırma kompozitini kullanın. Karıştırılan malzemeyi uygun aletle çalışma alanına uygulayın. Dolguya dikkatle yerine bastırın ve fazla malzemeyi alın. Dolgunun uygun konumundan kaymadığından emin olmak için, tamamen ışıkla sertleşene kadar bilyeli uçlu bir titkağa hafifçe bastırın. Her iki taraftan 20 saniye süreyle ışıkla kırleyin. Fazla malzemeyi ince izgaralı elmaslar ve elmas bitirme seritleri ile temizleyin. Okluzyonu kontrol edin ve gerekirse ayarlayın. Tamamlayın ve cila olayın.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

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

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİJİLANS

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

GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

i-LIGHT^N güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

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.

GECERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF ILCA1	4g enjektör dentin rengi A1
REF ILCA2	4g enjektör dentin rengi A2
REF ILCA3	4g enjektör dentin rengi A3
REF ILCA5	4g enjektör dentin rengi A3.5
REF ILCB2	4g enjektör dentin rengi B2
REF ILCC2	4g enjektör dentin rengi C2
REF ILCO2	4g enjektör dentin rengi OA2
REF ILCO3	4g enjektör dentin rengi OA3
REF ILCEU	4g enjektör emaya rengi evrensel
REF ILCK1	8x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı i-BONDING LC ^N , 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri
REF ILCK2	4x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı i-BONDING LC ^N , 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri.
REF ILCK1SE	8x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı i-BONDING SE Universal, 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri
REF ILCK2SE	4x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı i-BONDING SE Universal, 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri.
REF ILAA1	20x0.25g kapsül dentin rengi A1
REF ILAA2	20x0.25g kapsül dentin rengi A2
REF ILAA3	20x0.25g kapsül dentin rengi A3
REF ILAA5	20x0.25g kapsül dentin rengi A3.5
REF ILAB1	20x0.25g kapsül dentin rengi B1
REF ILAB2	20x0.25g kapsül dentin rengi B2
REF ILAB3	20x0.25g kapsül dentin rengi B3
REF ILAC2	20x0.25g kapsül dentin rengi C2
REF ILAC3	20x0.25g kapsül dentin rengi C3
REF ILAD2	20x0.25g kapsül dentin rengi D2
REF ILAO2	20x0.25g kapsül dentin rengi O2
REF ILAO3	20x0.25g kapsül dentin rengi O3
REF ILAEU	20x0.25g kapsül dentin rengi evrensel

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

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

СОСТАВ

Цирконий, содержащий диоксид кремния и бариевое стоматологическое стекло, измельченное 70-80%, смесь метакрилата 30-40%, диоксид кремния 1-5%, соинициатор <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%, замутнитель <1%, пигмент <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20c
Глубина полимеризации	2.47±0.03 мм
Предел прочности при изгибе	116.3±3.8 Мпа
Водологощность	18.05±0.28 мг/мм ³
Расторвимость в воде	0.49±0.02 мг/мм ³

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для прямых реставраций полостей I, II, III, IV и V классов;
- Для непрямых реставраций, таких как вкладки, накладки и ламинатные виниры;
- Для расширенной герметизации фиссур моляров и премоляров;
- Для коронок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

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

РЕСТАВРАЦИЯ:

- Нанесите слой композита с помощью подходящего инструмента в полость. Не наносите слои более 2 мм глубиной.
- Светоотверждение 20 секунд на слой. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см² в полном режиме, а не в линейном или импульсном режимах. Некоторым лампам с более высокой интенсивностью может потребоваться меньшее время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
- Из-за воздействия кислорода на поверхности каждого слоя остается тонкий смазанный слой неполимеризованного материала, который связывает слои химически, и к нему нельзя прикасаться или увлажнять.
- Отполируйте реставрацию.

