



i-GEL^N

EN	Phosphoric acid etching gel
LT	Fosforo rūgšties šėdinimo gelis
DE	Ätzel mit Phosphorsäure
BG	Гел за ецване на фосфорна киселина
CS	Gél pro leptání kyselinou fosforečnou
DA	Phosphorsyre ætsende gel
ET	Fosforhappe sõõvitav geel
FR	Gel de mordantage à l'acide phosphorique
EL	Τζελ χύραξης φωσφορικού οξέος
HU	Foszforsav marató gél
IT	Gel mordicante con acido fosforico
LV	Fosforskābes kodināšanas želeja
NO	Fosforsyre etsegel
PL	Żel do wytrawiania kwasem fosforowym
PT	Gel de ácido fosfórico
RO	Gel de gravat cu acid fosforic
SK	Gél na leptanie kyselinou fosforečnou
SL	Gel za jedkanje fosforne kisline
ES	Gel de grabado de ácido fosfórico
SV	Fosforsyra etsgel
TR	Fosforik asit aşındırma jeli
RU	Гель для травления с фосфорной кислотой
UA	Гель для травлення фосфорної кислоти



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-GEL^N is 37% thixotropic phosphoric acid gel with optimum level of viscosity. Syringe presentation with special tips allows placement of the etching gel in any desired location.

COMPOSITION

Diluent 40-60%, phosphoric acid 37%, silicon dioxide 10-20%, thickener 5-10%, pigment <1%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

pH	<1
----	----

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-GEL^N is intended to be used for tooth surface preparation procedures.

CLINICAL INDICATIONS

- **Tooth enamel and / or dentin etching.**

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-GEL^N 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-GEL^N is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental etchants. There is no need for specific training.

STERILITY

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

USE ENVIRONMENT

i-GEL^N is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of etchant 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 application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare surface as always. The working area must be kept dry.
2. If the surface to be etched is not freshly exposed, cleaning with oil-free prophylaxis paste such as i-FASTE is recommended.
3. Attach application tip to the syringe.
4. Flow small amount of gel on mixing pad.

ETCHING:

1. Delicate push on plunger and apply layer of etch on all surface to be etched. Do not force plunger.
2. Leave etch gel in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel).
3. Rinse with water and dry with air.
4. Verify etched surface is clean and dry.
5. Use an adhesive such as i-BONDING LC^N.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap. Do not use i-GEL^N for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-GEL^N does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Subsequently, have the casualty drink 1 - 2 glasses of water immediately. Do not try to neutralize with bases, no charcoal. 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-GEL^N 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-GEL^N is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF IGEM1	4x1.2ml syringes, 10 tips
REF IGECp	4.3g syringe, 5 tips
REF IGEK1	4x4.3g syringes, 10 tips
REF IGE12B	12g syringe, 10 tips
REF IGE50B	42g syringe, 2x4.3g syringes, 20 tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

i-GEL^N - tai tiksotropinis, 37% fosforo rūgšties gelis, pasižymintis optimaliu takumu, todėl išlieka stabilus ant paviršiaus. Patogiu švirkštu ir aplikavimu antgaliu šėdinimo gėli galima lengvai užtepti ant bet kurios jums reikiamos vietos.

SUDĖTIS

Skiediklis 40-60%, fosforo rūgštis 37%, silicio dioksidas 10-20%, tirštiklis 5-10%, pigmentas <1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

pH	<1
----	----

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-GEL^N skirtas dantų paviršiaus paruošimo procedūroms.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Danties emalio ir/ar dentino šėdinimui.**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis - burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja - dantis.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-GEL^N yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS

1. Paruoškite paviršius kaip įprastai. Darbinis paviršius turi būti sausas.
2. Paviršius, kuris buvo paruoštas seniau, rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta, neturinčia alyvos, tokia kaip i-FASTE.
3. Uždėkite antgalį ant švirkšto.
4. Išspauskite mažą gelio kiekį ant maišymo padėkliuko.

ĖSDINIMAS:

1. Nesmarkiai spausdami švirkšto stūmoklį, užtepkite ploną gelio sluoksnį ant ėsdinamo paviršiaus. Nestumkite stūmoklio per jėgą.
2. Palaukite 15 sekundžių (dentinai), 30 sekundžių (emalis).
3. Nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru.
4. Įsitinkinkite ar paviršius yra švarus ir sausas.
5. Naudokite surišęją, tokį kaip i-BONDING LC^N.

ĮSPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, nedelsiant nuimkite aplikavimo antgalį ir uždenkite švirkštą dangteliu. Nenaudokite i-GEL^N pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimų reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-GEL^N neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produktu aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODO AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant. PRARIJUS: išskalauti burna. NESKATINTI vėmimo. Po to nedelsiant duoti nukentėjusiajam išgerti 1 - 2 stiklines vandens. Nebandyti neutralizuoti bazėmis, neduoti anglies. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

i-GEL^N 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 pakuotės.

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

Turini/taipykla išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-GEL^N yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo atasakita bus galima rasti EUDAMEDO 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 atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IGEM1	4x1.2ml syringes, 10 antgalių
REF IGECP	4.3g švirkštas, 5 antgaliai
REF IGEK1	4x4.3g švirkštai, 10 antgalių
REF IGE12B	12g švirkštas, 10 antgalių
REF IGE50B	42g švirkštas, 2x4.3g švirkštai, 20 antgalių

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

i-GEL^N ist ein 37%iges thixotropes Phosphorsäure-Gel mit optimalem Viskositätsniveau. Spritzenpräsentation mit speziellen Spitzen ermöglicht die Platzierung des Ätzgels an jeder gewünschten Stelle.

ZUSAMMENSETZUNG

Verdünnungsmittel 40-60%, Phosphorsäure 37%, Siliziumdioxid 10-20%, Verdickungsmittel 5-10%, Pigment <1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

pH	<1
----	----

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-GEL^N ist für die Präparation von Zahnoberflächen vorgesehen.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Ätzen des Zahnschmelzes und / oder des Dentins.

KONTRAIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtstrisiko 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-GEL^N ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

i-GEL^N 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. Applikatorspitzen, werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
2. Wenn die zu ätzende Oberfläche nicht frisch belichtet ist, wird eine Reinigung mit ölfreier Prophylaxepaste wie i-FASTE empfohlen.
3. Bringen Sie die Applikatorspitze an der Spritze an.
4. Fließen Sie eine kleine Menge des Gels auf den Mischblock.

ÄTZEN:

1. Drücken Sie sanft auf den Kolben und tragen Sie die Ättschicht auf alle zu ätzenden Flächen auf. Setzen Sie den Stößel nicht mit Gewalt ein.
2. Lassen Sie das Ätzgel für 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken.
3. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
4. Stellen Sie sicher, dass die geätzte Oberfläche sauber und trocken ist.
5. Verwenden Sie einen Klebstoff wie z. B. i-BONDING LC^N.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikatorspitze und schließen Sie die Spritzenkappe. 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-GEL^N sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus. Lassen Sie den Verunfallten anschließend sofort 1 - 2 Gläser Wasser trinken. Versuchen Sie nicht, mit Basen zu neutralisieren, keine Aktivkohle Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen

HALTBARKEITSDAUER

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

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF IGEM1	4x1.2ml Spritzen, 10 Spitzen
REF IGECSP	4.3g Spritze, 5 Spitzen
REF IGEK1	4x4.3g Spritze, 10 Spitzen
REF IGE12B	12g Spritze, 10 Spitzen
REF IGE50B	42g Spritze, 2x4.3g Spritzen, 20 Spitzen

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

i-GEL^N е 37% гел от тиксотропна фосфорна киселина с оптимално ниво на вискозитет. Представяне на спринцовка със специални накрайници позволява слагането на гел за ецване на всяко искано място.

СЪСТАВ

Разредител 40-60%, фосфорна киселина 37%, силициев диоксид 10-20%, състител 5-10%, пигмент <1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

pH	<1
----	----

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-GEL^N е предназначен да се използва за процедури за подготовка на повърхността на зъбите.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Зъбен емайл и / или дентин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

- Подгответе повърхността както обикновено. Работната ви зона трябва да се поддържа суха.
- Ако повърхността, която трябва да бъде ецвана, не е прясно изложена, се препоръчва почистване с безмаслена профилактична паста като i-FASTE.
- Прикрепете върха на апликатора към спринцовката.
- Изсипете малко количество гел върху подложката за смесване.

ЕЦВАНЕ:

- Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой офорт върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Не натискайте буталото насила.
- Оставете ецващия гел на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл).

- Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
- Уверете се, че гравирната повърхност е чиста и суха.
- Използвайте лепило като i-BONDING LC^N.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-GEL^N не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повърщане. След това незабавно изпийте 1-2 чаши вода. Не се опитвайте да неутрализирате с основи, без въглен Обадете се на Център по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента

СРОК НА ГОДНОСТ

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

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF IGEM1	Спринцовки 4x1.2мл, 10 накрайника
REF IGECSP	Спринцовка 4.3г, 5 накрайника
REF IGEK1	Спринцовки 4x4.3г, 10 накрайника
REF IGE12B	Спринцовка 12г, 10 накрайника
REF IGE50B	Спринцовка 42г, Спринцовки 2x4.3г, 20 накрайника

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

i-GEL^N je 37% gel tixotropní kyseliny fosforečné s optimální úrovní viskozity. Strůžkačka se speciálními hroty umožňuje umístění leptacího gelu na libovolně požadované místo.

SLOŽENÍ

Ředidlo 40-60%, kyselina fosforečná 37%, oxid křemičitý 10-20%, zahušňovač 5-10%, pigment <1%.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pH	<1
----	----

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-GEL^N je určen k použití při postupech přípravy povrchu zubů.

KLINICKÉ INDIKACE

- Leptání zubní skloviny a/nebo dentinu.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

- Připravte povrch jako vždy. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
- Pokud povrch, který má být leptán, není čerstvě odkrytý, doporučuje se čištění bezolejovou profylaktickou pastou, jako je i-FASTE.
- Nasadte hrot aplikátoru na stříkačku.
- Na míchací podložku nalijte malé množství gelu.

LEPTÁNÍ:

- Jemně zatlačte na píst a na leptaný povrch naneste leptací vrstvu. Nestlačujte píst moc silně.
- Nechte leptat gel na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina).
- Opláchněte vodou a omyšte vzduchem.
- Zkontrolujte, zda je leptaný povrch čistý a suchý.
- Použijte lepidlo, jako je i-BONDING LC^N.

VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě odstraňte aplikační hrot a zavřete víčko stříkačky. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-GEL^N nevyzařuje záření a nepůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Poté postiženému ihned dejte 1-2 sklenice vody. Nepokoušejte se neutralizovat zásadami ani aktivním uhlím. Pokud se postižený necítí dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF IGEM1	Stříkačky 4x1.2ml, 10 hrotů
REF IGCEP	4.3g stříkačka, 5 hroty
REF IGEK1	Stříkačky 4x4.3g, 10 hrotů
REF IGE12B	12g stříkačka, 10 hrotů
REF IGE50B	42g stříkačka, Stříkačky 2x4.3g, 20 hrotů

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

i-GEL^N er 37% thixotropisk fosforsyre gel med optimal grad af viskositet. Sprøjtepræsentation med særlige tips gør det muligt at placere ætsningsgelen på et hvilket som helst sted.

SAMMENSÆTNING

Fortyndningsmiddel 40-60%, fosforsyre 37%, siliciumdioxid 10-20%, fortykningsmiddel 5-10%, pigment <1%.

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

EGENSKABER FOR YDEEVNE

pH	<1
----	----

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-GEL^N er beregnet til at blive brugt til tandoverflade forberedelsesprocedurer.

KLINISKE INDIKATIONER

- Tandemaljen og/eller dentin ætsning.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

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

BRUG MILJØ

i-GEL^N er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen 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 applikationstips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

PRÆPARATION:

- Forbered overfladen som altid. Arbejdsområdet skal holdes tørt.
- Hvis den overflade, der skal ætse, ikke er friskt udsat, anbefales f.eks rengøring med oliefri profylaksepasta.
- Vedhæft applikatorspidsen på sprøjten.
- Flydning af lille mængde gel på blandede.

