



i-XCITE® LC^N

EN	Light curing nano hybrid composite
LT	Sviesoje kietėjantis nano hibridinis kompozitas
DE	Lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit
BG	Лекo втвърдяващ се нано хибриден композит
CS	Světlem tuhnoucí nano hybridní kompozit
DA	Let hærdennde nano hybrid komposit
ET	Valguskõvastuv nano -hübriidkomposiit
FR	Composite nano hybride photopolymérisable
EL	Νάνο υβριδικό σύνθετο ελαστικής σκληρυνσης
HU	Fényben kötő nano hibrid kompozit
IT	Composito nano ibrido fotopolimerizzabile
LV	Gaisā cietējošs nano hibrida kompozīts
NO	Lysgherdende nano -hybridkomposit
PL	Światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy
PT	Composto nano-hibrido fotopolimerizável
RO	Compozit compus nano hibrid cu fotopolimerizare
SK	Svetlo tuhnutí nano hybridný kompozit
SL	Nano hibridni kompozit, ki utrjuje svetlobo
ES	Composite nanohíbrido fotopolimerizable
SV	Lätthärdande nano hybridkomposit
TR	Işıkla sertleşen nano hibrit kompozit
RU	Светоотверждаемый нано-гибридный композит
UA	Світлотвердіючий наногібридний композит



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-XCITE LC^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

Dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 25-35%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

i-XCITE LC^N does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; 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	2.50±0.03 mm
flexural strength	119.2±6.6 MPa
water sorption	17.99±0.32 µg/mm ³
water solubility	0.68±0.24 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

USE ENVIRONMENT

i-XCITE LC^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 plugger 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-XCITE LC^N for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-XCITE LC^N does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-XCITE LC^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-XCITE LC^N is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance 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 IXTA1	4g syringe, dentin shade A1
REF IXTA2	4g syringe, dentin shade A2
REF IXTA3	4g syringe, dentin shade A3
REF IXTA3.5	4g syringe, dentin shade A3.5
REF IXTB2	4g syringe, dentin shade B2
REF IXTC2	4g syringe, dentin shade C2
REF IXTO2	4g syringe, dentin shade OA2
REF IXTO3	4g syringe, dentin shade OA3
REF IXTEU	4g syringe, enamel shade universal
REF IXTK1	4x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5), 5ml light curing adhesive i-BONDING LC ^N , 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF IXTK2	8x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml light curing adhesive i-BONDING LC ^N , 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF IXTK1SE	4x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5), 5ml light curing self-etching universal adhesive i-BONDING SE Universal, 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF IXTK2SE	8x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml light curing self-etching universal adhesive i-BONDING SE Universal, 4.3g etching gel i-GEL ^N , consumables
REF IXCA1	20x0.25g capsules dentin shade A1
REF IXCA2	20x0.25g capsules dentin shade A2
REF IXCA3	20x0.25g capsules dentin shade A3
REF IXCA5	20x0.25g capsules dentin shade A3.5
REF IXCB1	20x0.25g capsules dentin shade B1
REF IXCB2	20x0.25g capsules dentin shade B2
REF IXCB3	20x0.25g capsules dentin shade B3
REF IXCC2	20x0.25g capsules dentin shade C2
REF IXCC3	20x0.25g capsules dentin shade C3
REF IXCD2	20x0.25g capsules dentin shade D2
REF IXCO2	20x0.25g capsules dentin shade O2
REF IXCO3	20x0.25g capsules dentin shade O3
REF IXCEU	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-XCITE LC^N yra šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, rentgenokontrastiškas, nano hibridinis kompozitas, kurio atspalviai atitinka Vita* spalvų raktą. i-XCITE LC^N – labai estetiškas, puikiai poliruojamas, stabilios spalvos, labai patvarus ir atsparus dilimui kompozitas.

SUDĖTIS

Smulkintas odontologinis stiklas 70-80%, metakrilatų mišinys 25-35%, silicio dioksidas 1-5%, koiniciatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, stabilizatorius <1%, inhibitorius <1%, opakinė medžiaga <1%, pigmentas 1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.50±0.03 mm
stipris lenkiant	119.2±6.6 MPa
vandens sorbcija	17.99±0.32 µg/mm ³
tirpumas vandenyje	0.68±0.24 µg/mm ³

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-XCITE LC^N atkuria/pagerina restaurojamą danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamą 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 tokiais kaip, įklotams, užklotams, laminatams;
- Išplėstų vagelių ir duobelių kapliuose ir krūminiuose dantyse sandarinimui;
- Dantų rekonstrukcijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojami komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUŠIMAS:

1. Paruoškite ertmę įprastu būdu. Prieš pradėdami darbą, danties paviršių rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta be aliejaus, tokia kaip i-FASTE.
2. Kaip galima minimaliau pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Prieš dantims naudokite nuožulnų paruošimo būdą. Krūminiams dantims nuožulnumas nerekomenduojamas. Ertmę praplaukite vandeniu ir nusauskinkite oru.
3. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį bazinį cementą, tokį kaip i-BAS.
4. Užpildant ertmes aproksimaliniuose paviršiuose, įdėkite ir įtvirtinkite skaidrią matricą.
5. Ant esdinamo paviršiaus užtepkite ploną esdintojo, tokio kaip i-GEL^N, sluoksnį. Palaikykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Krūopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dantimo išsausinimo. Iššedintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėju, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusauskinkite ir, jei reikia, pakartokite esdinimo procedūrą.
6. Ant iššedinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėju, tokio kaip i-BONDING LC^N, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
7. Darbinis paviršius turi likti sausas.

ERTMIŲ RESTAURAVIMAS:

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

NETIESIOGINIS METODAS:

1. Kaip galima minimaliau pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Minimalus paviršiaus storis lateralinėje ir vertikalinėje pusėje turi išlikti ne mažesnis kaip 1.5mm, tam, kad išvengtumėte 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.
2. Nuimkite atspaudą, pagaminkite laikiną įklotą/užklotą, naudodami akrilinę plastmasę ir pritvirtinkite jį cementu, neturiniu eugenolio, tokiu kaip i-FIX.
3. Pradedant įklotų gamybą, iš odontologinio gipso, tokio kaip i-STONE II, III, IV, laboratorijoje išliejamas gipsinis modelis ir padengiamas atskiriamąja medžiaga be aliejaus. Gaminant įklotą pirmiausia formuojamos aproksimalinės ir gilios okliuzinės 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. Okliuzinės sritys apdirbamos gražtu bei nupoliruojamos silikoninių galvučių ir deimantinės pastos pagalba. Įklotas nuplaunamas skystu miuiliu ir vandeniu, bei nusauginamas oro srove.
4. Prieš pradėdami įklotų, užklotų ar laminacijų tvirtinimą, pašalinkite laikiną užpildą ir išvalykite ertmę. Atsargiai, nespausdami įterpkite įklotą į

danties ertmę ir patikrinkite ar jis tinka. Jei reikia, pakoreguokite įklotą gražtu.

5. Bandant įterpti įklotą neturėtų būti liečiami okliuzinis ir aproksimalinis paviršiai, nes tai padidina sutrūkinėjimo riziką.
6. Užtepkite ploną ęsindintojo, tokio kaip i-GEL^N sluoksniį ant ęsindamo paviršiaus. Palaikykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išęsintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišęju paviršius turi likti neužterštas.
7. Ant išęsinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišęju, tokio kaip i-BONDING LC^N sluoksniį. Vadovaukitės surišęmo sistemos naudojimo instrukcija.
8. Cementavimui naudokite turimą dvigubo kietęjimo kompozitą. Ant darbinio paviršiaus tinkamu instrumentu užtepkite sumaišytos medžiagos. Atsargiai įterpkite įklotą į reikiamą vietą, pašalinkite medžiagos perteklių. Norędami užtikrinti, kad įklotas nenuslys iš reikiamos padęties, švelniai prispauskite jį tinkamu instrumentu ir laikykite tol, kol jis bus sukietintas šviesa. Kietinimo šviesa laikas: po 20 sekundžių iš kiekvienos pusės. Pertekliui pašalinti naudokite švelnius deimantinius diskus ir deimantines poliravimo juosteles. Patikrinkite sąkandį ir, jei reikia, koreguokite. Baikite ir nupoliruokite.

ISPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, atsukite švirkšto stūmokliį nuo pusės iki pilno pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažėtų slęgis švirkšto viduje ir nedelsdami uždarykite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipuliavimo esant intensyviai apšvietimui. Nenaudokite i-XCITE LC^N pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudętinęjų dalių. i-XCITE LC^N neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

GALIOJIMO LAIKAS

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

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

Turiniį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-XCITE LC^N yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo atasakitą 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, produktų kokybėms atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IXTA1	4g švirkštas, spalva A1
REF IXTA2	4g švirkštas, spalva A2
REF IXTA3	4g švirkštas, spalva A3
REF IXTA35	4g švirkštas, spalva A3.5
REF IXTB2	4g švirkštas, spalva B2
REF IXTC2	4g švirkštas, spalva C2
REF IXTO2	4g švirkštas, spalva OA2
REF IXTO3	4g švirkštas, spalva OA3
REF IXTEU	4g švirkštas, spalva universali
REF IXTK1	4x4g švirkštai (A1, A2, A3, A3.5), 5ml šviesoje kietęjantis surišęjas i-BONDING LC ^N , 4.3g ęsdinimo gelis i-GEL ^N , sunaudojamieji komponentai

REF IXTK2

REF IXTK1SE

REF IXTK2SE

REF IXCA1

REF IXCA2

REF IXCA3

20x0.25g kapsulės, spalva A1

20x0.25g kapsulės, spalva A2

20x0.25g kapsulės, spalva A3

REF IXCA5

20x0.25g kapsulės, spalva A3.5

REF IXCB1

20x0.25g kapsulės, spalva B1

REF IXCB2

20x0.25g kapsulės, spalva B2

REF IXCB3

20x0.25g kapsulės, spalva B3

REF IXCC2

20x0.25g kapsulės, spalva C2

REF IXCC3

20x0.25g kapsulės, spalva C3

REF IXCD2

20x0.25g kapsulės, spalva D2

REF IXCO2

20x0.25g kapsulės, spalva O2

REF IXCO3

20x0.25g kapsulės, spalva O3

REF IXCEU

20x0.25g kapsulės, spalva universali

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

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

ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas gemahlen 70-80%, Methacrylat-Gemisch 25-35%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%, Trübungsmittel <1%, Pigment <1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20s
Tiefe der Aushärtung	2.50±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	119.2±6.6 MPa
Wassersorption	17.99±0.32 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.68±0.24 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann i-XCITE LC^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 Gesamtrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

i-XCITE LC^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:

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung der Zähne mit einer ölfreien Prophylaxe-Paste, wie z.B. i-FASTE, wird empfohlen.
2. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Alle Schmelzränder im Frontzahnbereich müssen abgeschragt

sein. Schrägen Sie die Ränder im posterioren 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.
- Tragen Sie eine Ätzschrift, 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 Überdrehung 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.
- 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.
- Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

WIEDERHERSTELLUNG:

- Applizieren Sie die Schicht des Komposits mit einem geeigneten Instrument in die Kaverte. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
- 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.
- Aufgrund der Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Schmierfilm aus unpolymerisiertem Material. Diese verbindet die Schichten chemisch und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit verunreinigt werden.
- Restaurierung beenden..

INDIREKTE METHODE:

- Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverte. 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 Scheibenzubereitungen. 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.
- 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.
- Gießen Sie den Abdruck mit Dentalgips, wie z.B. i-STONE II, III, IV im Labor ab. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Hinterschnidungen 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.
- Entfernen Sie die provisorische Versorgung und reinigen Sie die Kaverte. 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.
- Die Okklusion und Artikulation darf beim Einprobieren des Inlays nicht überprüft werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Inlay bricht.
- Tragen Sie eine Ätzschrift, 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 Überdrehung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.
- 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.
- 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 das 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-XCITE LC^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-XCITE LC^N sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Rufen

Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

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-XCITE LC^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

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF IXTA1	4g-Spritze Dentinfarbe A1
REF IXTA2	4g-Spritze Dentinfarbe A2
REF IXTA3	4g-Spritze Dentinfarbe A3
REF IXTA35	4g-Spritze Dentinfarbe A3.5
REF IXTB2	4g-Spritze Dentinfarbe B2
REF IXTC2	4g-Spritze Dentinfarbe C2
REF IXTO2	4g-Spritze Dentinfarbe OA2
REF IXTO3	4g-Spritze Dentinfarbe OA3
REF IXTEU	4g Spritze Emaille Farbton UNIVERSAL
REF IXTK1	4x4g Spritzen (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lichthärtender Klebstoff i-BONDING LC ^N , 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsmaterial
REF IXTK2	8x4g Spritzen (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml lichthärtender Klebstoff i-BONDING LC ^N , 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsmaterial
REF IXTK1SE	4x4g Spritzen (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lichthärtend selbstätzend universal Klebstoff i-BONDING SE Universal, 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsmaterial
REF IXTK2SE	8x4g Spritzen (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml lichthärtend selbstätzend universal Klebstoff i-BONDING SE Universal, 4.3g Ätzgel i-GEL ^N , Verbrauchsmaterial
REF IXCA1	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A1
REF IXCA2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A2
REF IXCA3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3
REF IXCA5	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3.5
REF IXCB1	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B1
REF IXCB2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B2
REF IXCB3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B3
REF IXCC2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe C2
REF IXCC3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe C3
REF IXCD2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe D2
REF IXCO2	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O2
REF IXCO3	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O3
REF IXCEU	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-XCITE LC^N е втвърдяващ се на светлина, биоинертен, радиопрозрачен нано хибриден композит в нюанси Vita * с висока естетика, отлична полируемост, стабилност на цвета, висока якост и устойчивост на абразия.

СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 25-35%, силициев диоксид 1-5%, съвместно <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент <1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.50±0.03 mm

Сила на огъване	119.2±6.6 MPa
Сорбция на вода	17.99±0.32 µg/mm ³
Разтворим във вода	0.68±0.24 µg/mm ³

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За директни възстановявания на кухини от клас I, II, III, IV и V;
- За индиректни възстановявания като инкрустации, онлайн и ламиниран фурнир;
- За уплътняване 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-XCITE LC^N не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

i-XCITE LC^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-XCITE LC^N се доставя нестерилинен. 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-XCITE LC^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 кухнята както винаги. Препоръчва се почистване на зъбите с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE.
2. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухнята. Всички ръбове на емайла в предната област трябва да бъдат скосени. Не скосявайте полетата 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 стъклойонимерен основен облицовъчен цимент, като i-BAS.
4. Когато попълвате дупките с приблизителни 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 гравиранията повърхност и следвайте указанията за използване на лепило.
7. Работната зона трябва да се поддържа суха.

