

# i-BONDING® LC<sup>N</sup>



EN	Light curing adhesive
LT	Šviesoje kietėjantis surišėjas
DE	Lichthärtender Klebstoff
BG	Леко вътвърдяващо лепило
CS	Světlem tuhnoucí lepidlo
DA	Let hærdende klæbermiddel
ET	Kergelt kövenev liim
FR	Adhésif photopolymérisable
EL	Κόλλα ελαφριάς σκλήρυνσης
HU	Fényre kötő ragasztó
IT	Adesivo fotopolimerizzabile
LV	Gaismas cietēšanas līme
NO	Lettherdende lim
PL	Klej światłoutwardzalny
PT	Adesivo fotopolimerizável
RO	Adeziv de întărire usoară
SK	Svetlo tuhnúce lepidlo
SL	Lepilo za utrjevanje svetlobe
ES	Adhesivo fotopolimerizable
SV	Lätthärdande lim
TR	Işıkla sertleşen yapıştırıcı
RU	Светоотверждаемый клей
UA	Світлотвердючий клей



EN

## INSTRUCTION FOR USE

### DESCRIPTION

i-BONDING LC<sup>N</sup> is a 5<sup>th</sup> generation light curing, bioinert, single component one-step adhesive, suitable for use with wet bonding technique. Etching of the surfaces is required.

### COMPOSITION

Methacrylate mixture 55-95%, acetone 10-30%, conditioner 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, inhibitor <1%, photoinitiator <1%. i-BONDING LC<sup>N</sup> does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20 s
shear bond strength (enamel)	21.8±2.4 MPa

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-BONDING LC<sup>N</sup> helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; helps to restore/maintain dental function of restorable tooth; helps to protect biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

### CLINICAL INDICATIONS

- Used to bond dentin and enamel to polymer-based restorative materials, compomers, ceramic surfaces to improve retention of a restoration.

### 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-BONDING LC<sup>N</sup> should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-BONDING LC<sup>N</sup> may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

### RESIDUAL RISKS

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

### PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

### INTENDED USER

i-BONDING LC<sup>N</sup> is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental adhesive. There is no need for specific training.

### STERILITY

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

### CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as micro applicators, cup for application, are supplied with the device.

### INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer based cement, such as i-BAS.
2. Apply layer of etch, such as i-GEL<sup>N</sup> 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 bonding resin. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
3. Shake bottle before each use.
4. Delicate push on bottle and dispense small amount of adhesive into cup. Do not force bottle.
5. Using a fully saturated micro applicator apply 2-3 layers of adhesive onto etched surface.
6. Dry with air for 10-20 seconds to dry all solvent from surface. If surface is not glossy, apply additional layers of adhesive and dry.
7. Curing with light for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm<sup>2</sup>. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
8. Apply the layer of light curing restorative material, such as i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> or i-FLOW<sup>N</sup> into cavity and finish restoration.

### WARNINGS

After the desired amount of adhesive extruded, immediately close the bottle. i-BONDING LC<sup>N</sup> is highly flammable liquid. Do not use i-BONDING LC<sup>N</sup> for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> is 3 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

### STORAGE

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

### DISPOSAL

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

### VIGILANCE

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

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP 5ml bottle, 5pcs micro applicators, cup

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

### APRAŠYMAS

i-BONDING LC<sup>N</sup> yra penktos kartos šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, vienkomponentinis vieno etapo surišėjas, tinkta naudojant drėgno surišimo techniką. Prieš naudojant paviršius turi būti išsėdintas.

### SUDĖTIS

Metakrilatų mišinys 55-95%, acetonas 10-30%, kondicinierius 1-10%, koiniciatorių <5%, akceleratorius <1%, inhibitorius <1%, fotoiniciatorių <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus krauju ar plazmos darinių; žmogaus kilmės audinių ar lastelių arba jų darinių, gyvūninių kilmės audinių ar lastelių, arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiskos reprodukcijai ar turinčios endokrininę sistemą ardancią savybių.

### VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20 s
sukibimo stipris (enamis)	21.8±2.4 MPa

### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-BONDING LC<sup>N</sup> padeda atkurti/pagerinti restauruojamo danties estetinę išvaizdą; padeda atkurti/palaikyti atkuriamos danties dantų funkciją; padeda apsaugoti atkuriamas dantus gretimų audinių biologines struktūras.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Naudojamas jungti dentiną ir emalę su polimerinėmis restauravimo medžiagomis, komporomais, keramikos paviršiais, siekiant prailginti restauracijos išlaikymo laiką.

### KONTRAINDIKACIJOS

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

### APRIBOJIMAI DERINIAMS

i-BONDING LC<sup>N</sup> neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

## **NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Jautriems žmonėms i-BONDING LC<sup>N</sup> 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**

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

### **INUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSCIAI**

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantys.

### **NUMATYTAS NAUDOTOJAS**

i-BONDING LC<sup>N</sup> yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti i-prastus odontologinius surišėjus. Specialių mokymų nereikia.

### **STERILUMAS**

i-BONDING LC<sup>N</sup> tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisais tinkamai ir saugiai veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, preventinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuočių.

### **NAUDOJIMO APLINKA**

i-BONDING LC<sup>N</sup> suprojektuotas naudoti odontologijos kabinetėje, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas surišėjo kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuočėje, gali parasti atliekamą funkciją.

### **SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI**

Su priemonė priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip mikro aplikatoriai, aplikavimo indelis, tiekiami kartu su priemonė.

### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

- Paruoškite ertmę i-prastu būdu. Danties paviršiu rekomenduojame nuvalyti neturinčią alyvos profilaktinė pasta, tokia kaip i-FASTE. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ir stiklo jonomerinių pamušalinį cementą, tokį kaip i-BAS.
- Ant numatomo ertminto paviršiaus užtepkite ploną ertmintojo, tokio kaip i-GEL<sup>N</sup> sluoksnį. Palaiykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emaile). Krupoščiai nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oro srove. Venkite dentino išsausinimui. Išsėdinimas paviršius turi būti matinis. Prieš padengimą surišimo sistema paviršius turi būti neužterštas. Patekus seilėms, paviršiu nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ertminimo procedūrą.
- Supertykite buteliuką prieš kiekvienu naudojimą.
- Švelniai spausdami buteliuką, išlašinkite nedidelį surišėjo kiekį į indelį. Buteliuko nespauskite stipriai.
- Ant išsėdinimo paviršiaus mikro aplikatoriumi užtepkite 2-3 surišėjo sluoksnius.
- Džiovinkite paviršiu oru mažiausiai 10-20 sekundžių, kad išgaruočių tirpiklis. Jei paviršius nerá blizgus, užtepkite papildomą surišėjo sluoksnį, išdžiovinkite.
- Kietinkite šviesą 20 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm<sup>2</sup> pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcijai.
- Tęskite restauraciją, naudodami šviesą kietinamas restauracines medžiagą, tokias kaip i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> ar i-FLOW<sup>N</sup>.

### **ISPĖJIMAI**

Panaudoję reikiama produkto kiekį, nedelsdami uždarykite buteliuką dangteliu. i-BONDING LC<sup>N</sup> yra labia degus skystis. Nenaudokite i-BONDING LC<sup>N</sup> pacientams, kuriems anksčiai yra buvę sunkū alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinės dalių. i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĘS: plauti didelį vandenį kiekiai. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalauti prieš vėl apsilankant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLEΣ IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. IKVĒPUS: išešti nukentėjusii į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo krupoščiai nusiplauči rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsauginės pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

### **GALIOJIMO LAIKAS**

i-BONDING LC<sup>N</sup> galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuočės.

### **LAIKYMAS**

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

### **ŠALINIMAS**

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

### **BUDRUMAS**

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

### **SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA**

i-BONDING LC<sup>N</sup> yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo atsakomybą 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 kokybės atitinkti galiojantiems standartams.

### **GALIOJIMAS**

Paskelbus naujų instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

### **PAKUOTĖ**

#### **REF IBLTP**

5ml buteliukas, 5vnt. mikro aplikatorių, indelis

**DE**

### **ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG**

### **BESCHREIBUNG**

i-BONDING LC<sup>N</sup> ist ein lichthärtendes, bioinertes, einkomponentiges Ein-Schritt-Adhäsv der 5. Generation, das für die Verwendung mit der Nassklebetechnik geeignet ist. Das Ätzen der Oberflächen ist erforderlich.

### **ZUSAMMENSETZUNG**

Methacrylat-Gemisch 55-95%, Aceton 10-30%, Konditionierer 1-10%, Co-Initiator <5%, Beschleuniger <1%, Inhibitor <1%, Photoinitiator <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> enthält keine medicinische 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	20 s
scherverfestigkeit (Schmelz)	21.8±2.4 MPa

### **VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN**

i-BONDING LC<sup>N</sup> hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

### **KLINISCHE INDIKATIONEN**

- Wird verwendet, um Dentin und Schmelz mit polymerisierten Restaurationsmaterialien, Kompositen und Keramikoberflächen zu verbinden, um die Retention einer Restauration zu verbessern.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

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

### **BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN**

i-BONDING LC<sup>N</sup> sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

### **UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE**

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

### **VERBLEIBENDE RISIKEN**

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das 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.

### **BEABSICHTIGTER BENUTZER**

i-BONDING LC<sup>N</sup> ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziert Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

### **STERILITÄT**

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Material 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**

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Mikroapplikatoren, Becher für die Anwendung, werden mit dem Gerät geliefert.