ÆTSNING:

- Et let tryk på stemplet og anvend et lag af ætse på alle overflader, der skal ætse. Tving ikke stemplet.
- Lad den ætsende gel sidde på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje).
- Skyl med vand og tør med luft.
- Kontroller, at den ætsede overflade er ren og tør.
- Brug et klæbemiddel som i-BONDING LC^N.

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks fjerne påføringsspidsen og lukke sprøjtehætten. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-GEL^N udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge kofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Efterfølgende få ulykkesdrikken 1 - 2 glas vand med det samme. Forsøg ikke at neutralisere med baser, ingen trækul. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 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 bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkra.

ÅRVÆGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

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

PRODUCENTERNES ANSVAR

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi

garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF IGEM1	4x1.2ml sprøjter, 10 tips
REF IGCEP	4.3g sprøjte, 5 tips
REF IGEK1	4x4.3g sprøjter, 10 tips
REF IGE12B	12g sprøjte, 10 tips
REF IGE50B	42g sprøjte, 2x4.3g sprøjter, 20 tips

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

i-GEL^N on 37% tiksotroopne fosforhappegel optimaalse viskoossustasemega. Spetsiaalsete otsikutega süstal võimaldab soovitusgeeli paigutada soovitud kohta.

KOOSTIS

Lahjendi 40-60%, fosforhape 37%, ränidioksiid 10-20%, paksendaja 5-10%, pigment <1%.

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

TÖÖMADUSED

pH	<1
----	----

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-GEL^N on mõeldud hambapinda ettevalmistavateks protseduurideks.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Hambaemali ja/või dentiini söövitamine.

VASTNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKOND

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

PREPARATION:

1. Valmistage pind ette nagu alati. Tööala tuleb hoida kuivana.
2. Kui söövitatav pind pole värskelt paljastatud, on soovitatav puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks i-FASTE.
3. Kinnitage doseerimisotsik süstlale.
4. Valage väike kogus geeli segamisalusale.

ETCHING:

1. Suruge kolbi ettevaatlikult ja kandke kiht söövitusainet kogu söövitatavale pinnale. Ärge suruge kolbi jõuga.
2. Jätke söövitusgeel paika 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email).
3. Loputage veega ja kuivatage õhuga.
4. Veenduge, et söövitatav pind on puhas ja kuiv.
5. Kasutage adhesiivi, näiteks i-BONDING LC^N.

HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist eemaldage koheselt doseerimisotsik ja sulgege süstlakork. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-GEL^N ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. ÄRGE kutsuge esile oksendamist. Seejärel laske kannatanul kohe juua 1-2 klaasi vett. Ärge proovige neutraliseerida alustega, puusõega. Halva enesetunde võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

KÖBLIKKUSAEG

i-GEL^N kõblikkusaeg on 3 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

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

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IGEM1	4x1.2ml süstalt, 10 otsikut
REF IGCEP	4.3g süstal, 5 otsikut
REF IGEK1	4x4.3g süstalt, 10 otsikut
REF IGE12B	12g süstal, 10 otsikut
REF IGE50B	42g süstal, 2x4.3g süstalt, 20 otsikut

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

i-GEL^N est un gel d'acide phosphorique thixotropique à 37% avec un niveau de viscosité optimal. La présentation de la seringue avec des embouts spéciaux permet de placer le gel de gravure à l'endroit souhaité.

COMPOSITION

Diluant 40-60%, acide phosphorique 37%, dioxyde de silicium 10-20%, épaississant 5-10%, pigment <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

pH	<1
----	----

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-GEL^N est destiné à être utilisé pour les procédures de préparation de la surface des dents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Mordançage de l'émail et/ou de la dentine des dents.

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

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-GEL^N 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 embouts d'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

1. Préparer la surface comme d'habitude. La zone de travail doit être maintenue sèche.
2. Si la surface à graver n'est pas fraîchement exposée, il est recommandé de la nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile telle que i-FASTE.

3. Fixer l'embout de l'applicateur à la seringue.
4. Faire couler une petite quantité de gel sur le bloc de mélange.

GRAVURE:

1. Pousser délicatement sur le piston et appliquer une couche d'agent de gravure sur toute la surface à graver. Ne pas forcer le piston.
2. Laisser le gel de mordantage en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail).
3. Rincer à l'eau et sécher à l'air.
4. Vérifier que la surface mordancée est propre et sèche.
5. Utiliser un adhésif tel que le i-BONDING LC^N.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue. 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-GEL^N n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS provoquer le vomissement. Par la suite, faire boire immédiatement 1 à 2 verres d'eau à la victime. Ne pas essayer de neutraliser avec des bases, pas de charbon de bois. Appeler un centre anti-poison 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

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF IGEM1	Seringues de 4x1.2ml, 10 embouts
REF IGECF	Seringue de 4.3g, 5 embouts
REF IGEK1	Seringues de 4x4.3g, 10 embouts
REF IGE12B	Seringue de 12g, 10 embouts
REF IGE50B	Seringue de 42g, seringues de 2x4.3g, 20 embouts

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-GEL^N είναι τζελ θειοτροπικού φωσφορικού οξέος με βέλτιστο Ιξώδες. Η σύριγγα διαθέτει ειδικά ρύγχη που επιτρέπουν την τοποθέτηση του αδροποιητικού τζελ σε οποιοδήποτε τοποθεσία.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Αραιωτικό 40-60%, φωσφορικό οξύ 37%, διοξειδίου του πυριτίου 10-20%, πυκνωτικό 5-10%, χρωστική <1%.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

pH	<1
----	----

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το i-GEL^N είναι σχεδιασμένο για χρήση σε διαδικασίες προετοιμασίας επιφάνειας δοντιού.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αδροποίηση σμάλτου δοντιού και/ή οδοντίνης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

i-GEL^N έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσεις πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Ο χώρος εργασίας πρέπει να παραμένει στεγνός.
2. Αν η επιφάνεια που πρόκειται να αδροποιηθεί δεν έχει εκτεθεί πρόσφατα, προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την i-FASTE.
3. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής στην σύριγγα.
4. Εξάγεται μια μικρή ποσότητα τζελ σε μπλοκ ανάμιξης.

ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Πιέστε απαλά το έμβολο και εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αδροποιηθούν. Μην πιέσετε με δύναμη το έμβολο.
2. Αφήστε το αδροποιητικό τζελ για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη) ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο).
3. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
4. Ειβεβαιώστε ότι η αδροποιημένη επιφάνεια είναι καθαρή και στεγνή.
5. Χρησιμοποιήστε μια κονία συγκόλλησης όπως την i-BONDING LC^N.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-GEL^N δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Μετά την έκθεση, το άτομο που εκτέθηκε πρέπει να πει 1–2 ποτήρια νερό αμέσως. Μην προσπαθήσετε να αδρανοποιήσετε με βάσεις, μην χρησιμοποιήσετε άνθρακα. Καλέστε Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθάνεστε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον 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.

ΑΠΟΨΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε i-GEL^N ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγωώσετε. 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 βρίσκονται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

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

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF IGEM1	4x1.2ml σύριγγες, 10 ρύγχη
REF IGCEP	4.3g σύριγγα, 5 ρύγχη
REF IGEK1	4x4.3g σύριγγες, 10 ρύγχη
REF IGE12B	12g σύριγγα, 10 ρύγχη
REF IGE50B	42g σύριγγα, 2x4.3g σύριγγες, 20 ρύγχη

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

LEÍRÁS

Az i-GEL^N 37%-os tixotrop foszforsav gél optimális viszkozitási szinttel. A speciális hegyekkel ellátott fecskendő kiszerezés lehetővé teszi a maratógél bármilyen kívánt helyre történő elhelyezését.

ÖSSZETÉTEL

Hígító 40-60%, foszforsav 37%, szilícium-dioxid 10-20%, sűrítőanyag 5-10%, pigment <1%.

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

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

pH	<1
----	----

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az i-GEL^N fogfelület-előkészítő eljárásokhoz való használatra szolgál.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Fogzománc és/vagy dentin marása.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKIVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETI TÍPUSAI

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

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-GEL^N fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszerű használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéssel járhat.

FOGYÁSZHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. A munkaterületet szárazon kell tartani.
2. Ha a maradék felület nem frissen exponált, akkor olajmentes profilaktikus pasztával, például i-FASTE-vel ajánlott a tisztítás.
3. Csatlakoztassa az applikátor hegyét a fecskendőhöz.
4. Folyósítson kis mennyiségű gélt a keverőpárnára.

MARATÁS:

1. Finoman nyomja meg a dugattyút, és vigyen fel egy réteg marószert az összes maradék felületre. Ne erőltesse a dugattyút.
2. Hagyja a maró gélt a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc).
3. Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel.
4. Ellenőrizze, hogy a maratott felület tiszta és száraz.
5. Használjon olyan ragasztót, mint például az i-BONDING LC^N.

FIGYELMEZTÉSEK

A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal távolítsa el a felhordóhegyet és zárja le a fecskendő kupakját. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-GEL^N nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvegezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. NEM szabad hánytatni. Ezt követően azonnal itassa meg a sérültet 1-2 pohár vízzel. Ne próbálja meg semlegesíteni bázissal, ne szénnel Hívjon mérgező központot vagy orvost/orvost, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az

orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

i-GEL^N eltarthatósági ideje a gyártástól számított 3 év. A lejárató idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárató dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-GEL^N 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 megkezdí működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztették 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.

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IGEM1	4x1.2ml-es fecskendő, 10 tipp
REF IGCEP	4.3g fecskendő, 5 tipp
REF IGEK1	4x4.3g-es fecskendő, 10 tipp
REF IGE12B	12g fecskendő, 10 tipp
REF IGE50B	42g fecskendő, 2x4.3g-es fecskendő, 20 tipp

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

i-GEL^N è un gel di acido fosforico tixotropico al 37% con un livello di viscosità ottimale. La presentazione della siringa con punte speciali permette il posizionamento del gel mordenzante in qualsiasi punto desiderato.

COMPOSIZIONE

Diluente 40-60%, acido fosforico 37%, biossido di silicio 10-20%, addensante 5-10%, pigmento <1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

pH	<1
----	----

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-GEL^N è destinato ad essere utilizzato per procedure di preparazione della superficie del dente.

INDICAZIONI CLINICHE

- Mordenzatura dello smalto e/o della dentina del dente.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

i-GEL^N 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 le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

1. Preparare la superficie come solito fare. Mantenere asciutta l'area di lavoro.

- Se la superficie da incidere non è appena esposta, si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio come i-FASTE.
- Attaccare la punta dell'applicatore alla siringa.
- Far scorrere una piccola quantità di gel sul tamponne di miscelazione.

INCISIONI:

- Spingere delicatamente lo stantuffo e applicare uno strato di mordenzante su tutta la superficie da mordenzare.
- Lasciare il gel mordenzante in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto).
- Sciacquare con acqua e asciugare all'aria.
- Verificare che la superficie mordenzata sia pulita e asciutta.
- Usare un adesivo come i-BONDING LC^N.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa. 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-GEL^N non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Successivamente, far bere immediatamente all'infortunato 1 - 2 bicchieri d'acqua. Non cercare di neutralizzare con basi, niente carbone. Chiamare un Centro Antiveleli o un dottore/medico se si sente male. 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-GEL^N è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF IGEM1	4 siringhe da 1.2ml, 10 punte
REF IGCEP	siringa da 4.3g, 5 punte
REF IGEK1	4 siringhe da 4.3g, 10 punte
REF IGE12B	siringa da 12g, 10 punte
REF IGE50B	siringa da 42g, 2 siringhe da 4.3g, 20 punte

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

i-GEL^N ir 37% tiksotropās fosforskābes gels ar optimālu viskozitātes līmeni. Šīrces konstrukcija ar speciāliem galiem ļauj kodināšanas gelu ievietot jebkurā vēlamajā vietā.

SASTĀVS

Atšķaidītājs 40–60%, fosforskābe 37%, silīcija dioksīds 10–20%, biezinātājs 5–10%, pigmenti <1%.