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

1. Нанесете слоя от композит с подходящ инструмент в кухнята. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
2. Светло втвърдяване 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 непотвърден материал. Това свъръзва 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 кухнята. За да се предотврати счупването 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 скосявайте. Всички неизбежни

подрязвания трябва да бъдат блокирани със стъклойонимерен основен облицовъчен цимент като i-BAS. Използвайте леко стесняващи се диаманти със заоблени върхове за подготовката. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксидни облицовки или стъклойонимерна основа облицовъчен цимент, като i-BAS.

2. Вземете отпечатъка и изработете временно възстановяване, като използвате акрилна. За циментиране на временно възстановяване използвайте само неевгенолови цименти, като i-FIX.
3. Нанесете отпечатъка със зъбен 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 приблизителните и дълбоки оклузални участъци. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. След това готовата инкрустация се освобождава от матрицата и се втвърдява напълно в продължение на 8 минути в пещта за втвърдяване. Подрежете оклузалната повърхност с пукнатини и полирайте до висок блясък със силиконови полиращи машини и диамантена паста. Почистете инкрустацията с течен сапун и вода, изплакнете и подсушете с въздух.
4. Премахнете временното възстановяване и почистете кухнята. Оказвайте 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 проверяват оклузията и артикулацията, 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 лепило.
7. Нанесете тънък слой лепило, като i-BONDING LC^N, веднага върху гравиранията повърхност и следвайте указанията за използване на лепило.
8. За циментиране използвайте всеки наличен композит за двойно втвърдяване. Нанесете смесения материал с подходящ инструмент върху работната зона. Внимателно натиснете инкрустацията на място и отстранете излишния материал. За да сте сигурни, че инкрустацията не се изплъзва от правилното си положение, натиснете върху нея внимателно със сферичен щепсел, докато светлината се втвърди напълно. Втвърдяване със светлина за 20 секунди от всяка страна. Отстранете излишния материал с диаманти с фина решетка и диамантени довършителни ленти. Проверете запушването и коригирайте, ако е необходимо. Завършете и полирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След екструдирание 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 материалът да не свети. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-XCITE LC^N не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЪЛЪЩАНЕ: 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-XCITE LC^N е 4 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-XCITE LC^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 IXTA1	4g спринцовка дентин нюанс А1
REF IXTA2	4g спринцовка дентин нюанс А2
REF IXTA3	4g спринцовка дентин нюанс А3
REF IXTA3.5	4g спринцовка дентин нюанс А3.5
REF IXTB2	4g спринцовка дентин нюанс В2
REF IXTC2	4g спринцовка дентин нюанс С2
REF IXTO2	4g спринцовка дентин нюанс ОА2
REF IXTO3	4g спринцовка дентин нюанс ОА3
REF IXTEU	4g спринцовка емайл нюанс Универсален
REF IXTK1	4x4g спринцовки (А1, А2, А3, А3.5), 5 ml лепило за втвърдяване със светлина i-BONDING LC ^N , 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи

REF IXTK2	8x4g спринцовки (А1, А2, А3, А3.5, В2, С2, ОА2, ОА3), 5 ml лепило за втвърдяване със светлина i-BONDING LC ^N , 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
------------------	---

REF IXTK1SE	4x4g спринцовки (А1, А2, А3, А3.5), 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило i-BONDING SE Universal, 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
--------------------	---

REF IXTK2SE	8x4g спринцовки (А1, А2, А3, А3.5, В2, С2, ОА2, ОА3), 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило i-BONDING SE Universal, 4.3 g гел за офорт i-GEL ^N , консумативи
--------------------	---

REF IXCA1	20x0.25g капсули дентин нюанс А1
REF IXCA2	20x0.25g капсули дентин нюанс А2
REF IXCA3	20x0.25g капсули дентин нюанс А3
REF IXCA5	20x0.25g капсули дентин нюанс А3.5
REF IXCB1	20x0.25g капсули дентин нюанс В1
REF IXCB2	20x0.25g капсули дентин нюанс В2
REF IXCB3	20x0.25g капсули дентин нюанс В3
REF IXCC2	20x0.25g капсули дентин нюанс С2
REF IXCC3	20x0.25g капсули дентин нюанс С3
REF IXCD2	20x0.25g капсули дентин нюанс D2
REF IXCO2	20x0.25g капсули дентин нюанс О2
REF IXCO3	20x0.25g капсули дентин нюанс О3
REF IXCEU	20x0.25g капсули дентин нюанс Универсален

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

НАВОД К ПОУЖИТИ

ПОПИС

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

SLOŽENÍ

Dentální sklo broušené 70-80%, methakrylátová směs 25-35%, oxid křemičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, kalitel <1%, pigment <1%.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvzování světlem	20s
hloubka léčby	2.50±0.03 mm
pevnost v ohybu	119.2±6.6 MPa
absorpce vody	17.99±0.32 µg/mm ³
rozpuštnost ve vodě	0.68±0.24 µg/mm ³

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-XCITE LC^N obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu 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 premolárů;
- Pro jádra.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-XCITE LC^N je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit je může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních kompozitů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební 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 sklovin 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 ionomerní podšivkový cement, jako je i-BAS.
4. Při plnění dutin přibližnými 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 znovu osušte a v případě potřeby znovu 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 vrstvy hlubší než 2 mm.
2. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Použijte LED polymerizační lampu 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.
4. 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 svislém směru. Všechny vnitřní úhly úseček a bodů musí být zaoblené. Vyvarujte se přípravě obsahující řezy. Připravte si ploché krční rameno - nezkosujte ho. Jakékoli nevyhnutelné podřiznutí musí být blokováno cementem na bázi skloionomerního základu jako i-BAS. K přípravě použijte mírně se zužující diamanty se zaoblenými hroty. U hlubokých dutin použijte hydroxid vápenatý nebo krycí ionomerní podšivkový cement, jako je i-BAS.
2. Vezměte obtisk a vytvořte dočasnou výplň pomocí akrylové pryskyřice. Pro cementaci dočasnou výplně používejte 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 přibližný a hluboký okluzní řez. Neaplikujte vrstvy hlubší než 2 mm. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Hotová vložka se poté uvolní z matrice a plně vytvrzuje po dobu 8 minut ve vytvrzovací peci. Ořízněte okluzní povrch fisurovými frézami a vyleštěte do vysokého lesku pomocí silikonových leštiček a diamantové pasty. Vyčistěte vložku tekutým mýdlem a vodou, opláchněte a osušte vzduchem.
4. Odstraňte dočasnou náhradu a vyčistěte dutinu. Jemným tlakem na vložku zkontrolujte přesnost lícování. Nepoužívejte sílu. V případě potřeby ořízněte lícované povrchy, aby lícování padlo.
5. Při pokusu o vložku se nesmí kontrolovat okluzní 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 jakýkoli dostupný dvojité tuhnoucí 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 vytvrzena světlem. Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund z každé strany. Přebytečný materiál odstraňte pomocí diamantů 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 okamžitě uzavřete víčko stříkačky, aby materiál nebyl na světle. Materiál je citlivý na světlo. Vyvarujte se příliš dlouhé doby manipulace při

intenzivním osvětlení. Nepoužívejte přípravku u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-XCITE LC^N nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

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

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

SKLADOVATELNOST

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

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-XCITE LC^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 EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF IXTA1	4g stříkačka dentin odstín A1
REF IXTA2	4g stříkačka dentin odstín A2
REF IXTA3	4g stříkačka dentin odstín A3
REF IXTA35	4g stříkačka dentin odstín A3.5
REF IXTB2	4g stříkačka dentin odstín B2
REF IXTC2	4g stříkačka dentin odstín C2
REF IXTO2	4g stříkačka dentin odstín OA2
REF IXTO3	4g stříkačka dentin odstín OA3
REF IXTEU	4g stříkačka smaltovaný odstín univerzální
REF IXTK1	4x4g stříkačky (A1, A2, A3, A3.5), 5ml světlo tuhnoucí lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál

REF IXTK2	8x4g stříkačky (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml světlo tuhnoucí lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál
------------------	--

REF IXTK1SE	4x4g stříkačky (A1, A2, A3, A3.5), 5ml světlem tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál
--------------------	---

REF IXTK2SE	8x4g stříkačky (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml světlem tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3 g leptající gel i-GEL ^N , spotřební materiál
--------------------	---

REF IXCA1	20x0.25g tobolky dentin odstín A1
REF IXCA2	20x0.25g tobolky dentin odstín A2
REF IXCA3	20x0.25g tobolky dentin odstín A3
REF IXCA5	20x0.25g tobolky dentin odstín A3.5
REF IXCB1	20x0.25g tobolky dentin odstín B1
REF IXCB2	20x0.25g tobolky dentin odstín B2
REF IXCB3	20x0.25g tobolky dentin odstín B3
REF IXCC2	20x0.25g tobolky dentin odstín C2
REF IXCC3	20x0.25g tobolky dentin odstín C3
REF IXCD2	20x0.25g tobolky dentin odstín D2
REF IXCO2	20x0.25g tobolky dentin odstín O2
REF IXCO3	20x0.25g tobolky dentin odstín O3
REF IXCEU	20x0.25g tobolky dentin odstín univerzální

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

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

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

SAMMENSÆTNING

Dental glas sletbet 70-80%, methacrylat blanding 25-35%, siliciumdioxid 1-5%, cointiator <1%, fotoiniator <1%, stabilisator <1%, hæmmer <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

i-XCITE LC^N indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning

(EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærdning	20s
dybde af restauration	2.50±0.03 mm
flexural styrke	119.2±6.6 MPa
vandrydelse	17.99±0.32 µg/mm ³
vandopløselighed	0.68±0.24 µg/mm ³

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan i-XCITE LC^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.

MÅLGROPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUG

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

STERILITET

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

BRUG MILJØ

i-XCITE LC^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 bruges. Udeleveret 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 profylaksepasta, såsom i-FASTE anbefales.
2. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. Alle emaljemargener i den forreste region skal være skrånede. Margenerne må ikke facettes i det bageste 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 ættselag, 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 forurennet, før limen påføres. Hvis overfladen bliver forurennet med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.
6. Påfør straks et tyndt lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LCN, på ætset overflade og følg retningen til brug for klæbemiddel.
7. Arbejdsområdet 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 polymeriseret 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 punktinkler 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 spidser til forberedelsen. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller glasionomer baseret cement, såsom i-BAS.
2. Tag et aftryk og fabriker midlertidig restaurering, ved hjælp af akryl harpiks. Til cementering af midlertidig restaurering anvendes kun ikke-eugenolcement, såsom i-FIX.

- Læg aftrykket med tandsten, såsom i-STONE II, III, IV i laboratoriet. Lad modellen stå og trække aftrykket. Bloker underskæringerne ude, og påfør et oliefrigt adskillelsesmiddel på modellen. Opbyg indlægsplagene på modellen. Opbyg først de caimale 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 frigives 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.
- 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 overtørring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurennet, før limen påføres.
- Påfør et tyndt lag klæbemiddel, såsom i-BONDING LC^N på ætset overflade og følg retningen for brug af lim.
- Til cementering skal du bruge alle tilgængelige dobbelt hærdning cement komposit. Påfør det blandede materiale med egnet instrument på arbejdsområdet. 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 lyshærdet. 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 polere..

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-XCITE LC^N udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-XCITE LC^N er sikkert 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, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF IXTA1	4g sprøjte dentin skygge A1
REF IXTA2	4g sprøjte dentin skygge A2
REF IXTA3	4g sprøjte dentin skygge A3
REF IXTA35	4g sprøjte dentin skygge A3.5
REF IXTB2	4g sprøjte dentin skygge B2
REF IXTC2	4g sprøjte dentin skygge C2
REF IXTO2	4g sprøjte dentin skygge OA2
REF IXTO3	4g sprøjte dentin skygge OA3
REF IXTEU	4g sprøjte emalje skygge universal
REF IXTK1	4x4g sprøjter (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lys hærdnings klæbemiddel i-BONDING LC ^N , 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer

REF IXTK2

8x4g sprøjter (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml lys hærdnings klæbemiddel i-BONDING LC^N, 4.3g ætsning gel i-GEL^N, forbrugsstoffer

REF IXTK1SE

4x4g sprøjter (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel i-BONDING SE Universal, 4.3g ætsning gel i-GEL^N, forbrugsstoffer

REF IXTK2SE

8x4g sprøjter (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml

lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel i-BONDING SE Universal, 4.3g ætsning gel i-GEL ^N , forbrugsstoffer	
REF IXCA1	20x0.25g kapsler dentin skygge A1
REF IXCA2	20x0.25g kapsler dentin skygge A2
REF IXCA3	20x0.25g kapsler dentin skygge A3
REF IXCA5	20x0.25g kapsler dentin skygge A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapsler dentin skygge B1
REF IXCB2	20x0.25g kapsler dentin skygge B2
REF IXCB3	20x0.25g kapsler dentin skygge B3
REF IXCC2	20x0.25g kapsler dentin skygge C2
REF IXCC3	20x0.25g kapsler dentin skygge C3
REF IXCD2	20x0.25g kapsler dentin skygge D2
REF IXCO2	20x0.25g kapsler dentin skygge O2
REF IXCO3	20x0.25g kapsler dentin skygge O3
REF IXCEU	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-XCITE LC^N on valguskövastuv, bioinertne, röntgenkontrastne nanohübriid komposiit Vita[®] toonides, mida iseloomustavad esteetilised, suurepärase poleeritavus, värvipüsisus, tugevus ja kulumiskindlus.

KOOSTIS

Hambaklaas, lihvitud 70–80%, metakrülaadi segu 25-35%, ränioksiid 1–5%, koinitsiaator <1%, fotoinitsiaator 1%, stabilisaator 1%, inhibiitor 1%, hägusti 1%, pigment 1%.

i-XCITE LC^N ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeensid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

valguskõvenev	20s
kövastuse sügavus	2.50±0.03 mm
paindetugevus	119.2±6.6 MPa
vee sorptsioon	17.99±0.32 µg/mm ³
vees lahustuvus	0.68±0.24 µg/mm ³

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

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

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **I, II, III, IV ja V klassi kaviteetide otseseks restauratsiooniks;**
- **Kaudseteks restauratsioonideks nagu täidised ja laminaadid;**
- **Laiendatud fissuuride täitmiseks molaarides ja premolaarides;**
- **Südämike jaoks.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-XCITE LC^N ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümeerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILISUS

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

KASUTUSKESKKOND

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTAMINE:

- Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitav on hammaste puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE.
- Kasutage kaviteetide ettevalmistamiseks minimaalselt invasiivset tehnikat. Kõik emaili servad eemises osas peavad olema kaldservaga. Ärge lõigake kaldu tagumisi servi ja vältige viilude ettevalmistamist. Loputage veega ja kuivatage õhuga.
- Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasionomeer tsementi, näiteks i-BAS.