НЕПРЯМОЙ МЕТОД:

- Используйте минимально инвазивную технику для препарирования полости. Чтобы предотвратить разрушение материала, он должен иметь толщину не менее 1,5 мм в боковом и вертикальном направлениях. Все внутренние линии и углы точек должны быть скруглены. Избегайте подготовки срезов. Подготовьте плоское шееное плечо - не скашивайте его. Любые неизбежные поднутрения должны быть заблокированы цементом для прокладки на основе стеклоиономера, например i-BAS. Для препарирования используйте склегка сужающиеся сверла с алмазным напылением с закругленными кончиками. Для глубоких полостей используйте прокладки из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера, такой как i-BAS.
- Снимите слепок и изготовьте временную реставрацию с использованием акриловой смолы. Для фиксации временных реставраций используйте только неэвгеноловые цементы, такие как i-FIX.
- Создайте слепок с помощью зубного камня, такого как i-STONE II, III, IV, в лаборатории. Позвольте модели застыть и снимите слепок. Заблокируйте поднутрения и нанесите на модель разделительный агент, не содержащий масла. Создайте слои инкрустации на модели. Сначала создайте аппроксимальные и глубокие окклюзионные участки. Не наносите слои глубиной более 2 мм. Сушите светом 20 секунд на слой. Готовая вкладка затем снимается с матрицы и полностью отверждается в течение 8 минут в печи полимеризации. Обрежьте окклюзионную поверхность бором для фиссур и

отполируйте до зеркального блеска с помощью силиконовых полиров и алмазной пасты. Очистите вкладыш водой с жидким мылом, промойте и высушите воздухом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечите 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

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-LIGHT^N безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

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 ILC1	4g шприц дентин оттенок A1
REF ILC2	4g шприц дентин оттенок A2
REF ILC3	4g шприц дентин оттенок A3
REF ILC5	4g шприц дентин оттенок A3.5
REF ILCB2	4g шприц дентин оттенок B2
REF ILCC2	4g шприц дентин оттенок C2
REF ILC02	4g шприц дентин оттенок OA2
REF ILC03	4g шприц дентин оттенок OA3
REF ILCEU	4g шприц эмаль оттенок универсальный
REF ILCK1	8x4g шприцев, 5ml светоотверждаемый клей i-BONDING LC ^N , 4.3g гель для травления i-GEL ^N , расходные материалы
REF ILCK2	4x4g шприцев, 5ml светоотверждаемый клей

i-BONDING LC^N, 4.3g гель для травлення i-GEL^N,
расходные материалы

REF ILCK1SE
8x4g шприцев, 5ml светоотверждающий
самопротравливающий универсальный клей

i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травления i-GEL^N,
расходные материалы

REF ILCK2SE
4x4g шприцев, 5ml светоотверждающий
самопротравливающий универсальный клей

i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травления i-GEL^N,
расходные материалы

REF ILAA1 20x0.25g капсул дентин оттенок A1

REF ILAA2 20x0.25g капсул дентин оттенок A2

REF ILAA3 20x0.25g капсул дентин оттенок A3

REF ILAA5 20x0.25g капсул дентин оттенок A3.5

REF ILAB1 20x0.25g капсул дентин оттенок B1

REF ILAB2 20x0.25g капсул дентин оттенок B2

REF ILAB3 20x0.25g капсул дентин оттенок B3

REF ILAC2 20x0.25g капсул дентин оттенок C2

REF ILAC3 20x0.25g капсул дентин оттенок C3

REF ILAD2 20x0.25g капсул дентин оттенок D2

REF ILAO2 20x0.25g капсул дентин оттенок O2

REF ILAO3 20x0.25g капсул дентин оттенок O3

REF ILAEU 20x0.25g капсул дентин оттенок универсальный

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

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

СКЛАД

Цирконій, що містить діоксид кремнію та барієве стоматологічне скло, подрібнене 70-80%, суміш метакрилату 30-40%, діоксид кремнію 1-5%, співініціатор <1%, фотоініціатор <1%, стабілізатор <1%, інгібітор <1%, замутнювач <1%, пігмент <1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20с
Глибина полімеризації	2.47±0.03 мм
границя міцності при вигині	116.3±3.8 Мпа
водопоглинання	18.05±0.28 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$
розчинність у воді	0.49±0.02 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$

ПЕРЕДБАЧУВАННА ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для прямих реставрацій порожнин I, II, III, IV і V класів;
- Для непрямих реставрацій, таких як вкладки, накладки і ламінатні вініри;
- Для розширеної герметизації фісур молярів і премолярів;
- Для коронок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМеження на комбінації

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАННА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАННИЙ ВІДПРОДУКТ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколоцінного середовища 18-25°C. Розподілену кількість композита підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати

повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та принадлежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