### **ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG**

- Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. i-FASTE, wird empfohlen. Für tiefe Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Zement auf Glasionomer-Basis, wie z.B. i-BAS.
- Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. i-GEL<sup>N</sup>, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überetrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebeharzes 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. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch.
- Sanftes Drücken auf die Flasche und Abgabe einer kleinen Menge Klebstoff in den Becher. Setzen Sie die Flasche nicht mit Gewalt ein.
- Tragen Sie mit einem vollständig gesättigten Mikroapplikator 2-3 Schichten Klebstoff auf die geätzte Oberfläche auf.
- Trocknen Sie mit Luft für 10-20 Sekunden, um das gesamte Lösungsmittel von der Oberfläche zu entfernen. Wenn die Oberfläche nicht glänzend ist, tragen Sie weitere Schichten Kleber auf und lassen Sie sie trocknen.
- Aushärtung mit Licht für 20 Sekunden. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm<sup>2</sup>. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

8. Tragen Sie die Schicht des lichthärtenden Restaurationsmaterials, wie z. B. i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> oder i-FLOW<sup>N</sup> in die Kavität auf und stellen Sie die Restauration fertig.

#### **WARNUNGEN**

Nachdem die gewünschte Menge an Klebstoff extrudiert wurde, schließen Sie sofort die Flaschenkappe. i-BONDING LC<sup>N</sup> ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-BONDING LC<sup>N</sup> sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

#### **VORSICHTSMABNAHMEN**

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

#### **HALTBARKEITSDAUER**

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 3 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-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP** 5ml Flasche, 5pcs Mikro-Applikatoren, Becher

**BG**

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

#### **ОПИСАНИЕ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> е 5-то поколение, втвърдяващо светлина, биоинертно, еднокомпонентно едноетапно лепило, подходящо за използване с техника на мокро свързване. Необходимо е офорт на повърхностите.

#### **СЪСТАВ**

Смес на метакрилат 55-95%, ацетон 10-30%, балсам 1-10%, съпоставител <5%, ускорител <1%, инхибитор <1%, фотоинициатор <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 канцерогени, мутагени, токсични за възпроизвъдство или са с разрушаващи ендокринна система свойства.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА**

Втвърдяване със светлина	20 с
Якост на срязване на връзката (емайл)	21.8±2.4 мпа

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

#### **КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- Използва се за свързване на дентин и емайл с възстановителни материали на база полимер, комплери, керамични повърхности за подобряване на поддържането при възстановяване.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

#### **НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

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

#### **ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ**

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

#### **ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ**

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

#### **ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ**

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

#### **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

#### **СТЕРИЛИТЕТ**

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

#### **СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ**

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

#### **КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ**

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, такива като микро апликатори, чаша за нанасяне.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

- Подгответе дулката както винаги. Препоръчва се почистване с безаспленна профилактична паста, като i-FASTE. За дълбоки кухини използвайте подложка от калциев хидроксид или цимент на основата на стъклени иономер, като i-BAS.
- Нанесете слой ецване, като i-GEL<sup>N</sup> върху цялата повърхност, която трябва да бъде ецвана. Оставете ецването на мястото за около 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 замърси със слюнка, изплакнете и подсушете пак и повторете ецването , ако е необходимо.
- Разклатете бутилката преди всяка употреба.
- Деликатно натиснете бутилката и дозирайте малко количество лепило в чашата. Не натискайте силно бутилката.
- С помощта на напълно напоен микро апликатор нанесете 2-3 слоя лепило върху ецваната повърхност.
- Сушете на въздуха за около 10-20 секунди, за да изсъхне целият разтворител, който е на повърхността. Ако повърхността не е лъскава, нанесете допълнителни слоеве лепило и изсушете.
- Втвърдяване със светлина за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с 1200mW / cm<sup>2</sup> интензитет на светлината. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
- Нанесете слоя от втвърдяващ се със светлина възстановителен материал, като i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> или i-FLOW<sup>N</sup>, в дулката и завършете възстановяването.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

След като желаното количество лепило се екструдира, независимо затворете капачката на бутилката. i-BONDING LC<sup>N</sup> е съильно запалима течност. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-BONDING LC<sup>N</sup> не излучва радиация и не води до електромагнитни смущения.

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

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

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност на продукта е 3 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

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

#### **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### **БДИТЕЛНОСТ**

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

#### **РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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.



i-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsetemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Tilbehør, såsom mikroapplikatorer, kop til påføring, leveres med enheden.

#### BRUGSANVISNING

- Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylakse pasta, såsom i-FASTE, anbefales. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller glasionomer baseret cement, såsom i-BAS.
- Påfør øtelslag, f.eks. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emailje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og ikke forurennet, inden limharpiksens påføres. Hvis overfladen bliver forurennet med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.
- Ryst flasken før hver brug.
- Delikat tryk på flasken og dispenser lille mængde klæbemiddel i kop. Tving ikke flasken.
- Ved hjælp af en fuldt fyldt mikroapplikator påføres 2-3 lag klæbemiddel på øtset overflade.
- Tør med luft i 10-20 sekunder for at tørre alt opløsningsmiddel fra overfladen. Hvis overfladen ikke er blank, skal du anvende et yderligere lag af klæbemiddel og tørre.
- Hærdning med lys i 20 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
- Påfør laget af lyshærdningsgennemtrængende genoprettende materiale, såsom i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> eller i-FLOW<sup>N</sup> i hulrum og færdiggør restaurering.

#### ADVARSLER

Efter den ønskede mængde klæbemiddel ekstruderet, skal du straks lukke flaskehætten. i-BONDING LC<sup>N</sup> er en meget brandfarlig væske. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-BONDING LC<sup>N</sup> 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/sliphindirritation eller udsłæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennetøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

#### HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 3 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

#### OPLAGRING

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

#### BORTSKAFFELSE

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

#### ARVÄGENHED

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

#### RESUME AF SIKKERHED OG KLINISCHE PRÆSTATIONER

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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, tilskidesættes alle tidligere versioner.

#### EMBALLAGE

REF IBLTP 5 ml flaske, 5 stk. mikro applikatorer, kop

#### KASUTUSJUHEND

ET

#### KIRJELDUS

i-BONDING LC<sup>N</sup> on 5. pölvkonna valguskövästuv, bioinertne, ühekomponentne üheatmeline adhesiiv, mis sobib kasutamiseks märgliimistehnikaga. Vajalik on pindade söövitamine.

#### KOOSTIS

Metakrülaadi segu 55-95%, acetoon 10-30%, konditsioneer 1-10%, koinitsiaator <5%, kiirendi 1%, inhibiitor 1%, fotoinitiaator 1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määrus (EL) nr 722/2012; kantseroogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid pöhjustavaid aineid.

#### TÖÖOMADUSED

Valguskövenev	20 s
Sideme nihketugevus (email)	21.8±2.4 MPa

#### ETTEVÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-BONDING LC<sup>N</sup> aitab taastada/parandada restaureeritava hamba esteetilist välimust; aitab taastada/säilitada restaureeritava hamba funktsiooni; aitab kaitsta restaureeritava hamba ja külgevate kudede bioloogilisi struktuure.

#### KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Kasutatakse dentiini ja emaili sidumiseks polümeeril põhinevate restauratsioonimaterjalide, komponeerde ja keraamiliste pindadega, et parandada restauratsiooni säilimist.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

#### KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-BONDING LC<sup>N</sup> ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodeteega, kuna eugenool võib polümeratsiooniprotsessi häirida.

#### SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

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

#### JÄÄKRISKID

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

#### PATIENTIDE SIHTGRUPP

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

#### ETTEVÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜBID

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

#### ETTEVÄHTUD KASUTAJA

i-BONDING LC<sup>N</sup> on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

#### STERIILSUS

i-BONDING LC<sup>N</sup> tarmatakse mittesteriiliselt. Seadme ettevähitud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliiseerimist, puhastamist ega desinfiteerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KASUTUSKESKKOND

i-BONDING LC<sup>N</sup> on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendiile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks mikroaplikatordid ja tops pealekandmiseks.

#### KASUTUSJUHEND

- Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine ölivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasioneer tsementti, näiteks i-BAS.
- Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL<sup>N</sup>, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind olema siduva vaigu pealekandmiseks kridine ja mitte saastunud. Kui pind saastub, suljega, siis loputage ja kuivatage uesti ning söövitage vajadusel uesti.
- Enne iga kasutamist loksutage pudelite.
- Suruge õrnalt pudelite ja väljastage väike kogus adhesiivi topsi. Ärge kasutage pudelite jõudu.
- Täielikult küllastunud mikroaplikaatori abil kandke söövitatud pinnale 2-3 kihti adhesiivi.
- Kuivatage õhu käes 10-20 sekundit, et eemaldada pinnalt kogu lahusi. Kui pind ei ole läikiv, kandke peale täiendav kiht adhesiivi ja kuivatage.
- Kõvastage valgusega 20 sekundit. Kasutage LED-polümeratsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm<sup>2</sup>. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeratsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
- Kandke kaviteet valguskövenev restauratsioonimaterjali kiht, näiteks i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> või i-FLOW<sup>N</sup>, ja viimistlege restauratsioon.

#### HOIATUSED

Pärast soovitud koguse väljastamist sulgege kohe pudeli kork. i-BONDING LC<sup>N</sup> on väga tuleohlik vadelik. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-BONDING LC<sup>N</sup> ei eralda kiirgust ega pöhjasta elektromagnetilisi häireid.