- Kaviteetide täitmiseks aproksimaalsel pinnal paigaldage läbipaistev matriits ja kinnitage see kohale.
- Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL^N, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub süljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti.
- Kandke õhuke kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N, kohe söövitatud pinnale ja järgige adhesiivi kasutamise juhiseid.
- Töötsoon tuleb hoida kuivana.

RESTAURATSIOON:

- Kandke kiht komposiiti sobiva instrumendiga kaviteeti. Ärge paigaldage kihte, mille sügavus on rohkem kui 2 mm.
- Valguskövästave 20 sekundit kihi kohta. Kasutage täisvõimsusel LED-polümeerisatsioonilampi, mille valgustugevus on 1200mW / cm², mitte tõusu- või impulssrežiimis. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
- Õhus oleva hapniku mõjul jääb iga kihi pinnale õhuke polümeeriseerimata materjali kiht. See seob kihid keemiliselt ja seda ei tohi puudutada ega niisutada.
- Viimistlege restauratsioon.

KAUDNE MEETOD:

- Kasutage kaviteedi ettevalmistamiseks minimaalselt invasiivset tehnikat. Materjali purunemise vältimiseks peab see külge- ja vertikaalasendis olema vähemalt 1,5 mm paks. Kõik sisemised lõikenurgad peavad olema ümardatud. Vältige viilude ettevalmistamist. Hambakaela lõige peab olema sirge - ärge kallutage seda. Kõik vältimatud sisselõiked tuleb blokeerida klaasionomeerist alustsemendiga nagu i-BAS. Ettevalmistamiseks kasutage kergelt kitsenevaid ümarate teemantotsikutega riistu. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaitsiumhüdrosiidid voodrit või klaasionomeer tsementi, näiteks i-BAS.
- Võtke järgend ja valmistage ajutine restauratsioon, kasutades akrüülvaiku. Ajutise restauratsiooni tsementeerimiseks kasutage ainult eugenooli mitte sisaldavaid tsemente, näiteks i-FIX.
- Valage laboris järgend kasutades järgendmaterjali, näiteks i-STONE II, III, IV. Laske mudelil kõvastuda ja eraldage järgend. Isoleerige sisselõiked ja kandke mudelile õlivaba eraldusvahend. Ehitage mudeli sisekihid. Ehitage kõigepealt aproksimaalsed ja sügavad oklusaalsed sektsioonid. Ärge paigaldage kihte, mille sügavus on rohkem kui 2 mm. Valguskövästave 20 sekundit kihi kohta. Valmis täidis vabastatakse seejärel vormist ja kõvastatakse täielikult kuivatusahjus 8 minutit. Kärpige oklusaalne pind fissuuripuurdidega ning lihvide silikoonist poleerijate ja teemandipastaga kõrgläikeliselt. Puhastage täidis vedelseebi ja veega, loputage ja kuivatage õhuga.
- Eemaldage ajutine restauratsioon ja puhastage kaviteet. Sobivuse kontrollimiseks avaldage täidisele õrna survet. Ärge kasutage jõudu. Vajaduse korral kärpige paigalduspindasid, et tagada parem sobivus.
- Täidise proovimise ajal ei tohi oklusiooni ja artikulasiooni kontrollida, kuna see võib täidist kahjustada.
- Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL^N, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud.
- Kandke õhuke kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N, kohe söövitatud pinnale ja järgige adhesiivi kasutamise juhiseid.
- Tsementeerimiseks kasutage mis tahes saadaolevat kaksikkövenevat komposiiti. Kandke segatud materjal sobiva instrumendiga tööpiirkonnale. Vajutage täidis ettevaatlikult oma kohale ja eemaldage üleliigne materjal. Veendumaks, et täidis ei libise õigest asendist välja, vajutage seda ettevaatlikult toppeliga, kuni valguskövenemine on lõppenud. Valguskövästave 20 sekundit igast küljest. Eemaldage liigne materjal peene teemandipuoriga ja teemantkatttega viimistlusribadega. Kontrollige oklusiooni ja vajadusel reguleerige. Viimistlege ja poleerige..

HOIATUSED

Pärast vajalikku materjali väljastamist keerake süstla kolbi vastupäeva poole kuni täieliku pöörde võrra, et vabaneda süstlas olevast jääksurve, seejärel sulgege süstla kork koheselt, nii et materjal ei oleks valgustatud. Materjal on valgustundlik. Vältige liiga pikka töötlemisaega intensiivse valguse käes. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiselt allergilisi või ärritusreaktsioone. i-XCITE LC^N ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

KÖLBLIKKUSAEG

i-XCITE LC^N kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavehetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendil.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINIILISEST TOIMIVUSEST

i-XCITE LC^N on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IXTA1	4g süstal, dentiini toon A1
REF IXTA2	4g süstal, dentiini toon A2
REF IXTA3	4g süstal, dentiini toon A3
REF IXTA35	4g süstal, dentiini toon A3.5
REF IXTB2	4g süstal, dentiini toon B2
REF IXTC2	4g süstal, dentiini toon C2
REF IXTO2	4g süstal, dentiini toon OA2
REF IXTO3	4g süstal, dentiini toon OA3
REF IXTEU	4g süstal, emaili toon universaalne
REF IXTK1	4x4g süstalt (A1, A2, A3, A3.5), 5ml valguskövästuvat adhesiivi i-BONDING LC ^N , 4.3g söövitusegeeli i-GEL ^N , kulumaterjalid

REF IXTK2

8x4g süstalt (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml valguskövästuvat adhesiivi i-BONDING LC^N, 4,3g söövitusegeeli i-GEL^N, kulumaterjalid

REF IXTK1SE

4x4g süstalt (A1, A2, A3, A3.5), 5ml universaalne kergelt kõvenev isesöövitus liim i-BONDING SE Universal, 4.3g söövitusegeeli i-GEL^N, kulumaterjalid

REF IXTK2SE

8x4g süstalt (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml universaalne kergelt kõvenev isesöövitus liim i-BONDING SE Universal, 4.3g söövitusegeeli i-GEL^N, kulumaterjalid

REF IXCA1

REF IXCA2

REF IXCA3

REF IXCA5

REF IXCB1

REF IXCB2

REF IXCB3

REF IXCC2

REF IXCC3

REF IXCD2

REF IXCO2

REF IXCO3

REF IXCEU

20x0.25g kapslit, dentiini toon A1
20x0.25g kapslit, dentiini toon A2
20x0.25g kapslit, dentiini toon A3
20x0.25g kapslit, dentiini toon A3.5
20x0.25g kapslit, dentiini toon B1
20x0.25g kapslit, dentiini toon B2
20x0.25g kapslit, dentiini toon B3
20x0.25g kapslit, dentiini toon C2
20x0.25g kapslit, dentiini toon C3
20x0.25g kapslit, dentiini toon D2
20x0.25g kapslit, dentiini toon O2
20x0.25g kapslit, dentiini toon O3
20x0.25g kapslit, dentiini toon universaalne

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

i-XCITE LC^N est un composite nano hybride photopolymérisable, bioinerte et radio-opaque 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 meulé 70-80%, mélange de méthacrylate 25-35%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitiateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.50±0.03 mm
résistance à la flexion	119.2±6.6 MPa
sorption de l'eau	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	0.68±0.24 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-XCITE LC^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 (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordantage 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'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 eugénoles, 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 occlusales approximatives 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 occlusale 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 (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de 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-XCITE LC^N chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-XCITE LC^N n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/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-XCITE LC^N est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques 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 IXTA1	4g seringue, teinte dentine A1
REF IXTA2	4g seringue, teinte dentine A2
REF IXTA3	4g seringue, teinte dentine A3
REF IXTA35	4g seringue, teinte dentine A3.5
REF IXTB2	4g seringue, teinte dentine B2
REF IXTC2	4g seringue, teinte dentine C2
REF IXTO2	4g seringue, teinte dentine OA2
REF IXTO3	4g seringue, teinte dentine OA3
REF IXTEU	4g seringue, teinte d'email universel
REF IXTK1	4x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5), 5ml d'adhésif photopolymérisable i-BONDING LC ^N , 4.3g de gel de mordantage i-GEL ^N , consommables
REF IXTK2	8x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml d'adhésif photopolymérisable i-BONDING LC ^N , 4.3g de gel de mordantage i-GEL ^N , consommables
REF IXTK1SE	4x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5), 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif i-BONDING SE Universel, 4.3g de gel de mordantage i-GEL ^N , consommables
REF IXTK2SE	8x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif i-BONDING SE Universel, 4.3g de gel de mordantage i-GEL ^N , consommables
REF IXCA1	20x0.25g capsules dentine teinte A1

REF IXCA2	20x0.25g capsules dentine teinte A2
REF IXCA3	20x0.25g capsules dentine teinte A3
REF IXCA5	20x0.25g capsules dentine teinte A3.5
REF IXCB1	20x0.25g capsules dentine teinte B1
REF IXCB2	20x0.25g capsules dentine teinte B2
REF IXCB3	20x0.25g capsules dentine teinte B3
REF IXCC2	20x0.25g capsules dentine teinte C2
REF IXCC3	20x0.25g capsules dentine teinte C3
REF IXCD2	20x0.25g capsules dentine teinte D2
REF IXCO1	20x0.25g capsules dentine teinte O2
REF IXCO3	20x0.25g capsules dentine teinte O3
REF IXCEU	20x0.25g capsules dentine teinte universel

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-XCITE LC^N είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο νανοϋβριδικό σύνθετο, αδρανές, ακτινοακτικό, σε αποχρώσεις Vita*, με εξαιρετικές ιδιότητες στίλβωσης, σταθερότητα χρωμάτων, υψηλή μηχανική αντοχή και αντίσταση στην τριβή.

ΣΥΝΤΑΞΗ

Οδοντιατρικό γυαλί 70-80%, μείγμα μεθακρυλικού 25-35%, διοξείδιο του πυριτίου 1-5%, συνυπολογιστής <1%, φωτοεκκινητής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%, αδιαφανοποιητής <1%, χρωστική <1%.

i-XCITE LC^N δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2.50±0.03 mm
μηχανική αντοχή	119.2±6.6 MPa
απορροφητικότητα νερού	17.99±0.32 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0.68±0.24 µg/mm ³

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για άμεσες αποκαταστάσεις σε κοιλότητες τάξης I, II, III, IV, και V·
- Για έμμεσες αποκαταστάσεις όπως ένθετα, επένθετα, και όψεις·
- Για εκτεταμένα σφραγίσματα σχισμών σε τραπέζιτες και προγομφίους·
- Για πυρήνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΤΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

i-XCITE LC^N είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη ρητίνη είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ:

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την i-FASTE.

2. Χρησιμοποιήστε την λιγότερο επεμβατική τεχνική προετοιμασίας της κοιλότητας. Όλα τα όρια του σμάλτου στην πρόσθια περιοχή πρέπει να τροχιστούν. Μην τροχίσετε τα όρια στις οπίσθιες περιοχές και αποφύγετε την προετοιμασία φετών. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
3. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονιές υδροξειδίου του ασβεστίου ή υαλοϊονομερείς κονιές, όπως την i-BAS.
4. Όταν κάνετε έμφραξη σε κοιλότητες με δυσπρόσιτα μέρη, τοποθετήστε ένα διάφανο τοίχωμα και σταθεροποιήστε το.
5. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^N στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης. Αν η επιφάνεια μολυνθεί από σάλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά αν χρειάζεται.
6. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κονιάς συγκόλλησης, όπως την i-BONDING LC^N αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της κονιάς συγκόλλησης.
7. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:

1. Εφαρμόστε ένα στρώμα σύνθετου με το κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος μεγαλύτερο από 2mm.
2. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Λόγω της επίδρασης του οξυγόνου του αέρα, θα παραμείνουν ένα λεπτό στρώμα υλικού που δεν έχει πολυμεριστεί σε κάθε στρώμα. Αυτό ενώνει τα στρώματα χημικά και δεν μπορεί να αγγιχθεί ή να μολυνθεί με υγρασία.
4. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση..

ΕΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ:

1. Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη επεμβατική τεχνική για την προετοιμασία της κοιλότητας. Για να αποφύγετε την θραύση του υλικού, πρέπει να έχει πάχος και πλάτος τουλάχιστον 1.5mm. Όλες οι εσωτερικές γραμμές και γωνίες πρέπει να είναι στρογγυλεμένες. Αποφύγετε προετοιμασίες σε μορφή φετών. Προετοιμάστε μια επίπεδη αυχενική επιφάνεια - μην την τροχίσετε. Πρέπει να γεμίσετε όλες τις αρνητικές γωνίες που δεν μπορείτε να αποφύγετε με υαλοϊονομερή κονία όπως την i-BAS. Χρησιμοποιήστε ελαφρώς κωνικά διαμάντια με στρογγυλεμένες άκρες για την προετοιμασία. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονιές με υδροξειδίου του ασβεστίου ή υαλοϊονομερή, όπως την i-BAS.
2. Πάρτε το αποτύπωμα και κατασκευάστε προσωρινές αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας ακριβική ρητίνη. Για αυτές τις προσωρινές αποκαταστάσεις, χρησιμοποιήστε μόνο κονιές χωρίς ευγενόλη, όπως την i-FIX.
3. Χύστε στο αποτύπωμα οδοντική πέτρα όπως την i-STONE II, III, IV στο εργαστήριο. Επιτρέψτε στο μοντέλο να ηχίξει και αφαιρέστε το αποτύπωμα. Γεμίστε τις αρνητικές γωνίες και εφαρμόστε έναν διαχωριστικό παράγοντα χωρίς έλαια στο μοντέλο. Ενισχύστε τα στρώματα του μοντέλου. Ενισχύστε πρώτα τις περιοχές που αγγίζονται άλλα δόντια και τις βαθιές περιοχές συγκόλλησης. Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος περισσότερο από 2mm. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Το τελικό ένθετο απελευθερώνεται τότε από το καλούπι του και πολυμερίζεται πλήρως για 8 λεπτά σε φούρνο. Τροχίστε την επιφάνεια σύγκλησης με φρέζες σχισμών και στίλβωστε μέχρι να γυαλιστεί, με στίλβωτικά σιλικόνης και πάστα από διαμάντι. Καθαρίστε το ένθετο με υγρό σαπούνι και νερό, ξεπλύνετε και στεγνώστε με τον αέρα.
4. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε την κοιλότητα. Ασκήστε ελαφριά πίεση στο ένθετο για να ελέγξετε την ακρίβεια προσαρμογής του. Μην χρησιμοποιήσετε δύναμη. Αν χρειάζεται, επεξεργαστείτε τις επιφάνειες προσαρμογής για να βελτιώσετε την προσαρμογή.
5. Η σύγκλιση και η μύσηση δεν πρέπει να ελεγχθούν όσο δοκιμάζετε το ένθετο, καθώς αυτό μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.
6. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^N στην επιφάνεια. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης.
7. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης όπως την i-BONDING LC^N αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της ρητίνης συγκόλλησης.
8. Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε διαθέσιμη κονία διπλού πολυμερισμού για την έμφραξη. Εφαρμόστε το υλικό αφού το έχετε αναμίξει με το κατάλληλο εργαλείο στην επιφάνεια εργασίας. Πιέστε προσεκτικά το ένθετο στην θέση του και αφαιρέστε το υλικό που περισσεύει. Για να εξασφαλίσετε ότι το ένθετο δεν θα γλιστρήσει και δεν θα φύγει από την θέση του, πιέστε ελαφρώς με ένα ball-end plugger μέχρι να έχει φωτοπολυμεριστεί πλήρως. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα από κάθε πλευρά. Αφαιρέστε το περισσευούμενο υλικό με διαμάντια και ταινίες λείανσης διαμαντιού μικρής αδρότητας (fine). Ελέγξτε την σύγκληση και προσαρμόστε αν χρειάζεται. Ολοκληρώστε και στίλβωστε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού εξάγετε την επιθυμητή ποσότητα υλικού, βιδώστε το έμβολο της σύριγγας αριστερότροφα για μισή περιστροφή για να απελευθερώσετε την πίεση που παραμένει μέσα στην σύριγγα, και κλείστε αμέσως το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην λάβει φως το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-XCITE LC^N δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύντε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη

για την ανανοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-XCITE LC^N είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί 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 έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF IXTA1	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης A1
REF IXTA2	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης A2
REF IXTA3	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης A3
REF IXTA35	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης A3.5
REF IXTB2	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης B2
REF IXTC2	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης C2
REF IXTO2	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης OA2
REF IXTO3	4g σύριγγα οδοντικής απόχρωσης OA3
REF IXTEU	4g σύριγγα σμάλτο σκιά universal
REF IXTK1	4x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5), 5ml φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης i-BONDING LC ^N , 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL ^N , αναλώσιμα

REF IXTK2 8x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης i-BONDING LC^N, 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL^N, αναλώσιμα

REF IXTK1SE 4x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5), 5ml φως που θεραπεύει αυτο-χαρακτηρική καθολική συγκολλητικής i-BONDING SE Universal, 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL^N, αναλώσιμα

REF IXTK2SE 8x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml φως που θεραπεύει αυτο-χαρακτηρική καθολική συγκολλητικής i-BONDING SE Universal, 4.3g αδροποιητικό τζελ i-GEL^N, αναλώσιμα

REF IXCA1	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης A1
REF IXCA2	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης A2
REF IXCA3	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης A3
REF IXCA5	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης A3.5
REF IXCB1	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης B1
REF IXCB2	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης B2
REF IXCB3	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης B3
REF IXCC2	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης C2
REF IXCC3	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης C3
REF IXCD2	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης D2
REF IXCO2	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης O2
REF IXCO3	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης O3
REF IXCEU	20x0.25g κάψουλες οδοντικής απόχρωσης Παγκόσμιος

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az i-XCITE LC^N egy fénykeményedő, bioinert, sugárzást gátló nano hibrid kompozit Vita* árnyalatokban, magas esztétikummal, kiváló polirozhatósággal, színtabilitással, nagy szilárdsággal és kopásállósággal.

ÖSSZETÉTEL

Fogászati üveg örlemény 70-80%, metakrilát keverék 25-35%, szilícium-dioxid 1-5%, koiciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, opakizáló <1%, pigment <1%.

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

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20s
----------------	-----

keményedés mélysége	2.50±0.03 mm
hajlítószilárdság	119.2±6.6 MPa
vízszorpció	17.99±0.32 µg/mm ³
vízoldhatóság	0.68±0.24 µg/mm ³

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

i-XCITE LC^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 üregek 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 reakciók észleltek.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEMKIVÁNTATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPÍUSAI

Testrés - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyalkahártya, nyál.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

FOGASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Készítse elő az üreget a szokásos módon. A fogak tisztítása olajmentes profilaxispasztával, például i-FASTE-vel ajánlott.
2. Használja az üreg előkészítéséhez a minimálisan invazív technikát. Az elülső régióban minden zománcszegélyt le kell ferdíteni. A hátsó régióban ne ferdítsen le a peremeket, és kerülje a szövetpreparációkat. Öblítse ki vízzel és szárítsa levegővel.
3. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegiomer bázisú bélscementet, például i-BAS-t.
4. Az approximális szelvényekkel rendelkező üregek kitöltésekor helyezzen el egy átlátszó mátrixot, és rögzítse azt a helyén.
5. Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Szárítás után a felületnek meg kell lennie, és ne szennyeződjön a ragasztó felhordása előtt. Ha a felület nyállal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és szükség esetén ismétlje meg a ragasztást.
6. Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
7. A munkaterületet szárazon kell tartani.

RESTAURÁLÁS:

1. Vigye fel a kompozitréteget megfelelő eszközzel az üregbe. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebb rétegeket.
2. Rétegenként 20 másodpercig tartó fénykeményedés. Használjon LED-polimerizáló lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással ful üzemmódban, ne rámpa vagy impulzus üzemmódban. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
3. A levegőben lévő oxigén hatására az egyes rétegek felületén egy vékony kenetréteg polimerizálatlan anyag marad. Ez kémiaiailag összeköti a rétegeket, és nem szabad megérinteni vagy nedvességgel szennyezni.
4. A restaurálás befejezése.

KÖZVETETT MÓDSZER:

1. Használja a minimálisan invazív 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 pontszöveget le kell kerekíteni. Kerülje a szövetelőpreparátumokat. Készítsen lapos nyaki vállat - ne ferdítsen le. Minden elkerülhetetlen alumínium- i-BAS üvegiomer bázisú bélscementtel kell kitömni. A preparáláshoz enyhén kúposodó, lekerekített csúcsú gyémántokat használjon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegiomer bázisú bélscementet, mint például az i-BAS.
2. Vegye le a lenyomatot, és készítsen ideiglenes restaurációt akrilgyanta felhasználásával. Az ideiglenes fogpótlás cementálásához csak eugenolmentes cementeket használjon, mint például az i-FIX.

- Öntse ki a lenyomatot a laboratóriumban fogászati kővel, például i-STONE II, III, IV. Hagyja, hogy a modell megszilárduljon, és húzza le a lenyomatot. Blokkolja ki az alulmetszéseket, és alkalmazzon olajmentes elválástőszert a modellen. Építse fel az inlay rétegeket a modellen. Először az approximális és a mély okkluzális részeket építse fel. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebb rétegeket. Rétegenként 20 másodpercen keresztül fénykeményítse. Ezután a kész inlay-t kivesszük a szerszámból, és 8 percig teljesen kikeményítjük a kikeményítő kemencében. Az okkluzális felületet fűrővaló vágja le, és szilikon polirozóval és gyémántpasztával fényesre polirozza. Tisztítsa meg az inlay-t folyékony szappannal és vízzel, öblítse le és szárítsa meg levegőn.
- Vegye ki az ideiglenes restaurációt és tisztítsa 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 artikulációt nem szabad ellenőrizni az inlay kipróbálásakor, mivel ez a törés kockázatát rejti magában.
- Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszáradását. Szárítás után a felületnek meszesnek kell lennie, és nem szabad szennyezettnek lennie a ragasztó felhordása előtt.
- Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
- A cementáláshoz használjon bármilyen kapható kettős keményedéssel rendelkező 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 csússzon ki a megfelelő helyzetéből, óvatosan nyomja rá egy golyós végű dugókulccsal, amíg teljesen ki nem keményedik a fényben. A fénykeményedés mindkét oldalról 20 másodpercig tart. Távolítsa el a felesleges anyagot finomszemcsés gyémántokkal és gyémánt befejező csikkokkal. Ellenőrizze az okkluziót, és szükség esetén állítsa be. Befejezés és polírozás."

FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt mennyiségű anyag extrudálása után a fecskendő dugattyúját az óramutató járásával ellentétes 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 fénytelen. Az anyag érzékeny a fényre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-XCITE LC^N 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 BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újruházzon. LÉNYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyászt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vegye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

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

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-XCITE LC^N biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdődik a működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IXTA1	4g fecskendő dentin árnyalat A1
REF IXTA2	4g fecskendő dentin árnyalat A2
REF IXTA3	4g fecskendő dentin árnyalat A3
REF IXTA35	4g fecskendő dentin árnyalat A3.5
REF IXTB2	4g fecskendő dentin árnyalat B2
REF IXTC2	4g fecskendő dentin árnyalat C2
REF IXTO2	4g fecskendő dentin árnyalat OA2
REF IXTO3	4g fecskendő dentin árnyalat OA3
REF IXTEU	4g fecskendő zománc árnyalat egyetemes
REF IXTK1	4x4g fecskendő (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fénykeményedő ragasztó i-BONDING LC ^N , 4.3g maró géll i-GEL ^N , fogóeszközök
REF IXTK2	8x4g fecskendő (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fénykeményedő ragasztó i-BONDING LC ^N , 4.3g maró géll i-GEL ^N , fogóeszközök

REF IXTK1SE	4x4g fecskendő (A1, A2, A3, A3.5), 5ml univerzális fényre kötő önmaró ragasztóanyag i-BONDING SE Universal, 4.3g maró géll i-GEL ^N , fogóeszközök
REF IXTK2SE	8x4g fecskendő (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml univerzális fényre kötő önmaró ragasztóanyag i-BONDING SE Universal, 4.3g maró géll i-GEL ^N , fogóeszközök
REF IXCA1	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A1
REF IXCA2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A2
REF IXCA3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A3
REF IXCA5	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat B1
REF IXCB2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat B2
REF IXCB3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat B3
REF IXCC2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat C2
REF IXCC3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat C3
REF IXCD2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat D2
REF IXCO2	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat O2
REF IXCO3	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat O3
REF IXCEU	20x0.25g kapszula dentin színárnyalat egyetemes

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

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

i-XCITE LC^N 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 70-80%, miscela di metacrilato 25-35%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%, opacizzante <1%, pigmento <1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

fotopolimerizzazione	20s
profondità di polimerizzazione	2.50±0.03 mm
resistenza alla flessione	119.2±6.6 MPa
assorbimento dell'acqua	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilità in acqua	0.68±0.24 µg/mm ³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per restauri 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-XCITE LC^N non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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 proflassi 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 vetroionomero, 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^N, su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non contaminata prima dell'applicazione 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^N, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
7. Mantenere asciutta l'area di lavoro.

RESTAURO:

1. Applicare lo strato di composito con uno strumento adatto nella cavità. Non applicare strati più profondi di 2 mm.
2. 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.
3. 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.
4. Restauro della finitura.

METODO INDIRECTO:

1. 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.
2. 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.
3. 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 le sezioni occlusali 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. Rfinire la superficie occlusale 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.
4. 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.
5. L'occlusione e l'articolazione non devono essere controllate quando si prova l'intarsio, perché si rischierebbe di romperlo.
6. 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.
7. Applicare uno strato sottile di adesivo, come i-BONDING LC^N, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
8. 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 diamantate. Controllare l'occlusione e regolare se necessario. Rfinire 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-XCITE LC^N non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

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

a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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-XCITE LC^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 EUDAMED 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 IXTA1	4g siringa di colore dentina A1
REF IXTA2	4g siringa di colore dentina A2
REF IXTA3	4g siringa di colore dentina A3
REF IXTA35	4g siringa di colore dentina A3.5
REF IXTB2	4g siringa di colore dentina B2
REF IXTC2	4g siringa di colore dentina C2
REF IXTO2	4g siringa di colore dentina OA2
REF IXTO3	4g siringa di colore dentina OA3
REF IXTEU	4g siringa di colore smalto universale
REF IXTK1	4x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5), 5ml adesivo fotopolimerizzante i-BONDING LC ^N , 4.3g gel mordenzante i-GEL ^N , materiale di consumo

REF IXTK2

8x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml adesivo fotopolimerizzante i-BONDING LC^N, 4.3g gel mordenzante i-GEL^N, materiale di consumo

REF IXTK1SE

4x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel mordenzante i-GEL^N, materiale di consumo

REF IXTK2SE

8x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel mordenzante i-GEL^N, materiale di consumo

REF IXCA1	20x0.25g capsule di colore dentina A1
REF IXCA2	20x0.25g capsule di colore dentina A2
REF IXCA3	20x0.25g capsule di colore dentina A3
REF IXCA5	20x0.25g capsule di colore dentina A3.5
REF IXCB1	20x0.25g capsule di colore dentina B1
REF IXCB2	20x0.25g capsule di colore dentina B2
REF IXCB3	20x0.25g capsule di colore dentina B3
REF IXCC2	20x0.25g capsule di colore dentina C2
REF IXCC3	20x0.25g capsule di colore dentina C3
REF IXCD2	20x0.25g capsule di colore dentina D2
REF IXCO2	20x0.25g capsule di colore dentina O2
REF IXCO3	20x0.25g capsule di colore dentina O3
REF IXCEU	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-XCITE LC^N ir gaismā cietējošs, bioinerts, starojumu necaurīdīgs nanohibrīdais kompozītmateriāls Vita* toņos ar augstu estētiku, lielisku pulēšanas iespēju, krāsas stabilitāti, augstu izturību un nodilumizturību.

SASTĀVS

Sasmalcinātu zobārstniecības stiklu 70-80%, metakrilāta maisījums 25-35%, silīcija dioksīds 1-5%, koicimators <1%, fotocimators <1%, stabilizators <1%, inhibitors <1%, opalescenta viela <1%, pigmenti <1%.