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

РЕСТАВРАЦІЯ:

1. Нанесіть шар композиту за допомогою відповідного інструменту в порожнину. Не наносіть шари більше 2 мм глибиною.
2. Світлотвердіння 20 секунд на шар. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см² у повному режимі, а не в лінійному або імпульсному режимах. Дяким лампам з більшою інтенсивністю може знадобитися менший час полімеризації, дотримуйтесь інструкції із застосування виробника.
3. Через вплив кисню на поверхні кожного шару залишається тонкий змаштіння шар неполімеризованого матеріалу, який пов'язує шари хімічно, і до них не можна доторкатися або зволожувати.
4. Відполіруйте реставрацію.

НЕПРЯМІЙ МЕТОД:

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАПОВІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: зверніться до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ на шкіру або слизові: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: зверніться до лікаря. Зніміть

одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуватесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте віміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-LIGHT^N безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкції виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF ILCA1	4g шприц дентин відтінок A1
REF ILCA2	4g шприц дентин відтінок A2
REF ILCA3	4g шприц дентин відтінок A3
REF ILCA5	4g шприц дентин відтінок A3.5
REF ILCB2	4g шприц дентин відтінок B2
REF ILCC2	4g шприц дентин відтінок C2
REF ILCO2	4g шприц дентин відтінок OA2
REF ILCO3	4g шприц дентин відтінок OA3
REF ILCEU	4g шприц емаль відтінок універсальний
REF ILCK1	8x4g шприців, 5ml світлотвердний клей i-BONDING LC ^N , 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали
REF ILCK2	4x4g шприців, 5ml світлотвердний клей i-BONDING LC ^N , 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали.
REF ILCK1SE	8x4g шприців, 5ml світлоотверджувальна самотравлення універсальна клей i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали
REF ILCK2SE	4x4g шприців, 5ml світлоотверджувальна самотравлення універсальна клей i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали
REF ILAA1	20x0.25g капсули дентин відтінок A1
REF ILAA2	20x0.25g капсули дентин відтінок A2
REF ILAA3	20x0.25g капсули дентин відтінок A3
REF ILAA5	20x0.25g капсули дентин відтінок A3.5
REF ILAB1	20x0.25g капсули дентин відтінок B1
REF ILAB2	20x0.25g капсули дентин відтінок B2
REF ILAB3	20x0.25g капсули дентин відтінок B3
REF ILAC2	20x0.25g капсули дентин відтінок C2
REF ILAC3	20x0.25g капсули дентин відтінок C3
REF ILAD2	20x0.25g капсули дентин відтінок D2
REF ILAO2	20x0.25g капсули дентин відтінок O2
REF ILAO3	20x0.25g капсули дентин відтінок O3
REF ILAEU	20x0.25g капсули дентин відтінок універсальний

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

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

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsiktigheid /Hoiatus /Mise en garde /Просохі /Figyelmezhetés /Attentione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaučión /Warning /Dikkat /Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Oριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperaturas robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limite de temperaturā /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı /Предел температуры /Межа температури

	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультирайте се с інструкция за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultájto a használati utasítás /Consultare le istruzioni per l'uso /Skattit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użyczkowania /Consulte as instruções de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. інструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikytis nuo Saulės spinduliu /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte pred slnečným žiareniom /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Кратите да се пазите от слънчевите лъчи /Napfénnyőt 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 žiareniom /Ne shranjujte izpostavljenio sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun /Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не использвайте повторно /Неповторжите знову /Må ikke genbruges /Ärge taaskusatage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Не használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Неповторжайте знова /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Äteranvänd inte /Tek kullanılmaktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mitsteriliine /Non stérile /Μη αποτελεσματικό /Nem steril /Non sterile /Nesteriles /Ikke-steril /Niesterily /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilino /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk ustydry /Meditiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική ουσευη /Orvostehnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Mediinski ustyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripromoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotreby /Brug efter dato /Kööblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termíp /Utlöpsdato /Дата приdatnosti /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabito do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummern /Kataložken numer /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloognumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Kataloogusszám /Número di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Catalog numarası /Номер по каталогу
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός пакрида /Tételekód /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 партii
	Manufacturer /Gamtintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Катаструєш /Gyártó /Produttore /Ražotájs /Fabrikant /Producen /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



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: 2021-10