#### ETTEVAATUSABINÖUD

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

#### KÖBLIKKUSAEG

Toote köblikkusaeg on 3 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast köblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsuiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja köblikkusaega vaadake pakendilt.

#### HOIUSTAMINE

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

#### JÄÄTMEOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### VALVSUS

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

#### KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-BONDING LC<sup>N</sup> on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja klinilise toimivuse kokkuvõte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

## TOOTJA VASTUTUS

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

## VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

## PAKEND

REF IBLTP 5ml pudel, 5 mikroaplikatorit, tops

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

### DESCRIPTION

i-BONDING LC<sup>N</sup> est un adhésif de 5ème génération, bioinerte, monocomposant, en une seule étape, adapté à la technique de collage humide. Le mordantage des surfaces est nécessaire.

### COMPOSITION

Mélange de méthacrylate 55-95%, acétone 10-30%, conditionneur 1-10%, coinitiateur <5%, accélérateur <1%, inhibiteur <1%, photoinitateur <1%.

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

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20 s
Résistance au cisaillement (émail)	21.8±2.4 MPa

### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

### INDICATIONS CLINIQUES

- Utilisé pour coller la dentine et l'émail aux matériaux de restauration à base de polymères, aux compomères, aux surfaces céramiques pour améliorer la rétention d'une restauration.

### 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-BONDING LC<sup>N</sup> ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

### EFFECTS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, i-BONDING LC<sup>N</sup> 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.

### UTILISATEUR VISÉ

i-BONDING LC<sup>N</sup> est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

### STÉRILITÉ

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

### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les micro-applicateurs, le godet pour l'application, sont fournis avec le dispositif.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que i-FASTE. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium ou un ciment à base de verre ionomère, tel que i-BAS.
2. Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL<sup>N</sup>, 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 la résine de collage. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau, et réalisez un mordantage si nécessaire.
3. Agiter le flacon avant chaque utilisation.
4. Appuyez délicatement sur le flacon et distribuez une petite quantité d'adhésif dans le godet. Ne pas forcer le flacon.
5. À l'aide d'un micro-applicateur entièrement saturé, appliquer 2 à 3 couches d'adhésif sur la surface gravée.
6. Sécher à l'air pendant 10 à 20 secondes afin d'éliminer tout solvant de la surface. Si la surface n'est pas brillante, appliquer des couches supplémentaires d'adhésif et sécher.
7. Polymérisation à la lumière pendant 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>.

Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.

8. Appliquer une couche de matériau de restauration photopolymérisable, tel que i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> ou i-FLOW<sup>N</sup> dans la cavité et terminer la restauration.

### AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité désirée d'adhésif, refermer immédiatement le bouchon de la bouteille. i-BONDING LC<sup>N</sup> est un liquide hautement inflammable. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 3 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

### STOCKAGE

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

### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

### VIGILANCE

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

### RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP Flacon de 5ml, 5pcs micro applicateurs, gobelet

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Tο i-BONDING LC<sup>N</sup> είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό συγκόλλησης 5ης γενιάς, αδρανές, ενός συστατικού και ενός βήματος, κατάλληλο για χρήση με υψηρές τεχνικές συγκόλλησης. Είναι απαραίτητη η αδροποίηση της επιφάνειας.

### ΣΥΖΤΑΣΗ

Μείγμα μεθακυρικού 55-95%, ακετόνη 10-30%, μαλακτικό 1-10%, συνυπολογιστής <5%, επιταχυντής <1%, αναστοέας <1%, φωτοεκινητής <1%.

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

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΩΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20 s
Αντοχή δεσμού στην διάτημηση (ομάλο)	21.8±2.4 MPa

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

i-BONDING LC<sup>N</sup> βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΑΣΤΕΣΙΣ

- Χρησιμοποιείται για δεσμούς σοδονίνης και σμάλτου με υλικά αποκατάστασης με βάση πολυμερή, κονίες έμφραξης, κεραμικές επιφάνειες για την βελτίωση της συγκόλλησης του υλικού αποκατάστασης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

i-BONDING LC<sup>N</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράσσει την αισθητική του πολυμερισμού.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

## ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΝ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

i-BONDING LC<sup>N</sup> έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστος μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

i-BONDING LC<sup>N</sup> παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συστήρηση 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-BONDING LC<sup>N</sup> είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη υλικό είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

## ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα υλικά, όπως εργαλείο εφαρμογής, κύπελο εφαρμογής, παρέχονται με την συσκευή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προτεινόμαστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια, όπως την i-FASTE. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό έμφραγξης με υδροξείδιο του ασβεστίου, ή υαλοϊονυμέρη κονιά, όπως το i-BAS.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL<sup>N</sup> στην επιφάνεια για την αδροποίηση. 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.
- Ανακινήστε το δοχείο πριν την χρήση.
- Πίεστε απαλά το δοχείο και τοποθετήστε την απαραίτητη ποσότητα συγκόλλητικού υλικού στο κύπελλο. Μην πίεστε πολύ το δοχείο.
- Χρησιμοποιήστε ένα πλήρως κορεσμένο εργαλείο εφαρμογής και εφαρμόστε 2-3 στρώματα συγκόλλητικού υλικού στην αδροποιημένη επιφάνεια.
- Στεγνώστε με τον αέρα για 10–20 δευτερόλεπτα για να στεγνώσει όλο το διαλυτικό μέσο από την επιφάνεια. Αν η επιφάνεια δεν γυαλίζει, εφαρμόστε περισσότερα στρώματα συγκόλλητικού μέσου και στεγνώστε.
- Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα φωτοπολυμερίζουνου υλικού αποκατάστασης, όπως το i-LIGHT<sup>N</sup>, το i-XCITE LC<sup>N</sup>, ή το i-FLOW<sup>N</sup> μέσα στην κοιλότητα, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχετε έχαγει το επιθυμητό ποσό υλικού συγκόλλησης, κλείστε αμέσως το καπάκι. Το i-BONDING LC<sup>N</sup> είναι πολύ εύφλεκτο υγρό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-BONDING LC<sup>N</sup> δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί λιγετρομαγνητικές 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, αφορέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΝΟΣ: Πλύνετε με άφρονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός, ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βαθήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΖΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΟΝΟΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για την γιατρό και τον ασθενή.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε i-BONDING LC<sup>N</sup> ερμηνητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

## ΔΙΑΘΕΣΗ

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

## ΠΡΟΣΟΧΗ

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

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-BONDING LC<sup>N</sup> είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιληψη της ασφάλειας και της κλινικής επιδόσης 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. Προφανάς, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

## ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΙΑ

REF IBLTP δοχείο 5ml, 5 τεμάχια εργαλείο εφαρμογής, κύπελο

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

## LEÍRÁS

Az i-BONDING LC<sup>N</sup> egy 5. generációs fénkeményedő, bioinert, egykomponensű, egylépéses ragasztó, amely nedves ragasztási technikával használható. A felületek maratásra szükséges.

## ÖSSZETÉTEL

Metakrilát keverék 55-95%, acetón 10-30%, kondicionáló 1-10%, koiniciátor <5%, gyorsító <1%, inhibitor <1%, fotoiniciátor <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> nem tartalmaz gyögyászati anyagot, beleértve az emberi vér vagy plazmaszármazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékeit; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékeit; rákkeltő, mutagén, reprodukciónak károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Fénykeményedés	20 s
Nyírasi kötésesszűrő (zománc)	21.8±2.4 MPa

## RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELÖNÝÖK

i-BONDING LC<sup>N</sup> segít helyreállítani/javítani a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; segít helyreállítani/megörízni a helyreállítható fog fogászati funkcióját; segít megvédeni a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

## KLINIKAI JAVALLATOK

- A dentin és a zománc polimer alapú restaurációs anyagokhoz, komponerekhez, kerámiafelületekhez való kötésére szolgál a restauráció megtartásának javítása érdekében.

## ELLENJAVALLATOK

Az arra fogékony γεγενέκνη ο τερμέτοκον εύλογη σύλληψη αλλεργίας vagy irritációs reakciót előidélez.

## A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KÖRΛΑΤΩΣΑΚ

i-BONDING LC<sup>N</sup> nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

## NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATASOK

Az arra fogékony γεγενέκνη ο τερμέτοκον εύλογη σύλληψη αλλεργίας vagy irritációs reakciót okozhat (bőr, szem, nyálkáhártya, légutak).

## MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatcsökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehetséges legnagyobb mértékben csökkentettek, az általános maradék kockázatot elfogadólagónak ítélték.

## BETEGEK CÉLCOPORTJA

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

## A TEST TERVEZT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrész - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

## RENDELTELÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-BONDING LC<sup>N</sup> kizárolág professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engendéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati ragasztók sok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

## STERILITÁS

i-BONDING LC<sup>N</sup> nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilításra, tisztításra ή fertőtlenítésre, megelőző, rendszerves karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltelésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan μűködjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csonmagolás sérült.

## FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-BONDING LC<sup>N</sup> fogorvosi rendelőben való használatra terveztek, ahol a környezeti hőmérséklet 18–25°C. Az adagolt ragasztó mennyisége egyszeri használatra alkalmás (csak egy pácienς számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csonmagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

## FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnék tartozékokat. A készülékhez szükséges kellékeket, mint például mikroapplikátorokat, az alkalmazáshoz szükséges csészét, a készülékkel együtt szállítják.