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

SNIEGUMA RAKSTURĻIELUMI

cietēšana gaismā	20s
cietēšanas dziļums	2.50±0.03 mm
lieces stipriība	119.2±6.6 MPa
ūdens sorbcija	17.99±0.32 µg/mm ³
šķīdība ūdenī	0.68±0.24 µg/mm ³

PAREDŽETAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-XCITE LC^N atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā 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 plaisu blīvēšanai dzerokļiem un priekšējiem dzerokļiem;**
- **Centriem.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

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

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDŽĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Adu vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci — zobs, mutes gļotāda, siekalas.

PAREDŽETAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SAGATAVOŠANĀS:

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama zobu tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE.
2. Dobuma sagatavošanai izmantojiet minimāli invazīvu metodi. Visām emaljās malām priekšdaļā ir jābūt slīpām. Neslīpiniet malas aizmugurējā daļā un izvairieties no daļu sagatavošanas. Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
3. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumus vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, i-BAS
4. Aizpildot dobumus ar aptuvenām daļām, novietojiet caurspīdīgu matricu un fiksējiet to vietā.
5. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL^N. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms limvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārņotai. Ja virsma ir piesārņota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
6. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu limvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojiet limvielas lietošanas norādījumus.
7. Darba zona ir jāuztur sausa.

RESTAURĀCIJA:

1. Ar piemērotu instrumentu ielieciet dobumā kompozītmateriāla slāni. Neuzklājiet slāņus, kuru dziļums pārsniedz 2mm.
2. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katram slānim. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar gaismas intensitāti 1200 mW/cm² pilnā režīmā, nevis rampas vai impulsa režīmā. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Gaisā esošā skābekļa ietekmē uz katra slāņa virsmas paliek plāns nepolimerizēta materiāla uztriepts slānis. Tas ķīmiski saista slāņus, un tam nedrīkst pieskarties vai to piesārņot ar mitrumu.
4. Pabeidziet restaurāciju..

NETIEŠĀ METODE:

1. Dobuma sagatavošanai izmantojiet minimāli invazīvu metodi. Lai novērstu materiāla plīsumus, tam ir jābūt vismaz 1,5 mm biežam sānos un vertikāli. Visiem iekšējiem līniju un punktu leņķiem ir jābūt noapaļotiem. Izvairieties no daļu sagatavošanas. Sagatavojiet horizontālu kakliņa plecu — neslīpiniet to. Visi nenovēršamie apakšējie griezumumi ir jābloķē ar stikla jonomēra bāzes oderējuma cementu, piemēram, i-BAS. Sagatavošanai izmantojiet nedaudz konusveidīgus rombus ar noapaļotiem galiem. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumus vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, i-BAS
2. Noņemiet nospiedumu un izgatavojiet pagaidu restaurāciju, izmantojot akrila sveķus. Pagaidu restaurācijas cementēšanai izmantojiet tikai cementus, kuros nav eigenols, piemēram, i-FIX.
3. Laboratorijā izlejiet nospiedumu ar zobakmeni, piemēram, i-STONE II, III, IV. Ļaujiet modelim nostāties un novelciet nospiedumu. Blokējiet apakšējos griezumumus un modelim uzklājiet eļļu nesaturošu atdalītāju. Uz modeļa izveidojiet inleja slāņus. Vispirms izveidojiet aptuvenās un dziļās

oklūzijas daļas. Neuzklājiet slāņus, kuru dziļums pārsniedz 2mm. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katram slānim. Gatavo inleju pēc tam atbrīvo no formas un pilnībā sacietina 8 minūtes cietināšanas krāsni. Apgrīziet oklūzijas virsmu ar plaisu urbjiem un pulējiet līdz spēcīgam spīdumam ar silikona pulētājiem un dimanta pastu. Notīriet inleju ar šķidrām ziepēm un ūdeni, noskalojiet un nožāvējiet ar gaisu.

4. Noņemiet pagaidu restaurāciju un iztīriet dobumu. Viegli piespiediet inleju, lai pārbaudītu atbilstības precizitāti. Nespiediet 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 (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms limvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārņotai.
7. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu limvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC^N, un ievērojiet limvielas lietošanas norādījumus.
8. Cementēšanai izmantojiet jebkuru pieejamo divkāršās cietināšanas kompozītmateriālu. Samaisīto materiālu ar piemērotu instrumentu uzklājiet darba zonā. Uzmanīgi piespiediet inleju vietā un noņemiet materiāla pārpalikumu. Lai nodrošinātu, ka inlejs neizslīd no pareizās pozīcijas, uzmanīgi piespiediet to ar lodveida aizbāzni, līdz tas ir pilnībā sacietējis. Cietināšana ar gaismu 20 sekundes katrai pusei. Noņemiet lieko materiālu ar smalkās slīpēšanas dimantiem un dimanta apgrādes sloksnēm. Pārbaudiet oklūziju un, ja nepieciešams, pielāgojiet. Apstrādājiet un nopolējiet.

BRĪDINĀJUMI

Pēc nepieciešamā materiāla daudzuma ekstrudēšanas pieskrūvējiet šļircis virzuli pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par pusapgriezienu, lai izlaistu atlikušo spiedienu šļircis iekšpusē, un nekavējoties aizveriet šļircis vāciņu, lai materiāls nebūtu neapgaismots. Materiāls ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Izvairieties no pārāk ilgās manipulācijas intensīvā apgaismojumā. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-XCITE LC^N neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

GLABĀŠANAS ILGUMS

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

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-XCITE LC^N ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IETAKOJUMS

REF IXTA1	4g šļircis dentīna tonis A1
REF IXTA2	4g šļircis dentīna tonis A2
REF IXTA3	4g šļircis dentīna tonis A3
REF IXTA35	4g šļircis dentīna tonis A3.5
REF IXTB2	4g šļircis dentīna tonis B2
REF IXTC2	4g šļircis dentīna tonis C2
REF IXTO2	4g šļircis dentīna tonis OA2
REF IXTO3	4g šļircis dentīna tonis OA3
REF IXTEU	4g šļircis emaljās tonis universāls
REF IXTK1	4x4 g šļircis (A1, A2, A3, A3.5), 5 ml gaismā cietējošas limvielas i-BONDING LC ^N , 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli

REF IXTK2	8x4 g šļircis (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5 ml gaismā cietējošas limvielas i-BONDING LC ^N , 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli
REF IXTK1SE	4x4 g šļircis (A1, A2, A3, A3.5), 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana limi i-BONDING SE Universal, 4.3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , palīgmateriāli

REF IXTK2SE	8x4 g šļircis (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5 ml
--------------------	--

	universåla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi i-BONDING SE Universal, 4,3 g kodināšanas gela i-GEL ^N , paligmateriāli
REF IXCA1	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A1
REF IXCA2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A2
REF IXCA3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3
REF IXCA5	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B1
REF IXCB2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B2
REF IXCB3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B3
REF IXCC2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim C2
REF IXCC3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim C3
REF IXCD2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim D2
REF IXCO2	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O2
REF IXCO3	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O3
REF IXCEU	20x0.25g kapsulas dentīna tonim universāls

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

BRUKSANVĪSĪNĀJUMS NO

BESKRĪVĒŠANA

i-XCITE LC^N er lysherding, bioinert, rontgentette nanohybridkompozit i Vita* nyanser med høy estetikk, utmerket poleringsevne, fargestabilitet, høy styrke og slitestyrke. **SAMMENSETNING**

Dental glass splitt 70-80%, metakrylatblanding 25-35%, silisiumdioksid 1-5%, cointiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%, opasifikator <1%, pigment <1%.

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

YTELSESEGENSKAPER

lys herding	20s
dybde av kur	2.50±0.03 mm
fleksibel styrke	119.2±6.6 MPa
vann sorpsjon	17.99±0.32 µg/mm ³
vannløselighet	0.68±0.24 µg/mm ³

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

i-XCITE LC^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 utdanning.

STERILITET

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

BRUK MILJØ

i-XCITE LC^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.

BRUKSANVĪSĪNĀJUMS

FORBEREDELSE:

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring av tenner med oljefri profylakse pasta, for eksempel i-FASTE anbefales.
2. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. Alle emaljemarkeringer i den fremre regionen må skrånstilles. Ikke skrånstil margene i det bakre området og unngå skivepreparater. Skyll med vann og tork med luft.
3. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel i-BAS.

4. Når du fyller hulrom med approksimale seksjoner, plasser en gjennomskiktig matrise og fest den på plass.
5. Påfør lag av etsning, for eksempel i-GEL^N på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tork med luft. Unngå over tørking dentin. Etter tørking må overflaten være kalkaktig og ikke forurenset før påføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spytt, skyll og tork 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 kompositt med egnet instrument i hulrommet. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype.
2. Lysherd 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 punktvingler må avrundes. Unngå skiver preparater. Forbered en flat cervical skulder - ikke skrå den. Eventuelle uunngåelige undersnitt må blokkeres med glassionomerbaseforingssement som i-BAS. Bruk litt avsmalnende diamanter med avrundede spisser for forberedelsen. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel i-BAS.
2. Ta inntrykk av og fremstille midlertidig restaurering ved hjelp av akrylharpiks. For sementering 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 avtrykket. Blokker ut undersnittene og påfør et oljefritt skillemiddel på modellen. Bygg opp innleggsplagene på modellen. Bygg opp de appokale 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 sprekkebor og poler til en høy glans med silikonpusser og diamantpasta. Rengjør innlegget med flytende såpe og vann, skyll og tork 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 spreke det.
6. Påfør lag av etsning, for eksempel i-GEL^N på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tork med luft. Unngå over tørking dentin. Etter tørking må overflaten være kalkaktig og må ikke forurenset før 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 sementering bruk enhver tilgjengelig dobbel herding luting kompositt. 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 gli ut av riktig posisjon, trykk forsiktig på det med en kule-end plugg til den er fullstendig herdet. Lysherd i 20 sekunder fra hver side. Fjern overflødig materiale med fine grid diamanter og diamanter 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 resttrykk inne i sprøyten og lukk sprøyteheten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollyst. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringsstid under intensiv belysning. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-XCITE LC^N avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for i-XCITE LC^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/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-XCITE LC^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 IXTA1	4g sprøyte dentin skygge A1
REF IXTA2	4g sprøyte dentin skygge A2
REF IXTA3	4g sprøyte dentin skygge A3
REF IXTA35	4g sprøyte dentin skygge A3.5
REF IXTB2	4g sprøyte dentin skygge B2
REF IXTC2	4g sprøyte dentin skygge C2
REF IXTO2	4g sprøyte dentin skygge OA2
REF IXTO3	4g sprøyte dentin skygge OA3
REF IXTEU	4g sprøyte emalje skygge universell
REF IXTK1	4x4g sprøyter (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lysherdende lim i-BONDING LC ^N , 4.3g etsende gel i-GEL ^N , forbruksvarer

REF IXTK2

REF IXTK1SE

REF IXTK2SE

REF IXCA1

REF IXCA2

REF IXCA3

REF IXCA5

REF IXCB1

REF IXCB2

REF IXCB3

REF IXCC2

REF IXCC3

REF IXCD2

REF IXCO2

REF IXCO3

REF IXCEU

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

INSTRUKSJON UŽYTKOVANIA

OPIS

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

KOMPOZYCJA

Szkoło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 25-35%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, fotoinicjator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmętniający <1 %, pigment <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Głębokość utwardzania	2.50±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	119.2±6.6 MPa
Sorpcja wody	17.99±0.32 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	0.68±0.24 µg/mm ³

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOVANIA

PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie zębów bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak i-FASTE.
2. Do przygotowania ubytku zastosować technikę mało-inwazyjną. Wszystkie krawędzie szkliwa w odcinku przednim muszą być fazowane. Nie ciąć na ukos brzegów w tylnej części i unikać przygotowywania plastrów. Oplukać wodą i osuszyć powietrzem.
3. W przypadku głębokich ubytków stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie glasonomeru, 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). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie zanieczyszczona przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie oplukać 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 pozostaje cienka warstwa mazi niespolimeryzowanego materiału. Wiąże to warstwy chemicznie i nie może być dotykane ani zanieczyszczane wilgocią.
4. Zakończyć odbudowę.

METODA POŚREDNIA:

1. Użyć minimalnie inwazyjnej techniki do przygotowania ubytku. Aby zapobiec pękaniu 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 plastra. Przygotować płaską sztywną - nie należy jej fazować. Wszelkie nieuniknione podcięcia należy wypełnić cementem glasonomerowym, takim jak i-BAS. Do przygotowania używać lekko związujących się diamentów z zaokrąglonymi końcówkami. W przypadku głębokich ubytków należy stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub podłoże glasonomerowe 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. Zablockować podcienia i nałożyć na model bezolejowy środek antyadhezyjny. Zbudować warstwy intarsi na modelu. Najpierw ułożyć odcinki okluzyjne i głębokie. 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 przyciąć wiertłami bruzdowymi i wypolerować na wysoki połysk za pomocą silikonowych gumek i diamentowej pasty. Wyczyścić wkładkę mydłem w płynie i wodą, wyplukać i osuszyć powietrzem.
4. Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wyczyścić ubytek. Wywierac 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). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia 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 wyregulować, 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 resztkowe wewnątrz strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie został naświetlony. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-XCITE LC^N nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błony śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

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 znajdują się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-XCITE LC^N jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zostanie dostępne.