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

pH	<1
----	----

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-GEL^N ir paredzēts izmantot zobu virsmas sagatavošanas procedūrām.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

– **Zobu emaljas un/vai dentīna kodināšana.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināmas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

IZMANTOŠANAS VIDE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SAGATAVOŠANĀS:

- Sagatavojiet virsmu kā parasti. Darba zona ir jāuztur sausa.
- Ja kodināmā virsma nav tikko atsegta, ieteicams to notīrīt ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, i-FASTE.
- Piestipriniet aplikatora galu pie šīrces.
- Uz maisīšanas paliktņā uzpludiniet nedaudz gela.

KODINĀŠANA:

- Viegli piespiediet virzuli un uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāju. Nespiediet virzuli ar spēku.
- Atstājiet kodināšanas gelu vietā 15 sekundes (dentīnam), 30 sekundes (emaljai).
- Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
- Pārbaudiet, vai kodinātā virsma ir tīra un sausa.
- Izmantojiet līmvielu, piemēram, i-BONDING LC^N.

BRĪDINĀJUMI

Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noņemiet aplikatora galu un aizveriet šīrces vāciņu. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-GEL^N neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLŌTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novikst piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMA: Izskatīt muti. NEIZRAISĪT vemšanu. Pēc tam nekavējoties izdzert 1–2 glāzes ūdens. Nemēģināt neitralizēt ar bāzēm, neizmantojot kokogli Sliktas pašsajūtas gadījumā sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMA: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 3 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

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

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF IGEM1	4x1.2ml šīrces, 10 gali
REF IGCEP	4.3g šīrce, 5 gali
REF IGEK1	4x4.3g šīrces, 10 gali
REF IGE12B	12g šīrce, 10 gali
REF IGE50B	42g šīrce, 2x4.3g šīrces, 20 gali

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

i-GEL^N er 37% tixotrop fosforsyrege med optimal viskositetsnivå. Sprøytepreparasjon med spesielle tips gjør det mulig å plassere etsegelen på et hvittet som helst ønsket sted.

SAMMENSETNING

Fortynningsmiddel 40-60%, fosforsyre 37%, silisiumdioksid 10-20%, tykkere 5-10%, pigment <1%.

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

YTELSESEGNSKAPER

pH	<1
----	----

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-GEL^N er ment å brukes til tannoverflateforberedelsesprosedyrer.

KLINISKE INDIKASJONER

- Tannemalje og / eller dentin etsning.

KONTRAIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

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

BRUK MILJØ

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

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

BRUKSANVISNING

FORBEREDELSE:

- Forbered overflaten som alltid. Arbeidsområdet må holdes tørt.
- Hvis overflaten som skal etset ikke er nylig eksponert, anbefales rengjøring med oljefri profylaksepasta som i-FASTE.
- Fest applikatorspissen til sprøyten.
- Bland liten mengde gel på blandedputen.

ETSNING:

- Delikat trykk på stempelet og påfør etselag på alle overflater som skal etset. Ikke tving stempel.
- La etselaget stå på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje).
- Skyll med vann og tørk med luft.
- Kontroller at etset overflate er ren og tørr.
- Bruk et lim som i-BONDING LC^N.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, fjern straks påføringsspissen og lukk sprøyteheten. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller iritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-GEL^N avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyerritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask for gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall oppkast. Deretter må du få den omkomne drikken 1 - 2 glass vann umiddelbart. Ikke prøv å nøytralisere med baser, ingen kull Ring et giftsenter eller lege / lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for i-GEL^N 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 utligningsfritt for barn!

BORTSKAFFELSE

ast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF IGEM1	4x1.2ml sprøyter, 10 tips
REF IGEC1	4.3g sprøyte, 5 tips
REF IGEK1	4x4.3g sprøyter, 10 tips
REF IGE12B	12g sprøyte, 10 tips
REF IGE50B	42g sprøyte, 2x4.3g sprøyter, 20 tips

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

i-GEL^N to 37% żel z tiksotropowym kwasem fosforowym o optymalnym poziomie lepkości. Prezentacja strzykawki ze specjalnymi końcówkami umożliwia umieszczenie żelu wytrawiającego w dowolnym miejscu.

KOMPOZYCJA

Rozcieńczalnik 40-60%, Kwas fosforowy 37%, Dwutlenek krzemu 10-20%, Zagęstnik 5-10%, Pigment <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

pH	<1
----	----

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-GEL^N jest przeznaczony do zabiegów przygotowania powierzchni zębów.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Wytrawianie szkliwa zębów i/lub zębiny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZIKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

- Przygotować powierzchnię jak zawsze. Miejsce pracy musi być suche.
- Jeśli powierzchnia przeznaczona do wytrawiania nie jest świeżo odsłonięta, zaleca się czyszczenie za pomocą bezolejowej pasty profilaktycznej, takiej jak i-FASTE.
- Podłączyć końcówkę aplikatora do strzykawki.
- Nałożyć niewielką ilość żelu na bloczek do mieszania.

WYTRAWIANIE:

- Delikatnie nacisnąć tłok i nałożyć warstwę wytrawiania na całą wytrawioną powierzchnię. Nie wciskać tłoka na siłę.
- Pozostawić żel wytrawiający na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo).
- Splukać wodą i osuszyć powietrzem.
- Sprawdzić, czy wytrawiona powierzchnia jest czysta i sucha.
- Użyć kleju, takiego jak i-BONDING LC^N.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub

którykolwiek ze składników. i-GEL^N nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błony śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE prowokować wymiotów. Następnie natychmiast podać poszkodowanemu 1-2 szklanki wody. Nie próbować neutralizować za pomocą zasad, bez węgla drzewnego. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

UTYLIZACJA

Zawartość/opojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-GEL^N jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zaczną 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 użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF IGEM1	Strzykawkę 4x1.2ml, 10 końcówek
REF IGCEP	Strzykawkę 4.3g, 5 końcówek
REF IGEK1	Strzykawkę 4x4.3g, 10 końcówek
REF IGE12B	Strzykawkę 12g, 10 końcówek
REF IGE50B	Strzykawkę 42g, strzykawkę 2x4.3g, 20 końcówek

INSTRUKCJE DE USO

DESCRIÇÃO

O i-GEL^N é um gel de ácido fosfórico tixotrópico a 37% com um nível ótimo de viscosidade. A apresentação da seringa com pontas especiais permite a colocação do gel de condicionamento em qualquer local desejado.