## Használati utasítás

- Készítse elő az üreget a szokásos módon. A tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például i-FASTE-val ajánlott. Μέλι üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer alapú cementet, például i-BAS-t.
- Vigyen fel egy réteg maroszert, például i-GEL<sup>N</sup>-t az összes marandó felületre. Hagyja a maroszert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Οβίslte le vízzel és száritsá meg levegővel. Κερύξτε την οδοντοτελευτή. Σάριτσα után a felületnek meszesnek kell lennie, és ne szennyeződjön a ragasztógyanta felvitele előtt. Η αντίτιτη σάριτσα meg ίσταται σε σάριτσα με ύγρα, η οποία σε σάριτσα με άριθμη ζημιά έχει έτοιμη για την επόμενη χρήση.
- Minden használattól előtt γίραζε την οδοντοτελευτή με έναν ή δύο ρετρός.
- Finoman nyomja meg έναν ή δύο ρετρός στην οδοντοτελευτή.
- Teljesen άριθμη ζημιά έχει έτοιμη για την επόμενη χρήση.
- Sάριτσα με άριθμη ζημιά έχει έτοιμη για την επόμενη χρήση.
- Megszilárdίται η οδοντοτελευτή με έναν ή δύο ρετρός στην οδοντοτελευτή.

lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.

8. Vigye fel a fényményedő restaurációs anyag, például i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> vagy i-FLOW<sup>N</sup> rétegét az üregbe, és fejezze be a restaurációt.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

Miután a kívánt mennyiségű ragasztóanyag extrudálódott, azonnal zárja le a flakon kupakját. Az i-BONDING LC<sup>N</sup> erősen gyűlékony folyadék. Ne használja a terméket olyan betegknél, akiknek a körtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észlelik a termékre vagy bármely összetevőre. i-BONDING LC<sup>N</sup> nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vizzel 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 mosza le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználhat előtt mosza ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerész, ha rosszul éri magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légszívezet. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőzöttető helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

#### SZAVATOSSÁGI IDŐ

i-BONDING LC<sup>N</sup> eltartási ideje a gyártástól számított 4 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A téteszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétei és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

#### TÁROLÁS

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

#### MEGSEMMSÍTÉS

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

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

#### A BIZTONSÁGOS SÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOLGLALÁSA

i-BONDING LC<sup>N</sup> biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdi működését.

#### A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

#### ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatállyát veszti.

#### CSOMAGOLÁS

REF IBLTP 5ml-es flakon, 5db mikro applikátor, pohár

#### ISTRUZIONI PER L'USO

IT

#### DESCRIZIONE

i-BONDING LC<sup>N</sup> è un adesivo monocomponente monocomponente, bioinerte, fotopolimerizzante di quinta generazione, adatto all'uso con la tecnica di incollaggio a umido. È richiesta la mordenzatura delle superfici.

#### COMPOSIZIONE

Miscela di metacrilato 55-95%, acetone 10-30%, condizionatore 1-10%, coinziatore <5%, acceleratore <1%, inibitore <1%, fotoiniziatore <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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	20 s
Forza ad adesione al taglio (smalto)	21.8±2.4 MPa

#### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-BONDING LC<sup>N</sup> aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

#### INDICAZIONI CLINICHE

- Usato per legare la dentina e lo smalto a materiali da restauro a base di polimeri, compomeri, superfici ceramiche per migliorare la ritenzione di un restauro.

#### 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-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

#### RISCHI RESIDUI

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

#### GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

#### PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

#### UTILIZZATORE PREVISTO

i-BONDING LC<sup>N</sup> è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

#### STERILITÀ

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

#### COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come i micro applicatori, la tazza per l'applicazione, sono forniti con il dispositivo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come i-FASTE. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento a base di vetroionomero, come i-I-BAS.
- Applicare uno strato di mordenzante, come i-GEL<sup>N</sup> 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 della resina adesiva. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
- Agitare il flacone prima di ogni utilizzo.
- Spingere delicatamente il flacone ed erogare una piccola quantità di adesivo nella tazza. Non forzare la bottiglia.
- Utilizzando un micro applicatore completamente saturo, applicare 2-3 strati di adesivo sulla superficie incisa.
- Asciugare all'aria per 10-20 secondi per asciugare tutto il solvente dalla superficie. Se la superficie non è lucida, applicare ulteriori strati di adesivo e asciugare.
- Polimerizzare con la luce per 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
- Applicare lo strato di materiale da restauro fotopolimerizzante, come i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> o i-FLOW<sup>N</sup> nella cavità e finire il restauro.

#### AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di adesivo estruso, chiudere immediatamente il tappo della bottiglia. i-BONDING LC<sup>N</sup> è un liquido altamente infiammabile. 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-BONDING LC<sup>N</sup> non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

#### PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATO 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 CONTATO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveneni o un medico se non ci 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 3 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

#### CONSERVAZIONE

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

#### SMALTIMENTO

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

#### VIGILANZA

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

#### RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP Flacone da 5ml, 5pz micro applicatori, tazza

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

#### APRAKSTS

i-BONDING LC<sup>N</sup> ir 5. paaudzes gaismā cietējoša, bioinerta vienkomponenta vienpakāpes līmviela, kas ir piemērots lietošanai ar mitrās sasaistes metodē. Nepieciešams virsmu kodināšana.

#### SASTĀVS

Metakrilāta maišums 55–95%, acetons 10–30%, kondicionieris 1–10%, koiniciators <5%, paātrinātājs <1%, inhibitoris <1%, fotoiniatori <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas išpašības.

#### SNIEGUMA RAKSTURIELUMI

Cietēšana gaismā	20 s
Bides saites stipri (emalja)	21.8±2.4 MPa

#### PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLINISKIE IEGUVUMI

i-BONDING LC<sup>N</sup> palīža atjaunot/uzlabot atjaunojamā zoba estētisko izskatu, palīža atjaunot/uzturēt atjaunojamā zoba darbību, palīža aizsargāt atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

#### KLINISKĀS INDIKĀCIJAS

- Izmanto, lai dentīnu un emalju piesaistītu polimēra bāzes restaurācijas materiāliem, kompomēriem, keramikas virsmām, uzlabojot restaurācijas noturību.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

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

#### TEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-BONDING LC<sup>N</sup> nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

#### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

#### PĀREJIE 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 bēri, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

#### PAREDZĒTA KERMEA DALĀ VAI KERMEA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Kermena daļa — mute. Audu vai kermena šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

#### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

i-BONDING LC<sup>N</sup> ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

#### STERILITĀTE

i-BONDING LC<sup>N</sup> tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētājā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

#### IZMANTOŠANAS VIDE

i-BONDING LC<sup>N</sup> ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

#### PALĪGMATERIALI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi. Ierīces piegādes komplektā ir iekļauti palīgmateriāli, piemēram, mikroaplikatori un trauciņš uzklāšanai.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Sagatavojet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar ejlu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE. Dzīļiem dobumiem izmantojet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, i-BAS.
- Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, i-GEL<sup>N</sup>. Atstājiet kodinājumu vēlāk uz 15 sekundēm (dentinām), 30 sekundēm (emalja). Noskalojiet ar ūdeni un nozāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas zāvēšanas. Pēc zāvēšanas un pirms saistošo sveku uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārnītai. Ja virsma ir piesārpota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nozāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodinājumu.
- Pirms katras lietošanas sakratiet pudelīti.
- Viegli saspiediet pudelīti un dozējiet nedaudz līmvielas trauciņā. Nespiедiet pudelīti ar spēku.
- Izmantojiet pilnībā piesātinātu mikroaplikatoru, uz kodinātās virsmas uzklājiet 2–3 līmvielas slāpus.
- Zāvējiet ar gaisu 10–20 sekundes, lai nozāvētu visu šķidrinātāju uz virsmas. Ja virsma nav spīdīga, uzklājiet papildu līmvielas slāpus un nozāvējiet.
- Cietināšana ar gaismu 20 sekundes. Izmantojet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm<sup>2</sup> gaismas intensitāti. Dažām lampām ir lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojet ražotāja lietošanas instrukciju.
- Ieklājiet dobumā gaismā cietējoša restaurācijas materiāla slāni, piemēram, i-LIGHT<sup>N</sup>, i-EXCITE LC<sup>N</sup> vai i-FLOW<sup>N</sup>, un pabeidziet restaurāciju.

#### BRĪDINĀJUMI

Pēc nepieciešamā līmes daudzuma ekstrudēšanas nekavējoties aizveriet pudeles vāciņu. i-BONDING LC<sup>N</sup> ir viegli uzliesmojošs šķidrums. Nelietojet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaju. i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 skalojot. Ja acu kairinājuma turpinās: konsultējieties ar ārstu / sapemēt medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsītumi: Konsultējties ar ārstu / sapemēt medicīnisku palīdzību. Novilk pīesārpota apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪSANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsājūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindešanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOĀSANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaiķa gaisīši un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstanam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargs / sejas aizsargu.

#### GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 3 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Pārtiju un derīguma termiņu skaitit 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!

#### ATBRĪVOŠĀNĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no saturā/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

#### MODRĪBA

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

#### DROŠĪBAS UN KLINISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-BONDING LC<sup>N</sup> ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un kliniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tīklīdz 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.