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 użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF IXTA1	4g strzykawka zębina w kolorze A1
REF IXTA2	4g strzykawka zębina w kolorze A2
REF IXTA3	4g strzykawka zębina w kolorze A3
REF IXTA35	4g strzykawka zębina w kolorze A3.5
REF IXTB2	4g strzykawka zębina w kolorze B2
REF IXTC2	4g strzykawka zębina w kolorze C2
REF IXTO2	4g strzykawka zębina w kolorze OA2
REF IXTO3	4g strzykawka zębina w kolorze OA3
REF IXTEU	4g strzykawka szklivo w kolorze uniwersalny
REF IXTK1	4x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5), 5ml światłoutwardzalnemu kleju i-BONDING LC ^N , 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploatacyjne

REF IXTK2	8x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml światłoutwardzalnemu kleju i-BONDING LC ^N , 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploatacyjne
------------------	--

REF IXTK1SE	4x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5), 5ml światłoutwardzalny samotrawiący uniwersalny spoiwo i-BONDING SE Universal, 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploatacyjne
REF IXTK2SE	8x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml światłoutwardzalny samotrawiący uniwersalny spoiwo i-BONDING SE Universal, 4.3 g żelu wytrawiającego i-GEL ^N , materiały eksploatacyjne

REF IXCA1	20x0.25g kapsulek odcień zębiny A1
REF IXCA2	20x0.25g kapsulek odcień zębiny A2
REF IXCA3	20x0.25g kapsulek odcień zębiny A3
REF IXCA5	20x0.25g kapsulek odcień zębiny A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapsulek odcień zębiny B1
REF IXCB2	20x0.25g kapsulek odcień zębiny B2
REF IXCB3	20x0.25g kapsulek odcień zębiny B3
REF IXCC2	20x0.25g kapsulek odcień zębiny C2
REF IXCC3	20x0.25g kapsulek odcień zębiny C3
REF IXCD2	20x0.25g kapsulek odcień zębiny D2

REF IXCO2	20x0.25g kapsulek odcień zębiny O2
REF IXCO3	20x0.25g kapsulek odcień zębiny O3
REF IXCEU	20x0.25g kapsulek odcień zębiny uniwersalny

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

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

i-XCITE LC^N é um composto nano-híbrido radiopaco fotopolimerizável em tons Vita* com alta estética, excelente polibilidade, estabilidade de cor, alta resistência e resistência à abrasão.

COMPOSIÇÃO

Vidro dentário triturado 70-80%, mistura de metacrilato 25-35%, dióxido de silício 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%, opacificante <1 %, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	20s
profundidade de cura	2.50±0.03 mm
resistência à flexão	119.2±6.6 MPa
sorção de água	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilidade em água	0.68±0.24 µg/mm ³

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-XCITE LC^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.

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

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

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

i-XCITE LC^N foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de composto 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 fatias. Enxágue com água e seque com ar.
3. Para cavidades profundas, use revestimentos de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero 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.

- Aplique uma camada fina de adesivo, como i-BONDING LC^N, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
- A área de trabalho deve ser mantida seca.

RESTAURAÇÃO:

- Aplique a camada de compósito com o instrumento adequado na cavidade. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade.
- 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.
- 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 umidade.
- Conclua a restauração.

MÉTODO INDIRETO:

- 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 fatias. 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 desidratado. 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-XCITE LC^N não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma enxada 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

Mantém 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-XCITE LC^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 EUDAMED 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 IXTA1	4g seringa dentina cor A1
REF IXTA2	4g seringa dentina cor A2
REF IXTA3	4g seringa dentina cor A3
REF IXTA35	4g seringa dentina cor A3.5
REF IXTB2	4g seringa dentina cor B2
REF IXTC2	4g seringa dentina cor C2
REF IXTO2	4g seringa dentina cor OA2
REF IXTO3	4g seringa dentina cor OA3
REF IXTEU	4g seringa esmalte cor universal
REF IXTK1	4x4g seringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml adesivo fotopolimerizável i-BONDING LC ^N , 4.3g gel de ataque ácido i-GEL ^N , consumíveis

REF IXTK2

8x4g seringas (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml adesivo fotopolimerizável i-BONDING LC^N, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF IXTK15E

4x4g seringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF IXTK2SE

8x4g seringas (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de ataque ácido i-GEL^N, consumíveis

REF IXCA1

20x0.25g cápsulas dentina cor A1

REF IXCA2

20x0.25g cápsulas dentina cor A2

REF IXCA3

20x0.25g cápsulas dentina cor A3

REF IXCA5

20x0.25g cápsulas dentina cor A3.5

REF IXCB1

20x0.25g cápsulas dentina cor B1

REF IXCB2

20x0.25g cápsulas dentina cor B2

REF IXCB3

20x0.25g cápsulas dentina cor B3

REF IXCC2

20x0.25g cápsulas dentina cor C2

REF IXCC3

20x0.25g cápsulas dentina cor C3

REF IXCD2

20x0.25g cápsulas dentina cor D2

REF IXCO2

20x0.25g cápsulas dentina cor O2

REF IXCO3

20x0.25g cápsulas dentina cor O3

REF IXCEU

20x0.25g cápsulas dentina cor universal

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

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

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

COMPOZIȚIE

Sticla dentară măcinată 70-80%, amestec de metacrilat 25-35%, dioxid de silicón 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, stabilizator <1%, inibitor <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20s
adâncimea polimerizării	2.50±0.03 mm
rezistență la flexiune	119.2±6.6 MPa
absoarbe apa	17.99±0.32 µg/mm ³
solubil în apă	0.68±0.24 µg/mm ³

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- Pentru restaurări 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).

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINATII

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

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

i-XCITE LC^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 accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profiactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE.
2. Folosiți o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cavității. Toate marginile din zona anterioară a smalțului trebuie tăiate oblic. Nu tăiați oblic marginile din regiunea posterioară și evitați tăierile în felie. Clățiți cu apă și uscați cu aer.
3. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturațiile de bază, cum ar fi i-BAS.
4. La umplerea cavităților cu secțiuni proximale, plasați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
5. 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). Clățiți 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, clățiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
6. 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:

1. Aplicați un strat de compozit în cavitare cu instrumentul corespunzător. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm.
2. 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.
3. 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.
4. Finisați restaurarea.

METODA INDIRECTĂ:

1. 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 liniile interme și unghiurile ascuțite trebuie rotunjite. Evitați tăierile în felie. Șlefuiți în prag cervical drept – nu tăiați oblic. Orice suprafețe incizate inevitabile 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 cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază, cum ar fi i-BAS.
2. Preluati impresia și fabricați restaurarea temporară, folosind rășină acrilică. Pentru cimentarea restaurării temporare, folosiți numai cimenturi fără eugenol, de exemplu i-FIX.
3. Creați impresia în laborator, cu alginat dentar, 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. Construiți straturile plombei pe model. Construiți 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 matrită și fotopolimerizată timp de 8 minute în cuptorul polimerizabil. Se taie suprafața ocluzală cu freza fisurală și se lustruiește cu pastă de polizare strălucitoare albă cu polizatori de silicium și pastă de lustruit. Spălați plomba cu apă și săpun lichid, clățiți și uscați cu aer.
4. Înlăturați restaurarea temporară și curățați cavitatea. Presați ușor plomba pentru a verifica dacă potrivirea este precisă. Nu forțați. Dacă este necesar, tăiați suprafețele pentru a îmbunătăți poziția.
5. Ocluzia și articulația nu trebuie verificate la probarea plombei, deoarece intervine riscul de rupere.
6. 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). Clățiți 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.

7. Aplicați un strat subțire de adeziv, cum ar fi i-BONDING LC^N, imediat pe suprafața demineralizată și urmați instrucțiunile pentru folosirea adezivului.
8. Pentru cimentare, folosiți orice compozit 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 lustruiți.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, înfletați 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 lumină. Evitați manipularea îndelungată sub lumină intensă. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. i-XCITE LC^N nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

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

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-XCITE LC^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, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF IXTA1	4g seringă nuanță dentină A1
REF IXTA2	4g seringă nuanță dentină A2
REF IXTA3	4g seringă nuanță dentină A3
REF IXTA35	4g seringă nuanță dentină A3.5
REF IXTB2	4g seringă nuanță dentină B2
REF IXTC2	4g seringă nuanță dentină C2
REF IXTO2	4g seringă nuanță dentină OA2
REF IXTO3	4g seringă nuanță dentină OA3
REF IXTEU	4g seringă nuanță smalț universal
REF IXTK1	4x4g seringi (A1, A2, A3, A3.5), 5ml adeziv fotopolimerizabil i-BONDING LC ^N , 4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF IXTK2	8x4g seringi (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml adeziv fotopolimerizabil i-BONDING LC ^N , 4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF IXTK1SE	4x4g seringi (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizare auto-gravare universal adeziv i-BONDING SE Universal, 4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF IXTK2SE	8x4g seringi (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fotopolimerizare auto-gravare universal adeziv i-BONDING SE Universal, 4.3g gel demineralizant i-GEL ^N , consumabile
REF IXCA1	20x0.25g capsule nuanță dentină A1
REF IXCA2	20x0.25g capsule nuanță dentină A2
REF IXCA3	20x0.25g capsule nuanță dentină A3
REF IXCA5	20x0.25g capsule nuanță dentină A3.5
REF IXCB1	20x0.25g capsule nuanță dentină B1
REF IXCB2	20x0.25g capsule nuanță dentină B2
REF IXCB3	20x0.25g capsule nuanță dentină B3
REF IXCC2	20x0.25g capsule nuanță dentină C2
REF IXCC3	20x0.25g capsule nuanță dentină C3
REF IXCD2	20x0.25g capsule nuanță dentină D2
REF IXCO2	20x0.25g capsule nuanță dentină O2
REF IXCO3	20x0.25g capsule nuanță dentină O3
REF IXCEU	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-XCITE LC^N je svetlom tuhnutí, bioinertný, rentgenkontrastrný nano hybridný kompozit v odtieňoch Vita* s vysokou estetickou, vynikajúcou lešiteľnosťou, stálosťou farieb, vysokou pevnosťou a odolnosťou proti oderu.

ZLOŽENIE

Dentálne sklo brúsené 70-80%, metakrylátová zmes 25-35%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, kalidlo <1%, pigment <1%.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20s
hlbka liečby	2.50±0.03 mm
pevnosť v ohybe	119.2±6.6 MPa
absorpcia vody	17.99±0.32 µg/mm ³
rozptylnosť vo vode	0.68±0.24 µg/mm ³

ZAMÝŠŤANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-XCITE LC^N obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava 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-XCITE LC^N by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

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

STERILITA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie zubov bezolejovou profylaktickou pastou, ako je i-FASTE.
2. Použite minimálne invazívnu techniku pre prípravu dutiny. Všetky okraje skloviny v prednej oblasti musí byť skosené. Nezkusujte okraje v zadnej oblasti a vyhňte sa príprave obsahujúce rezy. Opláchnite vodou 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 priehľadnú maticu a zafixujte ju na mieste.
5. Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL^N, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch pred aplikáciou lepidla kriedový a nekontaminovaný. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znovu osušte a v prípade potreby znovu 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. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Použite LED polymerizačnú lampu 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 rozmazaná vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tým sa vrstvy chemicky spojia a nesmiete sa ich dotknúť ani ich kontaminovať vlhkosťou.

4. Dokončíte reštaurovanie.

NEPRIAMA METÓDA:

1. Použite minimálne invazívnu 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 obsahujúce rezy. Pripravte si ploché krčné rameno - nezkusujte ho. Akékoľvek nevyhnutné podrezanie musí byť blokované cementom na báze skloionomerového 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 otisk a vytvorte dočasný 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 stuhnúť a vytiahnite odtlačok. Blokujte rezy a naneste na model bezolejový separačný prostriedok. Vytvorte vrstvy vložky na modeli. Najprv vytvorte približný a hlboký oklúzný rez. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Hotová vložka sa potom uvoľní z matrice a plne vytvrdzuje po dobu 8 minút vo vytvrdzovacej peci. Orežte oklúzný povrch fisurovými frézami a vyleštite do vysokého lesku pomocou silikónových leštičiek a diamantovej pasty. Vyčistite vložku tekutým mydlom a vodou, opláchnite a osušte vzduchom.
4. Odstráňte dočasnú náhradu a vyčistite dutinu. Jemným tlakom na vložku skontrolujte presnosť líčovania. Nepoužívajte silu. V prípade potreby orežte líčované povrchy, aby sa líčovanie trafiló.
5. Pri pokuse o vložku sa nesmie kontrolovať oklúzia a artikulácia, pretože by mohlo dôjsť k jej zlomeniu.
6. Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL^N, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch 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 tuhnutí spojovací kompozit. Naneste namiešaný materiál vhodným nástrojom na pracovnú plochu. Opatrne zatlačte vložku na miesto a odstráňte prebytočný materiál. Aby ste zaistili, že vložka nevykĺzla zo správnej polohy, jemne ju zatlačte pomocou guľového uzáveru, kým nebude úplne vytvrdená svetlom. Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd z každej strany. Prebytočný materiál odstráňte pomocou diamantov s jemnou mriežkou a diamantových dokončovacích prížkov. Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby ju upravte. Dokončíte a vyleštíte.

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 uzatvorte viečko striekačky, aby materiál nebol na svetle. Materiál je citlivý na svetlo. Vyvarujte sa príliš dlhý manipulačnej doby pri intenzívnom osvetlení. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-XCITE LC^N nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-XCITE LC^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 IXTA1	4g striekačka dentín odtieň A1
REF IXTA2	4g striekačka dentín odtieň A2
REF IXTA3	4g striekačka dentín odtieň A3

REF IXTA35	4g striekačka dentín odtieň A3.5
REF IXTB2	4g striekačka dentín odtieň B2
REF IXTC2	4g striekačka dentín odtieň C2
REF IXTO2	4g striekačka dentín odtieň OA2
REF IXTO3	4g striekačka dentín odtieň OA3
REF IXTEU	4g striekačka dentín smalt univerzálne
REF IXTK1	4x4g striekačky (A1, A2, A3, A3.5), 5ml svetlo tuhnúce lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3g leptajúci géľ i-GEL ^N , spotrebný materiál
REF IXTK2	8x4g striekačky (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml svetlo tuhnúce lepidlo i-BONDING LC ^N , 4.3g leptajúci géľ i-GEL ^N , spotrebný materiál
REF IXTK1SE	4x4g striekačky (A1, A2, A3, A3.5), 5ml svetlom tuhnúci, samoleptáci, univerzálny lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3g leptajúci géľ i-GEL ^N , spotrebný materiál
REF IXTK2SE	8x4g striekačky (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml svetlom tuhnúci, samoleptáci, univerzálny lepidlo i-BONDING SE Universal, 4.3g leptajúci géľ i-GEL ^N , spotrebný materiál
REF IXCA1	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A1
REF IXCA2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A2
REF IXCA3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A3
REF IXCA5	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B1
REF IXCB2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B2
REF IXCB3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B3
REF IXCC2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň C2
REF IXCC3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň C3
REF IXCD2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň D2
REF IXCO2	20x0.25g kapsuly dentín odtieň O2
REF IXCO3	20x0.25g kapsuly dentín odtieň O3
REF IXCEU	20x0.25g kapsuly dentín odtieň univerzálne

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

NAVODILA ZA UPORABO SL

OPIS

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

SESTAVA

Zobno steklo brušeno 70-80%, mešanica metakrilata 25-35%, silicijev dioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoiniciator <1%, stabilizator <1%, zaviralec <1%, opacifier <1%, pigment < 1%.