COMPOSIÇÃO

Dilúente 40-60%, ácido fosfórico 37%, dióxido de silício 10-20%, espessante 5-10%, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

pH	<1
----	----

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O i-GEL^N deve ser usado para procedimentos de preparação da superfície do dente.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Condicionamento para esmalte dentário e/ou dentina.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

AMBIENTE DE USO

i-GEL^N 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 pontas de aplicação.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

1. Prepare a superfície normalmente. A área de trabalho deve ser mantida seca.
2. Se a superfície a ser condicionada não estiver exposta recentemente, recomenda-se a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como i-FASTE.
3. Coloque a ponta do aplicador na seringa.
4. Escoe uma pequena quantidade de gel para a almofada de mistura.

CORROSIÃO:

1. Empurre delicadamente o êmbolo e aplique uma camada de gravação em toda a superfície a ser atacada. Não force o êmbolo.
2. Deixe o gel no local durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte).
3. Enxágue com água e seque com ar.
4. Verifique se a superfície atacada está limpa e seca.
5. Use um adesivo como i-BONDING LC^N.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-GEL^N não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induza o vômito. Em seguida, faça com que a vítima beba de 1 a 2 copos de água imediatamente. Não tente neutralizar com bases, sem carvão. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 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

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF IGEM1	4 seringas de 1.2ml, 10 pontas
REF IGCEP	Seringa de 4.3g, 5 pontas
REF IGEK1	4 seringas de 4.3g, 10 pontas
REF IGE12B	Seringa de 12g, 10 pontas
REF IGE50B	Seringa de 42g, 2 seringas de 4.3g, 20 pontas

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

i-GEL^N este un gel tixotrop cu acid fosforic cu un nivel optim de vâcositate. Prezentarea seringilor cu vârfuli speciale permite plasarea gelului demineralizant în orice locație dorită.

COMPOZITIE

Diluant 40-60%, acid fosforic 37%, dioxid de silicium 10-20%, agent de îngroșare 5-10%, pigment <1%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

pH	<1
----	----

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

i-GEL^N este destinat procedurilor de pregătire a suprafețelor dentare.

INDICAȚII CLINICE

- Demineralizare a smalțului sau dentinei.

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURILE REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

MEDIUL DE UTILIZARE

i-GEL^N 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 refolosii aceste. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE SI ACCESORII CONSUMABILE

Nu sunt furnizate accesoriile cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi vârfurile pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Zona de lucru trebuie menținută uscată.
2. Dacă suprafața care trebuie demineralizată nu este expusă pentru prima dată, se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE,
3. Atașați seringii aplicatorului vârfului.
4. Extrageți o cantitate mică de gel pe plăcuța pentru amestecare.

DEMINERALIZARE:

1. Apăsăți ușor pistonul și aplicați un strat de demineralizant pe toată suprafața care va fi gravată. Nu forțați pistonul.
2. Lăsați gelul demineralizant să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt).
3. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
4. Verificați ca suprafața demineralizată să fie curată și uscată.
5. Folosiți un adeziv cum ar fi i-BONDING LC^N.

AVERTISMENTE

După extrudarea cantității dorite de material, îndepărtați imediat vârful aplicării și închideți capacul seringii. A nu se utiliza la pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. i-GEL^N nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUTII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosii. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU induceți voma. Beți imediat 1-2 pahare cu apă. Nu încercați să neutralizați cu baze sau cărbune. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 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

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor

noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF IGEM1	4x1.2ml seringi, 10 vârfuri
REF IGECF	4.3g seringi, 5 vârfuri
REF IGEK1	4x4.3g seringi, 10 vârfuri
REF IGE12B	12g seringi, 10 vârfuri
REF IGES0B	42g seringi, 2x4.3g seringi, 20 vârfuri

NĂVOD NA POUŽITIE

POPIS

i-GEL^N je 37% gél tixotropnej kyseliny fosforečnéj s optimálnou úrovňou viskozity. Striekačka so špeciálnymi hrotmi umožňuje umiestnenie leptacieho gélu na ľubovoľné požadované miesto.

ZLOŽENIE

Riedidlo 40-60%, kyselina fosforečná 37%, oxid kremičitý 10-20%, zahusťovadlo 5-10%, pigment <1%.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pH	<1
----	----

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-GEL^N je určený na použitie v postupoch prípravy povrchu zubov.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Leptanie zubnej skloviny a/alebo dentínu.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie sú známe.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

i-GEL^N je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštného školenia.

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

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

NĂVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

1. Pripravte povrch ako vždy. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
2. Ak povrch, ktorý má byť leptaný, nie je čerstvo odkrytý, odporúča sa čistenie bezolejovou profylaktickou pastou, ako je i-FASTE.
3. Nasadte hrot aplikátora na striekačku.
4. Na miešaciu podložku nalejte malé množstvo gélu.

LEPTANIE:

1. Jemne zatlačte na piest a na vyleptaný povrch naneste leptáciu vrstvu. Nestlačujte piest moc silne.
2. Nechajte leptací gél na mieste po dobu 15 sekúnd (dentin), 30 sekúnd (sklovina).
3. Opláchnite vodou a osušte vzduchom.
4. Skontrolujte, či je vyleptaný povrch čistý a suchý.
5. Použite lepidlo, ako je i-BONDING LC^N.

VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite odstráňte aplikáčny hrot a zatvorte viečko striekačky. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-GEL^N nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opätne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POUŽITÍ: Vypláchnite ústa.

NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Potom postihnuteému ihneď dajte 1-2 poháre vody. Nepokúšajte sa neutralizovať zásadami ani aktívnym uhlím. Ak sa postihnuteý necíti dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF IGEM1	4x1.2ml striekačky, 10 hrotov
REF IGCEP	4.3g striekačka, 5 hrotov
REF IGK1	4x4.3g striekačky, 10 hrotov
REF IGE12B	12g striekačka, 10 hrotov
REF IGE50B	42g striekačka, 2x4.3g striekačky, 20 hrotov

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

i-GEL^N je 37% tiksotropni gel iz fosforne kisline, odlikuje ga optimalna stopnja viskoznosti. Brizga s posebnimi konicami omogoča nanašanje gela za jedkanje na katero koli želeno mesto.