#### IEPAKOJUMS

**REF** IBLTP 5 ml pudelīte, 5 mikroaplikatori, trauciņš

#### BRUKSANVISNING

NO

#### BESKRIVELSE

i-BONDING LC<sup>N</sup> er en femtegenerasjons lysherdung, bioinert, enkeltkomponent ett-trinns lim, egnet for bruk med våt bindingsteknikk. Etsning av overflatene er nødvendig.

#### SAMMENSETNING

Methacrylate blending 55-95%, aceton 10-30%, balsam 1-10%, coinitiator <5%, akcelerator <1%, hemmer <1%, fotoiniiator <1%.

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

#### YTLESESEGENSKAPER

lys herding	20 s
skjærbindingsstyrke (emalje)	21.8±2.4 MPa

#### TILTEKNTE FORMĀL OG KLINISKE FORDELER

i-BONDING LC<sup>N</sup> bidrar til å gjenopprette / forbedre estetisk utseende av gjenopprettelig tann; bidrar til å gjenopprette / opprettholde tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; bidrar til å beskytte biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

#### KLINISKE INDIKASJONER

- Brukes til å binde dentin og emalje til polymerbaserte restaureringsmaterialer, komomerer, keramiske overflater for å forbedre oppbevaringen av en restaurering.

#### KONTRAINDIKASJONER

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

#### BEGRENNSNINGER FOR KOMBINASJONER

i-BONDING LC<sup>N</sup> skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

#### ØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

#### RESTRIKSJONER

Riskokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risiko reduseres mest mulig, den samlede restriksjonen anses å være akzeptabel.

#### PASIENTMÅLRUPPE

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

#### TILTEKT DEL AV KROPPIEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

#### TILTEKT BRUKER

i-BONDING LC<sup>N</sup> er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

#### STERILITET

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturer er 18–25°C. Dispensert mengde materiale er egnet for engangsbruk (kun for en pacient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

#### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Forbruksvarer, for eksempel mikroaplikatorer, kopp for påføring, leveres med enheten.

#### BRUKSANVISNING

- Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel i-FASTE anbefales. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidsføring eller glassionomerbasert sement, for eksempel i-BAS.
- Påfør lag av etsnings, for eksempel i-GEL<sup>N</sup> på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørring dentin. Etter tørring må

overflaten være kalkaktig og ikke forurenset før påføring av bindeharpiksen. Hvis overflaten blir forurenset med spitt, skyll og tørk igjen og sett den på nyt om nødvendig.

3. Rist flasken på hver bruk.
4. Delikat trykk på flasken og dispenser liten mengde lim i koppen. Ikke tving flasken.
5. Bruk en fullstendig mettet mikroapplikator påfør 2-3 lag lim på etset overflate.
6. Tørk med luft i 10-20 sekunder for å tørke alt løsningsmiddel fra overflaten. Hvis overflaten ikke er blank, påfør flere lag med lim og tørk.
7. Herding med lys i 20 sekunder. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
8. Påfør laget av lysherdende restaureringsmateriale, for eksempel i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> eller i-FLOW<sup>N</sup> i hulrom og fullfor restaurering.

#### ADVARSLER

Etter ønsket mengde lim ekstrudert, lukk flaskekorken umiddelbart. i-BONDING LC<sup>N</sup> er svært brannfarlig væske. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-BONDING LC<sup>N</sup> avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

#### FORTOLDSREGLER

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 vedrarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slismhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftcenter 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/vernekjær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

#### HOLDBARHET

Holdbarhet for i-BONDING LC<sup>N</sup> er 3 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partnummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

#### OPPBEVARING

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

#### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

#### ÅRVÄKENHET

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-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP** 5ml flaske, 5pcs mikroapplikatorer, kopp

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

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

#### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

i-BONDING LC<sup>N</sup> przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Lekcjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

#### STERYLNOŚĆ

i-BONDING LC<sup>N</sup> dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiekolwiek wstępnej sterilizacji, 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-BONDING LC<sup>N</sup> przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

#### MATERIAŁY EKSPOLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzaniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksplotacyjne, takie jak mikroapplikatory, kubek do aplikacji.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak i-FASTE. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu glasjonomerowego, takiego jak i-BAS.
2. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. i-GEL<sup>N</sup> na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostaw materiał wytrawiający na miejscu przez 15 sekund (żebina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie zanieczyszczona przed nałożeniem żywicy wiążącej. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i wysuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
3. Wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.
4. Delikatnie naciągnąć butelkę i wlać niewielką ilość kleju do kubka. Nie wyciskać butelki na siłę.
5. Za pomocą w pełni nasyconego mikroapplikatora nanieść 2-3 warstwy kleju na wytrawioną powierzchnię.
6. Suszyć powietrzem przez 10-20 sekund, aby wysuszyć cały rozpuszczalnik na powierzchni. Jeśli powierzchnia nie jest błyszcząca, nałożyć dodatkowe warstwy kleju i wysuszyć.
7. Utwardzanie światłem przez 20 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
8. Nałożyć warstwę światłoutwardzalnego materiału do wypełnienia, takiego jak i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> lub i-FLOW<sup>N</sup>, do ubytku i zakończyć odbudowę.

#### OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości kleju należy natychmiast zamknąć zakrętkę butelki. i-BONDING LC<sup>N</sup> jest wysoce łatwopalna cieczą. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występuły ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-BONDING LC<sup>N</sup> 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/zgłoś się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyj dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyrwać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. W przypadku zlego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrucia 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/dzieseń ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

#### PRZECHOWYWANIE

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

#### UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### CUZNOŚĆ

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

#### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-BONDING LC<sup>N</sup> jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

#### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

#### WAŻNOŚĆ

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

## OPAKOWANIE

REF IBLTP Butelka 5 ml, mikroaplikatory 5 szt., kubek

## INSTRUÇÕES DE USO

PT

### Descrição

i-BONDING LC<sup>N</sup> é um adesivo fotopolimerizável de 5<sup>a</sup> geração, bioinerte, monocomponente, adequado para uso com a técnica de colagem húmida. É necessária a gravação das superfícies.

### Composição

Mistura de metacrilato 55-95%, acetona 10-30%, condicionador 1-10%, coinitiador <5%, acelerador <1%, inhibidor <1%, fotoiniaciador <1%.

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

### Características de Performance

foto-polimerizável	20 s
Resistência ao cisalhamento (esmalte)	21.8±2.4 MPa

### Finalidade pretendida e Benefícios Clínicos

i-BONDING LC<sup>N</sup> ajuda a restaurar/melhorar a aparência estética do dente restaurável; ajuda a restaurar/manter a função dentária do dente restaurável; ajuda a proteger as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

### Indicações Clínicas

- Usado para unir dentina e esmalte a materiais restauradores à base de polímeros, compómeros, superfícies cerâmicas para melhorar a retenção de uma restauração.

### Contra-indicações

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

### Restrições a combinações

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> 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.

### Utilizador pretendido

i-BONDING LC<sup>N</sup> desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica.

### Esterilidade

i-BONDING LC<sup>N</sup> é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização préparatória, 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-BONDING LC<sup>N</sup> foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

### Componentes Consumíveis e Acessórios

Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. São fornecidos consumíveis com o dispositivo, como micro aplicadores, copo para aplicação.

### Instruções de uso

1. Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como i-FASTE. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio ou cimento à base de ionómero de vidro, como i-BAS.
2. Aplique uma camada de corrosão, como i-GEL<sup>N</sup> 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 da resina de colagem. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
3. Agite o frasco antes de cada uso.
4. Empurre delicadamente o frasco e dispense uma pequena quantidade de adesivo no copo. Não force a garrafa.
5. Usando um micro aplicador totalmente saturado, aplique 2-3 camadas de adesivo na superfície atacada.
6. Seque com ar durante 10-20 segundos para secar todo o solvente da superfície. Se a superfície não for brilhante, aplique camadas adicionais de adesivo e seque.
7. Cura com luz durante 20 segundos. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm<sup>2</sup>. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
8. Aplique a camada de material restaurador fotopolimerizável, como i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> ou i-FLOW<sup>N</sup> na cavidade e termine a restauração.

### AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de adesivo, feche imediatamente o frasco com a tampa. i-BONDING LC<sup>N</sup> é um líquido altamente inflamável. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-BONDING LC<sup>N</sup> não emite radiação e não causa interferências electromagnéticas.

### Precauções

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SEINALADO: 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 3 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

### Armazenamento

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

### Eliminação

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

### Vigilância

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

### Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP Frasco de 5ml, micro aplicadores 5unids, copo

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

### Descriere

i-BONDING LC<sup>N</sup> este un adeziv foto-polimerizabil de a V-a generație, bioinert, cu o singură componentă, într-un singur pas, potrivit pentru tehnica de aderență umedă. Este necesară demineralizarea suprafeteelor.

### COMPOZITIE

Amestec de metacrilat 55-95%, acetonă 10-30%, agent de condiționare 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, inhibitor <1%, fotoinițiator <1%.

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

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Fotopolimerizare	20 s
Rezistență la forfecare (smalt)	21.8±2.4 MPa

### UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICI CLINIČE

i-BONDING LC<sup>N</sup> ajută la îmbunătățirea aspectului dintelui recuperabil; ajută la stabilirea/mentinerea funcției dintelui recuperabil; ajută la protejarea structurilor biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

### INDICAȚII CLINIČE

- Folosită pentru crearea adeziunii între dentină/smalt și materialele restauratoare polimerizabile, compomeri, suprafete de ceramică, în vederea îmbunătățirii retenției unei restaurări.