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20s
globina utrjevanja	2.50±0.03 mm
upogibna trdnost	119.2±6.6 MPa
absorpcija vode	17.99±0.32 µg/mm ³
topnost v vodi	0.68±0.24 µg/mm ³

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-XCITE LC^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 lukenj razreda I, II, III, IV in V.
- Za posredne restavracije, kot so inlayi, onlayi 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-XCITE LC^N ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

i-XCITE LC^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-XCITE LC^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

Navodila ni priloženo potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

PRIPOMOČILA ZA UPORABO

PRIJAVA:

1. Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE.
2. Za pripravo 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 lukenj po odsekih si namestite prozorno matrico in jo pritrudite 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 slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
6. Direktno na jedkano 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 utrjujte z ultravijolično svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm² v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upošteвайте 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 med seboj. 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 le ta tako v prečnem kot tudi v navpičnem delu debel najmanj 1,5 mm. Vsi notranji in zunanji koti morajo biti zaobljeni. Izogibajte se rezinam. Pripravite ravno zadnjo ramo - ne ubočite je. Vse zareze, ki se jim ni mogoče izogniti, je treba zapolniti s podlago 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 odtis izdelajte v laboratoriju s sredstvom kot je i-STONE II, III, IV. Pustite, da se modelirna masa utrdi in odstranite vtis. Odstranite spodnje zareze in na model nanesite ločilno sredstvo brez olja. Na modelu zgradite inlay sloje. Najprej zgradite približne in globoke okluzalne odseke. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši od 2 mm. Vsako plast utrjujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund. Končni inlay se nato vzame iz matrice in se 8 minut suši v pečici. Okluzalno površino obdelajte in sploirajte do visokega sijaja s silikonskimi brusilniki in diamantno pasto. Inlay očistite s tekočim milom in vodo, sperite in posušite z zrakom.
4. Odstranite začasno restavracijo in luknjo očistite. Z nežnim pritiskom na inlay preverite natančnost prilaganja. Ne uporabljajte sile. Po potrebi obdelajte prilagajoče površine, da izboljšate prilaganje.
5. Pri preverjenju inlaya, ne smete preverjati okluzije in artikulacije, saj tako tvegate 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 jedkano 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 dvojnimi utrjevanjem. Z ustreznim instrumentom nanesite zmešani material na delovno površino. Previdno vstavite inlay in odstranite odvečen material. Da inlay ne zdrsne iz pravega položaja, ga nežno pritiskajte s krogičnim instrumentom, dokler se cement popolnoma ne posuši. Utrjujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund z vsake strani. Odvečni material odstranite finim diamantnim svedom in diamantnimi zaključnimi trakovi. Preverite okluzijo in po potrebi prilagodite. Zaključite in sploirajte..

OPOZORILA

Ko iztisnete Zeleno 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 predolgemu času dela pri močni osvetlitvi. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-XCITE LC^N ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktno leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Če PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. Če PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. Če PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka,

pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

ROK UPORABE

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

SKLADIŠČENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-XCITE LC^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 IXTA1	4g brizga dentin odtенок A1
REF IXTA2	4g brizga dentin odtенок A2
REF IXTA3	4g brizga dentin odtенок A3
REF IXTA3.5	4g brizga dentin odtенок A3.5
REF IXTB2	4g brizga dentin odtенок B2
REF IXTC2	4g brizga dentin odtенок C2
REF IXTO2	4g brizga dentin odtенок OA2
REF IXTO3	4g brizga dentin odtенок OA3
REF IXTEU	4g brizga sklenino odtенок univerzalno
REF IXTK1	4x4g brizga (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lepilo za ultravijolično utrjevanje i-BONDING LC ^N , 4.3g gela za jedkanje i-GEL ^N , potrošni material

REF IXTK2

8x4g brizga (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml lepilo za ultravijolično utrjevanje i-BONDING LC^N, 4.3g gela za jedkanje i-GEL^N, potrošni material

REF IXTK1SE

4x4g brizga (A1, A2, A3, A3.5), 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlobo lepilo i-BONDING SE Universal, 4.3g gela za jedkanje i-GEL^N, potrošni material

REF IXTK2SE

8x4g brizga (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlobo lepilo i-BONDING SE Universal, 4.3g gela za jedkanje i-GEL^N, potrošni material

REF IXCA1

REF IXCA1	20x0.25g kapsule dentin odtенок A1
REF IXCA2	20x0.25g kapsule dentin odtенок A2
REF IXCA3	20x0.25g kapsule dentin odtенок A3
REF IXCA5	20x0.25g kapsule dentin odtенок A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapsule dentin odtенок B1
REF IXCB2	20x0.25g kapsule dentin odtенок B2
REF IXCB3	20x0.25g kapsule dentin odtенок B3
REF IXCC2	20x0.25g kapsule dentin odtенок C2
REF IXCC3	20x0.25g kapsule dentin odtенок C3
REF IXCD2	20x0.25g kapsule dentin odtенок D2
REF IXCO2	20x0.25g kapsule dentin odtенок O2
REF IXCO3	20x0.25g kapsule dentin odtенок O3
REF IXCEU	20x0.25g kapsule dentin odtенок univerzalno

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

INSTRUCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

i-XCITE LC^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

Hambaklaas lihvitud 70-80%, mezcila de metacrilato 25-35%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, productor de opacidad <1 %, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2.50±0.03 mm
fuerte flexibilidad	119.2±6.6 MPa
sorción de agua	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilidad del agua	0.68±0.24 µg/mm ³

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

i-XCITE LC^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 fíjela 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. Después del secado, la superficie debe ser gredosa o 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. polimerice 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 socavados 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. polimerice 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.

- Retire la restauración temporal y limpie la cavidad. Ejercer 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.
- No se debe comprobar la oclusión y la articulación al probar la incrustación, ya que se correría el riesgo de fracturarla.
- 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 quedar gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo.
- Aplique una capa delgada de adhesivo, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
- 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 ajústela 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-XCITE LCN 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. Qúitese 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. Qúitese 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. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. iMantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-XCITE LC^N 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 IXTA1	4g jeringa dentina color A1
REF IXTA2	4g jeringa dentina color A2
REF IXTA3	4g jeringa dentina color A3
REF IXTA35	4g jeringa dentina color A3.5
REF IXTB2	4g jeringa dentina color B2
REF IXTC2	4g jeringa dentina color C2
REF IXTO2	4g jeringa dentina color OA2
REF IXTO3	4g jeringa dentina color OA3
REF IXTEU	4g jeringa esmalte color universal
REF IXTK1	4x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml adhesivas fotopolimerizable i-BONDING LC ^N , 4.3g gel de decapado i-GEL ^N , consumibles
REF IXTK2	8x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml adhesivas fotopolimerizable i-BONDING LC ^N , 4.3g gel de decapado i-GEL ^N , consumibles

REF IXTK1SE	4x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado i-GEL ^N , consumibles
REF IXTK2SE	8x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo i-BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado i-GEL ^N , consumibles
REF IXCA1	20x0.25g cápsulas dentin color A1
REF IXCA2	20x0.25g cápsulas dentin color A2
REF IXCA3	20x0.25g cápsulas dentin color A3
REF IXCA5	20x0.25g cápsulas dentin color A3.5
REF IXCB1	20x0.25g cápsulas dentin color B1
REF IXCB2	20x0.25g cápsulas dentin color B2
REF IXCB3	20x0.25g cápsulas dentin color B3
REF IXCC2	20x0.25g cápsulas dentin color C2
REF IXCC3	20x0.25g cápsulas dentin color C3
REF IXCD2	20x0.25g cápsulas dentin color D2
REF IXCO2	20x0.25g cápsulas dentin color O2
REF IXCO3	20x0.25g cápsulas dentin color O3
REF IXCEU	20x0.25g cápsulas dentin color universal

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-XCITE LC^N är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque nano-hybridkomposit i Vita*-nyanser av hög estetisk klass, med utmärkt polerbarhet, färgstabilitet, hög hållfasthet och nötningsbeständighet.

SAMMANSÄTTNING

Malat tandglas 70-80%, metakrylatblandning 25-35%, kiseldioxid 1-5%, cointiator <1%, fotoiniator <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%, opacifier <1 %, pigment <1%.

i-XCITE LC^N innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20s
djup	2.50±0.03 mm
böjhållfasthet	119.2±6.6 MPa
vattensorption	17.99±0.32 µg/mm ³
vattenlöslighet	0.68±0.24 µg/mm ³

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- För 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 irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

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

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

- Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring av tänder med oljefri profylaxpasta, som i-FASTE, rekommenderas.
- Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av hålligheten. Alla emaljkanter i det främre området måste vara avfasade. Avfasa inte marginalerna i den bakre regionen och undvik skivberedningar. Skölj med vatten och torka med luft.
- För djupa hålligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder, såsom i-BAS.
- När du fyller hålligheter med ungefärliga sektioner, placera en transparent matris och fäst den på plats.
- Applicera ettsskikt, 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 måste ytan vara kritaktig och inte förorenad innan limet appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
- Applicera omedelbart ett tunt lager lim, t.ex. i-BONDING LC^N, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limmet.
- Arbetsområdet måste hållas torrt.

RESTAURERING:

- Applicera lagret av komposit med lämpligt instrument i hålligheten. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa.
- Ljushårda i 20 sekunder per lager. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm² i fullläge, inte innre linje- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- 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 förorenas med fukt.
- Avsluta restaureringen.

INDIREKT METOD:

- Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av hålligheten. 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 cervikal axel - Fasa den inte. Alla oönskade underskärningar måste blockeras med glasjonomer basfodercement som i-BAS. Använd lätt avsmalnande diamanter med avrundade spetsar för beredningen. För djupa hålligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomer basfodercement, såsom i-BAS.
- 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 oljefritt 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. Ljushårda i 20 sekunder per lager. Det färdiga inlägget frigörs sedan från munstycket och hårdas 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 hålligheten. Tryck försiktigt på inlägget för att kontrollera passformens precision. Använd inte våld. 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 ettsskikt, 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 kritaktig 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 tillgänglig dubbelhårdande lutningskomposit. Använd det blandade materialet med ett lämpligt instrument på arbetsområdet. Tryck försiktigt inlägget på plats och ta bort överflödigt materialet. För att försäkra dig om att inlägget inte glider ur rätt läge, tryck försiktigt på det med en kulpropp tills det har hårdats helt. Ljushårda i 20 sekunder från varje sida. Ta bort överflödigt material med fina diamanter och diamanbearbetningsband. Kontrollera ocklusionen och justera vid behov. Avsluta och polera..

VARNINGAR

När den önskade mängden material tagits fram, skruva sprutkolven 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-XCITE LC^N avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

Om en allvarig 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-XCITE LC^N är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av 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 IXTA1	4g spruta dentin nyans A1
REF IXTA2	4g spruta dentin nyans A2
REF IXTA3	4g spruta dentin nyans A3
REF IXTA35	4g spruta dentin nyans A3.5
REF IXTB2	4g spruta dentin nyans B2
REF IXTC2	4g spruta dentin nyans C2
REF IXTO2	4g spruta dentin nyans OA2
REF IXTO3	4g spruta dentin nyans OA3
REF IXTEU	4g spruta emalj nyans universell
REF IXTK1	4x4g sprutor (A1, A2, A3, A3.5), 5 ml ljushårdande lim i-BONDING LC ^N , 4.3g etsningsgel i-GEL ^N , förbrukningsvaror 8x4g sprutor (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5 ml ljushårdande lim i-BONDING LC ^N , 4.3g etsningsgel i-GEL ^N , förbrukningsvaror

REF IXTK2

REF IXTK1SE

REF IXTK2SE

REF IXCA1

REF IXCA2

REF IXCA3

REF IXCA5

REF IXCB1

REF IXCB2

REF IXCB3

REF IXCC2

REF IXCC3

REF IXCD2

REF IXCO2

REF IXCO3

REF IXCEU

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

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

i-XCITE LC^N, yüksek estetik, mükemmel cilalanabilirlik, renk kararlılığı, yüksek mukavemet ve aşınma direncine sahip Vita* tonlarında ışıkla sertleşen, biyoetkisz, radyoopak nano hibrit kompozittir.

BİLEŞİM

Diş camı taşlanmıştır %70-80, metakrilat karışımı %25-35, silikon dioksit %1-5, koinitator <%1, foto başlatıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1, opaklaştırıcı %1, pigment %1.

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokular veya hücreleri veya bunların tüvelerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların tüveleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kürlenme	20s
kür derinliği	2.50±0.03 mm
eşilme mukavemeti	119.2±6.6 MPa
su emilimi	17.99±0.32 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.68±0.24 µg/mm ³

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

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

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- I., II., III., IV. ve V. sınıf kaviteletin direkt restorasyonları için;
- İneyleyler, onleyley ve laminate veneerler gibi indirekt restorasyonlar için;
- Azı ve küçük azı dişlerinde genişletilmiş fissür sızdırmazlığı sağlamak için;
- Kor içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

- Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Dışın i-FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
- Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv tekniği kullanın. Ön bölgedeki tüm mine kenarları eğimli olmalıdır. Arka bölgedeki kenarlara eğim vermeyin ve preparasyonu kesmekten sakının. Su ile durulayın ve havayla kurutun.
- Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama veya i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
- Yakınında bölüm bulunan kaviteyi 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 havayla 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 aşındırın.
- Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.