SESTAVA

Topilo 40-60%, fosforjeva kislina 37%, silicijev dioksid 10-20%, zgoščevalno sredstvo 5-10%, pigment <1%.

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

pH	<1
----	----

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-GEL^N je namenjen za postopke priprave zobnih površin.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Jedkanje zobne sklenine in/ali dentina.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Niso poznani.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIKI

i-GEL^N 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 poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

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

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA:

1. Površino pripravite kot običajno. Delovna površina mora biti suha.
2. Če površine zoba, ki jih je potrebno jedkati, niso sveže obdelane, jih je priporočljivo očistiti s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je i-FASTE.
3. Namestite konico za nanašanje na brizgo.
4. Iztočite majhno količino gela na mešalno ploščico.

JEDKANJE:

1. Nežno potisnite bat brizge in nanesite plast jedkalnega sredstva na vse površine, ki jih je potrebno jedkati. Bata brizge ne potiskajte na silo.
2. Pustite, da jedkalni gel učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina).
3. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
4. Prepričajte se, da je jedkana površina čista in suha.
5. Uporabite lepilo, kot je i-BONDING LC^N.

OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, takoj odstranite nanašalno konico in brizgo zaprite. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-GEL^N ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktno leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Če PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. Če PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Izzivanje bruhanja NI DOVOLJENO. Ponesrečenec naj takoj popije 1-2 kozarca vode. Ne poskušajte nevtralizirati z bazami, ne uporabljajte oglja. Če se ne počutite dobro, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. Če PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 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.

SKLADIŠČENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

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

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF IGEM1	4x1.2ml brizga, 10 konic
REF IGCEP	4.3g brizga, 5 konic
REF IGK1	4x4.3g brizga, 10 konic
REF IGE12B	12g brizga, 10 konic
REF IGE50B	42g brizga, 2x4.3g brizga, 20 konic

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

i-GEL^N es un gel de ácido fosfórico tixotrópico al 37% con un nivel óptimo de viscosidad. La presentación de la jeringa con puntas especiales permite la colocación del gel de decapado en cualquier lugar.

COMPOSICIÓN

Diluyente 40-60%, ácido fosfórico 37%, dióxido de silicio 10-20%, espesante 5-10%, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

pH	<1
----	----

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-GEL^N está diseñado para ser utilizado en procedimientos de preparación de superficies dentales.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Decapado de esmalte dental y/o dentina.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la superficie como siempre. El área de trabajo debe mantenerse seca.
2. Si la superficie a decapar no está recién expuesta, se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite como i-FASTE.
3. Coloque la punta del aplicador en la jeringa.
4. Haga fluir una pequeña cantidad de gel en la lámina de mezcla.

DECAPAR:

1. Presione delicadamente el émbolo y aplique una capa de decapado en toda la superficie a decapar. No fuerce el émbolo.
2. Deje el gel de decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte).
3. Enjuague con agua y seque con aire.
4. Verifique que la superficie decapada esté limpia y seca.
5. Utilice un adhesivo como i-BONDING LC^N.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa. 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-GEL^N no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. No induzca el vomito. Inmediatamente, haga que el lesionado beba 1 o 2 vasos de agua. No intente neutralizar con bases, no use carbón. 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. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

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

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE

REF IGEM1 4 jeringas de 1.2ml, 10 tips

REF IGCEP Jeringa de 4.3g, 5 tips

REF IGEK1 4 jeringas de 4.3g, 10 tips

REF IGE12B Jeringa de 12g, 10 tips

REF IGE50B

Jeringa de 42g, 2 jeringas de 4.3g, 20 tips

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-GEL^N består av 37% tixotropisk fosforsyra med optimal viskositetsnivå. En sprutpresentation med speciella spetsar möjliggör placering av etsegel på valfri plats.

SAMMANSÄTTNING

Spädningsmedel 40-60%, fosforsyra 37%, kiseldioxid 10-20%, förtjockningsmedel 5-10%, pigment <1%.

i-GEL^N 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, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

pH <1

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-GEL^N är avsedd att användas för förberedelser av tandytan.

KLINISKA INDIKATIONER

- Etsning av tandemalj och/eller dentin.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Inga kända.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

1. Förbered ytan som vanligt. Arbetsytan måste hållas torr.
2. Om ytan som ska etsas inte är nyligen exponerad rekommenderas rengöring med oljefri profylaxpasta som i-FASTE.
3. Fäst applikatorspetsen på sprutan.
4. Låt en liten mängd gel flöda ut på blandningsplattan.

ETSNING:

1. Tryck varsamt in kolven och applicera etsskiktet på alla ytor som ska etsas. Tvåga inte fram kolven.
2. Låt etsegelen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj).
3. Skölj med vatten och torka med luft.
4. Kontrollera att den etsade ytan är ren och torr.
5. Använd ett lim som i-BONDING LC^N.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocket. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-GEL^N avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritation 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. Framkalla INTE kräkningar. Låt personen dricka 1-2 glas vatten. Försök inte neutralisera med baser, inget kol. Ring ett giftcenter eller en läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 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 solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehåller/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

i-GEL^N är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklets 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 IGEM1	4x1.2ml sprutor, 10 spetsar
REF IGECF	4.3g spruta, 5 spetsar
REF IGEK1	4x4.3g sprutor, 10 spetsar
REF IGE12B	12g spruta, 10 spetsar
REF IGE50B	42g spruta, 2x4.3g sprutor, 20 spetsar

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

i-GEL^N, optimum viskozite seviyesine sahip %37 tiksotropik fosforik asit jeldir. Özel uçlu enjektör sunumu, aşındırma jelinin istenen herhangi bir yere yerleştirilmesine olanak tanır.

BİLEŞİM

Seyreltici %40-60, fosforik asit %37, silikon dioksit %10-20, kalınlaştırıcı %5-10, pigment <%1.

i-GEL^N insan kanı veya plazma türevi, insan dokular veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

pH	<1
----	----

HEDEFLLENEN AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

i-GEL^N, diş yüzeyini hazırlama prosedürlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Diş minesini ve/veya dentini aşındırma.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLLENEN KULLANICI

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

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
2. Aşındırılacak yüzey yeni açılmamışsa, i-FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi önerilir.
3. Aplikatör ucunu enjektöre takın.
4. Karıştırma pedi üzerine az miktarda jel dökün.