### CONTRAINDICATII

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

### REAȚII LA COMBINATII

i-BONDING LC<sup>N</sup> nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

### EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

### RISCRUI REZIDUALE

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

### GRUPUL DE PACIENTI-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 vîrstă.

### PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

### UTILIZATOR DESTINAT

i-BONDING LC<sup>N</sup> este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

## **STERILITATE**

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

## **MEDIU DE UTILIZARE**

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

## **COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE**

Nu sunt furnizate accesoriu cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi micro-aplicatorii și cană pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

## **INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE**

- Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE. Pentru carile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau un ciment glasionomer, cum ar fi i-BAS.
- Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi i-GEL<sup>N</sup> pe toată suprafața care urmează și fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
- Agitați sticluța înainte de fiecare folosire.
- Apăsați foarte ușor pe sticluță și scoateți cantitatea necesară de catalizator adeziv și bază pe plăcuță pentru amestecare. Nu forțați sticluța.
- Folosiți un micro-aplicator complet saturat, aplicați 2-3 straturi de adeziv peste suprafața demineralizată.
- Uscați cu aer timp de 10-20 de secunde pentru a înlătura solventul de pe suprafață. Dacă suprafața nu lucește, aplicați noi straturi de adeziv și uscați.
- Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a lumini de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Aplicați un strat de material restaurator fotopolimerizabil, cum ar fi i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> sau i-FLOW<sup>N</sup> în cavitate și finisați restaurarea.

## **AVERTISMENTE**

După ce se eliberează cantitatea dorită de adeziv, închideți imediat sticluța. i-BONDING LC<sup>N</sup> este un lichid extrem de inflamabil. 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-BONDING LC<sup>N</sup> nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

## **PRECAUTII**

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHELE: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELELE SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați imbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGLIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Îesați 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 fată, atât pentru medic cât și pentru pacient.

## **DURATĂ DE VIAȚĂ**

Durata de viață a produsului este de 3 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

## **DEPOZITARE**

Tineti 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 competență din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

## **REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP** 5ml sticluță, 5buc micro-aplicatori, cană

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

**SK**

## **POPIS**

i-BONDING LC<sup>N</sup> je bioinertný jednozložkové lepidlo vytvrdzované svetlom 5. generácie, vhodné pre použitie metódou mokrého lepenia. Je nutné leptať povrhy.

## **ZLOŽENIE**

Metakrylatová zmes 55-95%, acetón 10-30%, kondicionér 1-10%, koiniciátor <5%, urýchľovač <1%, inhibítör <1%, fotoiniciátor <1%.

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

## **VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**

vytvrdzovanie svetlom	20 s
Pevnosť šmyku (sklovina)	21.8±2.4 MPa

## **ZAMÝSLANÝ ÚCEL A KLINICKÉ VÝHODY**

i-BONDING LC<sup>N</sup> pomáha obnoviť/zlepšiť estetický vzhľad obnoviteľného zuba; pomáha obnoviť/udržiavať zubnú funkciu obnoviteľného zuba; pomáha chrániť biologickej štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkánov.

## **KLINICKÉ INDIKÁCIE**

- Používa sa na lepenie dentínu a skloviny na polymérne výplňové materiály, kompozity, keramické povrhy k zlepšeniu retencie výplne.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

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

## **OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

## **NEZIA拄UCE VEDĽAJSIE ÚCINKY**

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

## **ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ**

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

## **CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV**

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

## **ZAMÝSLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN**

Časť tela - ústa. Tkaniav alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - Zub.

## **URČENIE POUŽÍVATEĽ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

## **STERILITA**

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

## **PROSTREDIE POUŽITIA**

i-BONDING LC<sup>N</sup> je určený na použitie v Zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k straté funkcie.

## **SPOTREBNÉ SÚČASŤI A PRÍSLUŠENSTVO**

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebny materiál, ako sú mikroaplikátory či šálka pre aplikáciu, sú dodávané so zariadením.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

- Prípravte dutinu ako vždy. Odporuča sa čistenie protylaktickou pastou bez oleja, ako je i-FASTE. Pre hrbokek dutiny použite hydroxid vápenatý alebo cement na báze skloionoméru, ako je i-BAS.
- Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL<sup>N</sup>, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentină), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodom a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch pred aplikáciou spojovacej živice kriedová a nekontaminovaná. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znova osušte a v prípade potreby znova leptať.
- Pred každým použitím použitím flášičku pretepte.
- Jemne zatlačte na flášičku a nadávkujte malé množstvo lepidla do téglika. Flášu nestláčajte.
- Pomocou plne nasýteného mikroaplikátoru naneste na naleptaný povrch 2-3 vrstvy lepidla.
- Vysušte vzduchom po dobu 10-20 sekúnd, aby sa z povrhu vysušilo všetko rozpúšťadlo. Ak povrch nie je lesklý, naneste ďalšie vrstvy lepidla a vysušte.
- Vytvrdzujete svetlom po dobu 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampa s intenzitou svetla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Naneste vrstvu ľahko tuhnúceho výplňového materiálu, ako je i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> alebo i-FLOW<sup>N</sup>, do dutiny a dokončite výplň.

## **VAROVANIE**

Po vytlačení požadovaného množstva lepidla okamžite uzavorte viečko fláše. i-BONDING LC<sup>N</sup> je vysoko horľavá kvapalina. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-BONDING LC<sup>N</sup> nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

## **OPATRENIE**

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

## **SKLADOVATELNOSŤ**

Doba použiteľnosti produktu je 3 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondencia by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenie.

## **SKLADOVANIE**

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

## LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

## BDELOST

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-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP 5ml fľaša, 5 ks mikroaplikátorov, téglík

## NAVODILA ZA UPORABO

### SL

## OPIS

i-BONDING LC<sup>N</sup> je 5. generácia bioinertného, enokomponentného enostopenjskeho lepila, ktoré sa utrýja v ultravijočnom svetle. Prímerne je na použitie pri technike z mokroho adhezívna. Potrebno je jedkanie zobnej površiny.

## SESTAVA

Mešanica metakrilátu 55-95%, acetón 10-30%, balzam 1-10%, iniciátor < 5%, pospešovač < 1%, zavíralec < 1%, fotoiniciátor < 1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> neobsahuje zdravilné sny, vključno s človeškou krvou alebo predelano plazmom; tkiv, celic alebo derivátov človeškej izvory; tkiv ali celic živalskej izvory alebo njihovih derivatov po Uredbi (EÚ) Št. 722/2012; sny, ktorí sú rakoformné, mutagene, strupe na reprodukciu alebo imajú endokrine mohete lastnosti.

## ZNAČILNOSTI DELOVANIA

utrývanie z ultravijočného svetla	20 s
trdnosť vezi (skleniny)	21.8±2.4 MPa

## PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-BONDING LC<sup>N</sup> pomaga obnoviti/zboljšati estetiski videz obnovljenega zoba; pomaga obnoviti/vzdrževati funkciu obnovljenega zoba; pomaga zaščititi biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

## KLINIČNE INDIKACIJE

- Uporablja se za lepljenje obnovitvenih materialov, ki so na osnovi polimerov, komponerov in keramični, na dentin in sklenino. Izboljšava obstojnost restavracije.

## KONTRAINDIKACIJE

Bolníci, ktorí si imeli hude alergične reakcie ali reakciu draženia na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

## OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-BONDING LC<sup>N</sup> ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ktorí 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, oči, sluznica, dihal).

## PREOSTALA TVEGANJA

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

## CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

## PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

## PREDVIDENI UPORABNIK

i-BONDING LC<sup>N</sup> je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

## STERILNOST

Dobavljen 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 poškodovanem embalaži, ga ne uporabljajte.

## OKOLJE UPORABE

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

## POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Pripomočku je priložen potrošni material kot so mikro aplikatorji, skodelica za doziranje.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenie s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE. Za globoke luknje uporabite podlaho iz kalcijskega hidroksida ali steklasto ionomerni cement, kot je i-BAS.
2. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva kot je na primer i-GEL<sup>N</sup>. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 10 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi. Po sušenju, pred nanosom vezivne smole, mora biti površina kot kreda in ne sma biti onesnažena. Če se površina onesnaži s silno, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
3. Pred vsakim uporabom stekleničko pretesrite.
4. Nežno stisnite stekleničko in v skodelico nalihte majhno količino lepila. S stekleničko ne bodite pregrobi.
5. S popolnoma napolnjenim mikro aplikatorjem nanesite 2-3 plasti lepila na jedkanou površinu zoba.

6. Z zrakom sušite 10-20 sekund, da se vso topilo posuši s površine. Če površina ni sijajna, nanesite dodatni sloj lepila in ponovno posušite.
7. 2 sekundy sušite z ultravijočno svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
8. V luknjo nanesite sloj obnovitvenega materiala, ki se utruje z ultravijočno svetobo, kot so na primer i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> ali i-FLOW<sup>N</sup>, in zaključite restavracijo zoba.