RESTORASYON:

- Kompozit tabakasını uygun aletle kaviteye uygulayın. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
- Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam modda 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 oksijen etkisine bağlı olarak, her katmanın yüzeyinde polimerize olmama 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 tekniği kullanın. Malzemenin kırılmasını önlemek için yanal ve düşey yönlerde en az 1,5 mm kalınlığında olmalıdır. Tüm iç çizgi ve uç açılar yuvarlanmalıdır. Preparasyonu kesmekten sakının. Düz bir servikal sırt hazırlayın - eğmeyin. Önlenebilen tüm dip oyulmaları, i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı ile bloke edilmelidir. Preparasyon için yuvarlak uçlu, hafifçe sivri elmaslar kullanın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama veya i-BAS gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
- Bir akrilik resin kullanarak geçici restorasyon üretin. Geçici restorasyonun simantasyonu için sadece i-FIX gibi öjenol olmayan simanları kullanın. Ölçümü laboratuvarında i-STONE II, III, IV gibi dental taşla dökün. Modelin ölçüyü ayarlamasına ve çıkarmasına bekleyin. Dipteki oyulmaları kapatın ve modele yağsız bir ayırma maddesi uygulayın. Model üzerinde dolgu katmanlarını oluşturun. Öncelikle aproksimal ve derin oklüzal bölümleri oluşturun. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Bitmiş dolgu daha sonra kalıptan çıkarılır ve sertleştirme fırınında 8 dakika boyunca tamamen sertleştirilir. Oklüzal yüzeyi fissür frezelerle kesin ve silikon parlaticılar ve elmas macunu ile yüksek parlaklıkta cilalayın. Dolguyu sıvı sabun ve su ile temizleyin, durulayın ve hava ile kurulayın.
- Geçici restorasyonu çıkarın ve kaviteyi temizleyin. Hassas şekilde yerleşip yerleşmediğini kontrol etmek için dolgu üzerine hafif bir baskı uygulayın. Güç kullanmayın. Gerekirse daha iyi uyum sağlamanın için bağlantı yüzeylerini kirpin.
- Dolguyu denerken tıkanma ve artikülasyon 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 havayla 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 yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.

- Simantasyonu için mevcut herhangi bir ikili sertleştirme yapıştırma kompozitini kullanın. Karıştırılan malzemeyi uygun aletle çalışma alanına uygulayın. Dolguyu dikkatlice yerine bastırın ve fazla malzemeyi alın. Dolgunun uygun konumundan kaymadığından emin olmak için, tamamen ışıkla sertleşene kadar bilyeli uçlu bir tıkaçla hafifçe bastırın. Her iki taraftan 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. Fazla malzemeyi ince izgaralı elmaslar ve elmas bitirme şeritleri ile temizleyin. Oklüzyonu kontrol edin ve gerekirse ayarlayın. Tamamlayın ve cilalayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörün içindeki fazla basıncı boşaltmak için enjektör pistonunu saat yönünün tersine yarım ila tam arası çevirerek vidalayın ve enjektör kapağını hemen kapatın, böylece materyal ışiksiz kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-XCITE LC^N radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferansa ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

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

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

i-XCITE LC^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 diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF IXTA1	4g enjektör dentin rengi A1
REF IXTA2	4g enjektör dentin rengi A2
REF IXTA3	4g enjektör dentin rengi A3
REF IXTA3.5	4g enjektör dentin rengi A3.5
REF IXTB2	4g enjektör dentin rengi B2
REF IXTC2	4g enjektör dentin rengi C2
REF IXTO2	4g enjektör dentin rengi OA2
REF IXTO3	4g enjektör dentin rengi OA3
REF IXTEU	4g enjektör emaya rengi evrensel
REF IXTK1	4x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5), 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı i-BONDING LC ^N , 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri

REF IXTK2	8x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı i-BONDING LC ^N , 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri.
------------------	---

REF IXTK1.5E	4x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5), 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı i-BONDING SE Universal, 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri
---------------------	---

REF IXTK2.5E	8x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı i-BONDING SE Universal, 4.3g aşındırma jeli i-GEL ^N , sarf malzemeleri
---------------------	---

REF IXCA1	20x0.25g kapsül dentin rengi A1
REF IXCA2	20x0.25g kapsül dentin rengi A2
REF IXCA3	20x0.25g kapsül dentin rengi A3
REF IXCA5	20x0.25g kapsül dentin rengi A3.5
REF IXCB1	20x0.25g kapsül dentin rengi B1
REF IXCB2	20x0.25g kapsül dentin rengi B2
REF IXCB3	20x0.25g kapsül dentin rengi B3
REF IXCC2	20x0.25g kapsül dentin rengi C2
REF IXCC3	20x0.25g kapsül dentin rengi C3
REF IXCD2	20x0.25g kapsül dentin rengi D2
REF IXCO2	20x0.25g kapsül dentin rengi O2
REF IXCO3	20x0.25g kapsül dentin rengi O3
REF IXCEU	20x0.25g kapsül dentin rengi evrensel

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

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

СОСТАВ

Стоматологическое стекло, измельченное 70-80%, смесь метакрилата 25-35%, диоксид кремния 1-5%, соинициатор <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%, замутнитель <1%, пигмент <1%.

i-XCITE LC^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 (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20с
Глубина полимеризации	2.50±0.03 мм
Предел прочности при изгибе	119.2±6.6 Мпа
Водопоглощение	17.99±0.32 µг/мм ³
Растворимость в воде	0.68±0.24 µг/мм ³

ПРЕДУСТРОЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество лайнера подходит для однократного использования (только для одного пациента). Не 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:

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется чистить зубы профилактической пастой, не содержащей масел, такой как i-FASTE.
2. Воспользуйтесь малоинвазивной техникой препарирования полости. Все края эмали в переднем отделе должны быть скошены. Не скашивайте края в задней части и избегайте подготовки срезов. Смойте водой и просушите воздухом.
3. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера, такой как i-BAS.
4. При заполнении полостей аппроксимальными отделами установите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее.
5. Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на всю поверхность, которую необходимо протравить. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением клея. Если

поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости протравите заново.

6. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например i-BONDING LC^N, на протравленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
7. Рабочая зона должна быть сухой.

РЕСТАВРАЦИЯ:

1. Нанесите слой композита с помощью подходящего инструмента в полость. Не наносите слои более 2 мм глубиной.
2. 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 меньше время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
3. Из-за воздействия кислорода на поверхности каждого слоя остается тонкий смазанный слой неполимеризованного материала, который связывает слои химически, и к ним нельзя прикасаться или увлажнять.
4. Отполируйте реставрацию.

НЕПРЯМОЙ МЕТОД:

1. 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 шеечное плечо - не скашивайте его. Любые неизбежные поднутрения должны быть заблокированы цементом для прокладки на основе стеклоиономера, например i-BAS. Для препарирования используйте слегка 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.
2. Снимите слепок и изготовьте временную реставрацию с использованием акриловой смолы. Для фиксации временных реставраций используйте только неэвгеноловые цементы, такие как i-FIX.
3. 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.
4. Снимите временную реставрацию и очистите полость. Слегка надавите на вкладыш, чтобы проверить точность посадки. Не прикладывайте силу. При необходимости подрежьте посадочные поверхности, чтобы улучшить посадку.
5. Не проверяйте окклюзию и артикуляцию при установке вкладки, так как это может привести к ее поломке.
6. Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на всю поверхность, которую необходимо протравить. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не должна быть загрязнена до нанесения клея.
7. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например i-BONDING LC^N, на протравленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
8. 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 высвобожден. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-XCITE LC^N не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 4 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей

корреспонденції. 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-XCITE LC^N безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о 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 IXTA1	4g шприц дентин оттенок A1
REF IXTA2	4g шприц дентин оттенок A2
REF IXTA3	4g шприц дентин оттенок A3
REF IXTA35	4g шприц дентин оттенок A3.5
REF IXTB2	4g шприц дентин оттенок B2
REF IXTC2	4g шприц дентин оттенок C2
REF IXTO2	4g шприц дентин оттенок OA2
REF IXTO3	4g шприц дентин оттенок OA3
REF IXTEU	4g шприц эмаль оттенок универсальный
REF IXTK1	4x4g шприцев (A1, A2, A3, A3.5), 5ml светоотверждаемый клей i-BONDING LC ^N , 4.3g гель для травления i-GEL ^N , расходные материалы

REF IXTK2	8x4g шприцев (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml светоотверждаемый клей i-BONDING LC ^N , 4.3g гель для травления i-GEL ^N , расходные материалы
------------------	--

REF IXTK1SE	4x4g шприцев (A1, A2, A3, A3.5), 5ml светоотверждаемый самопротравливающий универсальный клей i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травления i-GEL ^N , расходные материалы
--------------------	--

REF IXTK2SE	8x4g шприцев (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml светоотверждаемый самопротравливающий универсальный клей i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травления i-GEL ^N , расходные материалы
--------------------	--

REF IXCA1	20x0.25g капсул дентин оттенок A1
REF IXCA2	20x0.25g капсул дентин оттенок A2
REF IXCA3	20x0.25g капсул дентин оттенок A3
REF IXCA5	20x0.25g капсул дентин оттенок A3.5
REF IXCB1	20x0.25g капсул дентин оттенок B1
REF IXCB2	20x0.25g капсул дентин оттенок B2
REF IXCB3	20x0.25g капсул дентин оттенок B3
REF IXCC2	20x0.25g капсул дентин оттенок C2
REF IXCC3	20x0.25g капсул дентин оттенок C3
REF IXCD2	20x0.25g капсул дентин оттенок D2
REF IXCO2	20x0.25g капсул дентин оттенок O2
REF IXCO3	20x0.25g капсул дентин оттенок O3
REF IXCEU	20x0.25g капсул дентин оттенок универсальный

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ **UA**

ОПИС
i-LIGHTTM – світлотвердний біоінертний рентгеноконтрастний наногібридний композит у відтинках Vita*, що має високу естетику, відмінну полірувальність, стабільність кольору, високу міцність і стійкість до стирання.

СКЛАД

Стоматологічне скло, подрібнене 70-80%, суміш метакрилату 25-35%, діоксид кремнію 1-5%, співініціатор <1%, фотоініціатор <1%, стабілізатор <1%, інгібітор <1%, замутнювач <1%, пігмент <1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20с
Глибина полімеризації	2.50±0.03 мм
гранична міцності при вигині	119.2±6.6 Мпа
водопоглинання	17.99±0.32 μg/мм ³
розчинність у воді	0.68±0.24 μg/мм ³

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для 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

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОВІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплексу поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

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

РЕСТАВРАЦІЯ:

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

НЕПРЯМИЙ 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 напрямках. Усі внутрішні лінії та кути точок мають бути заокруглені. Уникайте підготовки зрізів. Підготуйте плоске шийне плече – не скошуйте його. Будь-які неминучі підтунтрення мають бути заблоковані цементом для прокладки на основі склоіономера, наприклад i-BAS. Для препарування використовуйте свердла, що злегка звужуються, з алмазним напильником із закругленими кінчиками. Для глибоких порожнин використовуйте прокладки з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера, такий як i-BAS.
2. Зніміть зліпок і виготуйте тимчасову реставрацію з використанням акрилової смоли. Для фіксації тимчасових реставрацій використовуйте тільки неевгенолові цементи, 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 підтунтрення і нанесіть на модель розділовий агент, який

- не містить оливи. 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 твердіє протягом 8 хвилин в печі полімеризації. Ображати оклюзійну поверхню бором для фісур і відполіруйте до дзеркального блиску за допомогою силіконових полірів та алмазної пасти. Очистіть вкладиш водою з рідким милом, промийте і висушіть повітрям.
- 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.
 - Не перевіряйте оклюзію та артикуляцію при установці вкладки, оскільки це може призвести до її поломки.
 - Нанесіть шар протравлення, наприклад i-GEL^N, на всю поверхню, яку необхідно протравити. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхню має бути крейдяною і не має бути забруднена до нанесення клею.
 - Відразу ж нанесіть тонкий шар клею, наприклад i-BONDING LC^N, на протравлену поверхню і дотримуйтесь інструкцій з нанесення клею.
 - Для фіксації використовуйте будь-який доступний фіксувальний композит подвійного затвердіння. Нанесіть змішаний матеріал відповідним інструментом на робочу зону. Обережно втисніть вставку на місце і видаліть надлишки матеріалу. Щоб переконатися, що вкладка не вислизнула зі свого належного положення, обережно натисніть на неї кульовим штекером до тих пір, поки вона повністю не затвердіє. Полімеризуйте світлом по 20 секунд з кожного боку. Видаліть 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 закрийте ковпачок шприца, щоб матеріал не був вивільнений. Матеріал чутливий до світла. Уникайте занадто тривалих маніпуляцій при інтенсивному освітленні. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваетесь, 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 провітрованому приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-XCITE LC^N безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій 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

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

	4g шприц дентин відтінок A1
	4g шприц дентин відтінок A2
	4g шприц дентин відтінок A3
	4g шприц дентин відтінок A3.5
	4g шприц дентин відтінок B2
	4g шприц дентин відтінок C2
	4g шприц дентин відтінок OA2
	4g шприц дентин відтінок OA3
	4g шприц емаль відтінок універсальний
	4x4g шприців (A1, A2, A3, A3.5), 5ml світлотвердний клей i-BONDING LC ^N , 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали

8x4g шприців (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml світлотвердний клей i-BONDING LC^N, 4.3g гель для травлення i-GEL^N, витратні матеріали.

	4x4g шприців (A1, A2, A3, A3.5), 5ml світлоотверджувальна самотравлення універсальна клей i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали
	8x4g шприців (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml світлоотверджувальна самотравлення універсальна клей i-BONDING SE Universal, 4.3g гель для травлення i-GEL ^N , витратні матеріали
	20x0.25g капсули дентин відтінок A1
	20x0.25g капсули дентин відтінок A2
	20x0.25g капсули дентин відтінок A3
	20x0.25g капсули дентин відтінок A3.5
	20x0.25g капсули дентин відтінок B1
	20x0.25g капсули дентин відтінок B2
	20x0.25g капсули дентин відтінок B3
	20x0.25g капсули дентин відтінок C2
	20x0.25g капсули дентин відтінок C3
	20x0.25g капсули дентин відтінок D2
	20x0.25g капсули дентин відтінок O2
	20x0.25g капсули дентин відтінок O3
	20x0.25g капсули дентин відтінок універсальний

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

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / SCHILDER ERKLÄRUNG / ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ / VYSVĚTLENÍ ZNAČEK / FORKLARING AF TEGN / MĀRKĪDE SELGTUS / EXPLICATION DES SIGNES / ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA / SPIEGAZIONE DEI SEGNI / ZJMJU SKAIDROJUMS / FORKLARING AV TEGN / OBJASNIENIE ZNAKOV / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / EXPLICAȚII SEMNE / VYSVETLENIE ZNAČIEK / RAZLAGA ZNAKOV / EXPLICACIÓN DE SIGNOS / TECKENFÖRKLARING / IŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ / ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiaus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatūren limīt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperatūra omeļitev /Limite de temperatura /Temperaturgrāns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте це с інструкція за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Da ce nazi ot slънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Ναπέφνυτλιό τάλωl tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Неповіжайте знову /Må ikke genbruges /Årge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refoloz /Nepoužívejte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriline /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesteris /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deġil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízen /Medicinsk utstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский прибор
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthållbarhetsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblök-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tarihi /Использовать до /Використати до

REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchcode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδος /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tilverkare /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