AŞINDIRMA:

1. Pistonu nazikçe itin ve aşındırılacak tüm yüzeye asit tabakası uygulayın. Pistonu zorlamayın.
2. Aşındırma jelini 15 saniye (dentinde), 30 saniye (minede) bekletin.
3. Su ile durulayıp hava ile kurulayın.
4. Aşındırılmış yüzeyin temiz ve kuru olduğundan emin olun.
5. i-BONDING LC^N gibi bir yapıştırıcı kullanın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı

şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-GEL^N radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolayca kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN. Hemen ardından soluyan kişinin 1-2 bardak su içmesini sağlayın. Baz kullanılarak nötralize etmeye çalışmayın, kömür kullanmayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni veya doktoru arayın. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

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

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF IGEM1	4x1.2ml enjektör, 10 adet uç
REF IGECF	4.3g enjektör, 5 adet uç
REF IGEK1	4x4.3g enjektör, 10 adet uç
REF IGE12B	12g enjektör, 10 adet uç
REF IGE50B	42g enjektör, 2x4.3g enjektör, 20 adet uç

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

i-GEL^N – это 37% гель tiksotropной фосфорной кислоты с оптимальным уровнем вязкости. Форма шприца со специальными наконечниками позволяет разместить травильный гель в любом желяемом месте.

СОСТАВ

Разбавитель 40-60%, фосфорная кислота 37%, диоксид кремния 10-20%, загуститель 5-10%, пигмент <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

pH	<1
----	----

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-GEL^N предназначен для использования в процедурах подготовки поверхности зубов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Протравливание зубной эмали и/или дентина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Нет данных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

i-GEL^N 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, например, наконечники для нанесения, поставляются с изделием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Рабочая зона должна быть сухой.
2. Если протравляемая поверхность не только что обнажилась, рекомендуется очистка безмасляной профилактической пастой, такой как i-FASTE.
3. Присоедините наконечник для нанесения к шприцу.
4. Слейте небольшое количество геля на бумагу для замешивания.

ТРАВЛЕНИЕ:

1. Слега надавите на поршень и нанесите слой протравки на всю протравленную поверхность. Не применяйте силу к поршню.
2. Оставьте гель для протравливания на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль).
3. Промойте водой и просушите воздухом.
4. Убедитесь, что протравленная поверхность чистая и сухая.
5. Используйте клей, например i-BONDING LC^N.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-GEL^N не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. После этого немедленно попросите пострадавшего выпить 1-2 стакана воды. Не пытайтесь нейтрализовать щелочами или углем. Обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту, если вы плохо себя чувствуете. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 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!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

	4 шприца по 1.2мл, 10 наконечников
	4.3г шприц, 5 наконечников
	4 шприца по 4.3г, 10 наконечников
	12г шприц, 10 наконечников
	42г шприц, 2 шприца по 4.3г, 20 наконечников

ИНСТРУКЦИЯ ИЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

i-GEL^N – це 37% гель тиксотропної фосфорної кислоти з оптимальним рівнем в'язкості. Форма шприца зі спеціальними наконечниками дозволяє розмістити травильний гель в будь-якому бажаному місці.

СКЛАД

Розідувач 40-60%, фосфорна кислота 37%, діоксид кремнію 10-20%, загущувач 5-10%, пігмент <1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

pH	<1
----	----

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

i-GEL^N призначений для використання в процедурах підготовки поверхні зубів.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

– Протравлення зубної емалі та/або дентину.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Немає даних.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-GEL^N 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-GEL^N постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезинфекції, 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-GEL^N Виріб 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 призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАДЛЕЖНОСТІ

До комплексу поставки виробу не входять принадлежности. Витратні матеріали, наприклад, наконечники для нанесення, поставляються з виробом.

ИНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Робоча зона має сухою.
2. Якщо поверхня, що протравлюється, не щойно оголилася, рекомендується очищення безлизовою профілактичною пастою, такою як i-FASTE.
3. Приєднайте наконечник аплікатора до шприца.
4. Злийте невелику кількість гелю на папір для замішування.

ТРАВЛЕННЯ:

1. Делікатно натисніть на плунжер і нанесіть шар травлення на всю поверхню для травлення. Не натискайте на поршень.
2. Залиште гель для травлення на місці на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль).
3. Промийте водою і висушіть повітрям.
4. Переконайтеся, що травлена поверхня чиста і суха.
5. Використуйте клей, такий як i-BONDING LC^N.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після видавлювання потрібної кількості матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрийте колпачок шприца. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. i-GEL^N не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. ПРИ ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. НЕ викликати блювоту. Після цього негайно попросіть постраждалого випити 1-2 склянки води. Не намагайтеся нейтралізувати лугами або вугіллям. Зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта, якщо ви погано почуваєтеся. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності i-GEL^N 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. Берігати від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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









ТЕРМІН ДІЇ





Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКІВКА

REF IGEM1	4 шприци по 1.2мл, 10 наконечників
REF IGESP	4.3г шприц, 5 наконечників
REF IGEK1	4 шприци по 4.3г, 10 наконечників
REF IGE12B	12г шприц, 10 наконечників
REF IGE50B	42г шприц, 2 шприци по 4.3г, 20 наконечників

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÁRKIDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ŽĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNIENIE ZNAKŌW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /IŠARETLERIN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri liimit /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consultar les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігати від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesteriini /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Corrosive /Ēsdinantis /Ätzend /Коррозивен /Korozivni /Ētsende /Söövitatav /Corrosif /Διαβρωτικό /Maró hatású /Corrosivo /Kodígs /Ētsende /Zraçu /Corrosivo /Coroziv /Korozívny /Jedko /Corrosivo /Frätande /Aşındırıcı /Коррозионно-активный /Корозійно-активний

	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köblik-kuni kuurpäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înaintea de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen nomer /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producător /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



i-dental[®]

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

Last revised: 2021-10