## OPOZORILA

Tako, ko iztisnete želeno količino lepila, namestite pokrov nazaj na stekleničko. i-BONDING LC<sup>N</sup> je zelo vnetljiva tekocina. Izdelek ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-BONDING LC<sup>N</sup> ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Če PRIDE DO STIKA S KOZO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila sletec v dobro operite. Če PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. Če PRIDE DO VDIHA: Osobi 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 3 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

## SKLADIŠENJE

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 topote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

## ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

## PAZLJIVOST

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

## POVZETEK VARNOSTNIH OPOROZIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-BONDING LC<sup>N</sup> je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih oporozil in klinične učinkovitosti je 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 IBLTP 5ml steklenička, mikro aplikator- 5 kosov, skodelica

## INSTRUCCIONES DE USO

### ES

## DESCRIPCIÓN

i-BONDING LC<sup>N</sup> es un adhesivo de un solo paso, bio-inerte, fotopolimerizable de quinta generación, adecuado para su uso con la técnica de unión en húmedo. Se requiere decapado de las superficies.

## COMPOSICIÓN

Mezcla de metacrilato de 55-95%, acetona de 10-30%, acondicionador de 1-10%, iniciador <5%, acelerador <1%, inhibidor <1%, fotoiniciador <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

foto-polimerización	20 s
elevada adhesión (esmalte)	21.8±2.4 MPa

## PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

## INDICACIONES CLÍNICAS

- Se utiliza para unir dentina y esmalte a materiales de restauración a base de polímeros, compomeros y superficies de cerámica para mejorar la duración de una restauración.

## CONTRAINDICACIONES

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

## RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-BONDING LC<sup>N</sup> no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

## EFEKTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

## RIESGOS RESIDUALES

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

## GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

#### PARTES PREVISTAS DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

#### USUARIO PREVISTO

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

#### ESTERILIDAD

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Con el dispositivo se suministran consumibles, como micro aplicadores, copa aplicador.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profilaxis sin aceite, como i-FASTE. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento a base de ionómero de vidrio, como i-BAS.
2. Aplique una capa de decapado, como i-GEL<sup>N</sup> 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 aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser gredosa y no estar contaminada antes de aplicar la resina adhesiva. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
3. Agite el frasco antes de cada uso.
4. Apriete la botella con delicadeza y aplique una pequeña cantidad de adhesivo en la taza. No fuerce la botella.
5. Con un micro aplicador completamente saturado, aplique 2-3 capas de adhesivo sobre la superficie decapada.
6. Seque con aire a presión durante 10-20 segundos para secar todo el solvente de la superficie. Si la superficie no es brillante, aplique capas adicionales de adhesivo y seque.
7. Curar con luz durante 20 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
8. Aplique la capa de material restaurador fotopolímerizable, como i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> o i-FLOW<sup>N</sup> en la cavidad y termine la restauración.

#### ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada del adhesivo, coloque inmediatamente la tapa en la botella. i-BONDING LC<sup>N</sup> es un líquido altamente inflamable. 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-BONDING LC<sup>N</sup> 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. Quitese 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. Quitese la ropa contaminada y lávuela 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 3 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

#### ALMACENAMIENTO

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

#### DISPOSICIÓN

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

#### VIGILANCIA

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

#### RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 IBLTP

Botella de 5 ml, 5 micro aplicadores, taza

#### ANVÄNDARINSTUKTIONER

##### BESKRIVNING

i-BONDING LC<sup>N</sup> är ett 5:e generationens ljushårdande, bioinert lim som fäster i ett steg, lämplig för användning med våtbindingsteknik. Etsning av ytorna krävs.

##### SAMMANSATTNING

Metakrylatblandning 55-95%, aceton 10-30%, balsam 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, hämmare <1%, fotoinitiator <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> innehåller inte läkemedelssubstanter, 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, mutagen, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

##### PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20 s
bindningshållfasthet (emalj)	21.8±2.4 MPa

##### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

##### KLINISKA INDIKATIONER

- Används för att binda dentin och emalj till polymerbaserade restaureringsmaterial, kompositer, keramiska ytor för att förbättra kvarhållandet av en restaurering.

##### KONTRAINDIKATIONER

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

##### BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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, slemhinnar, luftvägar).

##### ÅTERSTÄNDE RISKER

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

##### PATIENTENS MÄLGRUPP

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.

##### AVSEDD ANVÄNDARE

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

##### STERILITET

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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-BONDING LC<sup>N</sup> är designad för att användas på tandvårdscliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den förförda mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

##### FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsvaror, såsom mikroapplikatorer och kopp för applikation, levereras med enheten.

##### ANVÄNDARINSTUKTIONER

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, t.ex. i-FASTE, rekommenderas. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomerbaserad cement, såsom i-BAS.
2. Applicera ettskikt, som i-GEL<sup>N</sup>, 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 kritatik och inte kontaminerad innan limhartset appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
3. Skaka flaskan före varje användning.
4. Tryck varsamt på flaskan och fördela en liten mängd lim i koppen. Tvinga inte ut lim ur flaskan.
5. Applicera 2-3 lager lim med en helt mättad mikroapplikator på etsad yta.
6. Torka med luft i 10-20 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel från ytan. Om ytan inte är blank, applicera ytterligare ett lager lim och torka.
7. Härdning med ljus i 20 sekunder. Använd LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup>. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
8. Applicera skiktet av ljushårdande återställande material, såsom i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> eller i-FLOW<sup>N</sup>, i häligheten och avsluta restaureringen.

##### VARNINGAR

Efter att önskad mängd lim har tagits fram, stäng omedelbart flaskocket. i-BONDING LC<sup>N</sup> är en mycket brandfarlig vätska. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-BONDING LC<sup>N</sup> avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

##### FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGÖNEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/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.

#### HÄLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 3 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

#### FÖRVARING

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

#### AVLÄGNING

Kassera innehålltet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

#### VAKSAMHET

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

#### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

i-BONDING LC<sup>n</sup> är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattningen 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 IBLTP 5 ml flaska, 5 st mikroapplikatorer, kopp

#### KULLANIM KILAVUZU

TR

#### ACIKLAMA

i-BONDING LC<sup>n</sup> ıslak yapıştırma tekniği ile kullanıma uygun, 5. nesil ıslıkla kırılan, biyoetkisiz, tek bileşenli ve tek aşamalı bir yapıştırıcıdır. Yüzeylerin asındırılmasını gerektirmektedir.

#### BİLEŞİM

Metakrilat karışımı %55-95, aseton %10-30, ko-başlatıcı <5%, hızlandırıcı %1, inhibitör %1, foto başlatıcı %1.

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

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ıslıkla kırılma süresi	20 s
kemse bağı gücü (mine)	21.8±2.4 MPa

#### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

i-BONDING LC<sup>n</sup> restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünümüne yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

#### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Restorasyonun daha iyi bir şekilde muhafaza edilmesini sağlamak için dentin ve mineyi polimer bazlı restoratif materyallere, kompomerlere ve seramik yüzeylere bağlamak için kullanılır.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

Ürune veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif 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 tahrif reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

#### REZİDÜEL RİSKLER

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

#### HASTA HEDEF GRUBU

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

#### HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

Vücutun bir bölüm - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş.

#### HEDEFLENEN KULLANICI

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

#### STERİLITE

i-BONDING LC<sup>n</sup> sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama nitelliğinde sterilizasyona, temizlikte veya dezenfeksiyona, önlüyor, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayı.

#### KULLANIM ORTAMI

i-BONDING LC<sup>n</sup>, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış yapıştırıcı miktarı tek kullanım için uyundur (sadece bir hasta için). Tek kullanılmıştır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERI VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazın herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Mikro aplikatörler ve uygulama kabi gibi büyük parylolar cihazla birlikte verilmektedir.

#### KULLANIM KILAVUZU

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. i-FASTE gibi yağısız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya i-BAS gibi cam iyonomer bazlı siman kullanın.

2. Asındırılacak tüm yüzeye i-GELN gibi bir asındırıcı tabaka uygulayın. Asındırıcı (dentinte) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile dırulayıp ve havaya kurutun. Dentinin asırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey kireçli olmalı ve yapıştırıcı resini uygulamadan önce kirleme olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirleme durumunda dırulayıp tekrar kurulayıp ve gerekirse tekrar asındırın. Her kullanımdan önce şiese çalkalayın.
3. Şiseye hafif baskı uygulayarak az mikarda yapışkanı kaba dökün. Şiseyi zorlamayın.
4. Aşındırılmış yüzeye, tamamen doygun mikro aplikatör kullanarak 2-3 katman yapışkan uygulayın.
5. Tüm solventi yüzeden hava ile 10-20 saniye boyunca kurutun. Yüzeyin parlaklı olmaması durumunda, ek yapıştırıcı katmanları uygulayıp kurutun.
6. 20 saniye boyunca ıslıkla kürekleme. 1200mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon işığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip işıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
7. i-LIGHT<sup>n</sup>, i-XCITE LC<sup>n</sup> veya i-FLOW<sup>n</sup> gibi ıslıkla kırılan restoratif malzeme katmanını kaviteye uygulayarak restorasyonu tamamlayın.

#### UYARILAR

İstenilen miktarda yapıştırıcı haddeden çokdiktan sonra şisenin kapağını hemen kapatın. i-BONDING LC<sup>n</sup>, son derece yanıcı bir sıvıdır. Bu ürünü, ürüne veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-BONDING LC<sup>n</sup> radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik interferans ortaya çıkarmaz.

#### ÖNLEMLER

Ürün uygulananın bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice dırulayıp. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrifi devam ederse: Tibbi tavsiye/yardım alın. CILT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahrif veya kızarıklık meydana gelirse: Tibbi tavsiye/yardım alın. Kirleme gisileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmeyecekseniz Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkarın ve kolay biçimde nefes almaya çalışın. 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

Ürün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

#### DEPOLAMA

Ürünü raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

#### BERTARAF ETME

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### VIJILANS

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

#### GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

i-BONDING LC<sup>n</sup> güvenlidir ve üretici tarafından kullanılan talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, ise başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

#### ÜRETİCİNİN SORUMLULUGU

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 IBLTP 5ml'luk şiese, 5 adet mikro aplikatör, kap

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

#### ОПИСАНИЕ

i-BONDING LC<sup>n</sup> güvenlidir ve üretici tarafından kullanılan talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, ise başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

#### СОСТАВ

Çıkmış metakrilat 55-95%, aaseton 10-30%, kondisioner 1-10%, soiniçiator <5%, uskortör <1%, ıngibitor <1%, fotoniçiator <1%.

i-BONDING LC<sup>n</sup> ne içerdiği lekârvestenlerin varlığı, bu türdeki üreticilerin, priyodan kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

#### ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20 с
Прочность сцепления при сдвиге (эмаль)	21.8±2.4 Mpa

#### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-BONDING LC<sup>n</sup> pomogает восстановить/uluchşit estetischen вид восстановляемого зуба; способствует восстановлению/поддержанию зубной функции восстановляемого зуба; помогает защитить биологические структуры восстановляемого зуба и прилегающих тканей.

#### КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Используется для приклеивания дентина и эмали к реставрационным материалам на полимерной основе, компомерам, керамическим поверхностям для улучшения ретенции реставрации.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## **ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 ОРГАНІЗМА**

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

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

## **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала подходит для одноразового использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

## **РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как микроаппликаторы, чашка для нанесения, поставляются в комплекте с изделием.

## **ИНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистка безмасляной профилактической пастой, такой как i-FASTE. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент на основе стеклоиономера, такой как i-BAS.
- Нанесите слой проправки, например i-GEL<sup>N</sup>, на всю проправленную поверхность. Оставьте проправку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением связующей смолы. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости проприте заново.
- Перед каждым использованием встрайхивайте флакон.
- Аккуратно надавите на флакон и нанесите небольшое количество клея в чашку. Не прилагайте силу к флакону.
- Используя полностью пропитанный микроаппликатор, нанесите 2-3 слоя клея на проправленную поверхность.
- Высушите воздухом в течение 10-20 секунд для полного высыхания растворителя на поверхности. Если поверхность не глянцевая, нанесите дополнительные слои клея и просушите.
- Полимеризируйте светом в течение 20 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям производителя по применению.
- Нанесите слой светоотверждаемого реставрационного материала, такого как i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> или i-FLOW<sup>N</sup>, в полость и завершите реставрацию.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

После того, как выдавится желаемое количество клея, сразу закройте крышку флакона. i-BONDING LC<sup>N</sup> легковоспламеняющаяся жидкость. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-BONDING LC<sup>N</sup> не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности продукта 3 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

## **ХРАНЕНИЕ**

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

## **УТИЛИЗАЦІЯ**

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

## **АКТИВНИЙ МОНИТОРІНГ**

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 І КЛІНІЧЕСЬКОЇ ЕФФЕКТИВНОСТІ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 ДЕЙСТВІЯ**

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

## **УПАКОВКА**

**REF IBLTP** Флакон 5 мл, микроаппликаторы 5 шт, чашка

## **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

**UA**

## **ОПИС**

i-BONDING LC<sup>N</sup> це світлотвердний біоінертний однокомпонентний одностадійний клей 5-го покоління, придатний для використання з технікою мокрого склеювання. Потрібно травлення поверхонь.

## **СКЛАД**

Суміш метакрилату 55-95%, ацетон 10-30%, кондіціонер 1-10%, співніціатор <5%, прискорювач <1%, інгібітор <1%, фотоніціатор <1%.

i-BONDING LC<sup>N</sup> не містить лікарських речовин, зокрема походить людської крові або плазми; тканин або клітин, або іх похідних, людського походження; тканин або клітин, або іх 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	20 с
Міцність зчеплення при зсувлі (емаль)	21.8±2.4 МПа

## **ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> допомагає відновити/поліпшити естетичний вигляд відновлюваного зуба; сприяє відновленню/підтримці зубної функції відновлюваного зуба; допомагає захиstitи біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

## **КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ**

- Використовується для приkleювання дентину та емалі до реставраційних матеріалів на полімерній основі, компомерам, керамічним поверхням для поліпшення ретенції реставрації.

## **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

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

## **ОБМеження на комбінації**

i-BONDING LC<sup>N</sup> не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

## **НЕВАЖКІ ПОВІДІЧНІ ЕФЕКТИ**

У сприйнятливих людей i-BONDING LC<sup>N</sup> 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 ПАЦІЕНТІВ**

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

## **ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ**

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактиують з виробом – зуб.

## **ПЕРЕДБАЧУВАНІЙ КОРИСТУВАЧ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

## **СТЕРИЛЬНІСТЬ**

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

## **УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

## **ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ**

До комплекту поставки виробу не входять принадлежності. Витратні матеріали, такі як мікроаплікатори, чашка для нанесення, поставляються в комплекті з виробом.

## **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. Підгответіте порожнину, як завжди. Рекомендується чищення безмасляною профілактичною пастою, такою як i-FASTE. Для

- глибоких порожнин використовуйте вкладиш з гідроксиду кальцію або цемент на основі іономеру, наприклад i-BAS.
- Нанесіть шар травлення, наприклад i-GEL<sup>N</sup>, на всю поверхню, яку потрібно травити. Залиште офорт на місці на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Промийте водою і висушіть повітрям. Уникайте пересушування дентину. Після висихання поверхня повинна бути крейдяною і не забруднена перед нанесенням склеювальної смоли. Якщо поверхня забруднена слизом, промийте і знову висушіть і при необхідності повторно пропрівіть.
  - Перед кожним використанням флакон струється.
  - Делікатно натискайте на пляшку і розлийте невелику кількість клею в чашку. Не форсуйте пляшку силою.
  - За допомогою повністю насищеного мікроаплікатора нанесіть 2-3 шари клею на витравлену поверхню.
  - Сушіть повітрям протягом 10-20 секунд, щоб висушити весь розчинник з поверхні. Якщо поверхня не глянсова, нанесіть додаткові шари клею і висушіть.
  - Затвердінням світлом протягом 20 секунд. Використовуйте світлодiodну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Деякі лампи з більшою інтенсивністю можуть вимагати меншої тривалості полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання.
  - Нанесіть шар світлостверджувального відновлювального матеріалу, такого як i-LIGHT<sup>N</sup>, i-XCITE LC<sup>N</sup> або i-FLOW<sup>N</sup>, у порожнину і завершіть реставрацію.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Після того, як видавити бажана кількість клею, відразу закріпте кришку флакона. i-BONDING LC<sup>N</sup> легкозаймиста рідинна. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. i-BONDING LC<sup>N</sup> не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

#### **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАГЛЯННІ 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 ПОТРАГЛЯННІ 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 почуваєтесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Термін придатності i-BONDING LC<sup>N</sup> 3 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

#### **ЗБЕРІГАННЯ**

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

#### **УТИЛІЗАЦІЯ**

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

#### **АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ**

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

#### **РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ**

i-BONDING LC<sup>N</sup> безпечний і працює за призначеним, якщо він використовується відповідно до інструкції виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

#### **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА**

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

#### **ТЕРМІН ДІЇ**

Після публікації цієї інструкції із застосуванням всі попередні версії скасовуються.

#### **УПАКОВКА**

**REF IBLTP**      Флакон 5 мл, мікроаплікатори 5 шт, чашка

**SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛАХ /VYSVĚLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEgni /ZÍMJS SKAIÐROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPlicacióN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕНІЕ СИМВОЛІВ**

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Прosoхъ /Figyelmeztetés /Attentione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precauție /Varning /Dikkat /Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatūraren limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatūri limiit /Limite de température/Orio θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperatūrgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limite de temperaturā /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı /Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukcija /Gebruachsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se bruksanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les

	instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasításával /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Kraptojte makrò apud ono tioj /Napfénnytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chroni przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se pâstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljeni sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun /Берегти от попадания солнечных лучей /Bergergi від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znova /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se reutilos /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Äteranvänd inte /Tek kullanılmaktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mitsterililine /Non stérile /Μη αποτελεσμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterly /Não estéril /Nesteril /Nesterilne /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинское устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk ustyr /Meditiiniseade /Dispositif médical /Iatrikή ουσικού /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk ustyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский вирб
	Flammable /Degus /Entflammbar /Запалим /Hořlavý /Brandfarlig /Tuleohelltik /Inflammable /Εύφλεκτο /Gyúlékony /Infiammabile /Viegli užliesmojošs /Brennbar /Latwopalny /Inflamável /Inflammabil /Horlavý /Vnetljivo /Inflammable /Brandfarlig /Yanıcı /Легковоспламеняющийся /Легкозажимистый
	Use-by date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotreby /Brug efter dato /Köölik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatóság idő /Data di scadenza /Deriguma termíj /Utolsódato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalógové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Número di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloša številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партидас /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 партii
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producēt /Fabricante /Producător /Výrobcə /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Medicinos Linija UAB

Aviacijos str. 28

Siauliai LT-77103

Lithuania

Tel.: +370 41 553 553

info@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Last revised: 2021-10