

i-LINER®

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



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

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

CLINICAL INDICATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

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

USE ENVIRONMENT

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

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

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE is recommended. Remove all cleaning residues with water spray and dry with air. Avoid contamination with saliva during applications.
2. In deep cavities use calcium hydroxide liner.
3. Apply layer of etch, such as i-GEL^N to all surface to be etched, follow manufacturer's instruction for use. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse surface with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
4. Apply a layer of adhesive, such as i-BONDING LC^N immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use. The tooth cavity must be kept dry.
5. i-LINER could be applied without adhesive. In this case, adhesion is similar to that obtained with usual cements (glass ionomer cement, phosphate cement).
6. Using application tip apply layer of i-LINER in a thickness of 1mm.
7. Cure with light for 20 seconds at least. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
8. Apply the layer of composite, such as i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, follow manufacturer's instruction for use, and finish restoration.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Compomer adheres to metal instruments and should be removed with a paper towel before it has set. Place the lights as close as possible to the material. Use of a matrix is recommended. Do not use i-LINER for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-LINER does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

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

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

SHELF-LIFE

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-LINER is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance 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 ILIKP	2.5g syringe, 5 tips
REF ILIK1	4x2.5g syringes, 20 tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS

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

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.51±0.11 mm

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

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

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Compomer haftet an Metallinstrumenten und sollte mit einem Papiertuch entfernt werden, bevor es ausgehärtet ist. Platzieren Sie die Leuchten so nah wie möglich am Material. Die Verwendung einer Matrix wird empfohlen. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-LINER sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 4 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

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

СЪСТАВ

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

КОЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Компомерт се придържа към метални инструменти и трябва да се отстранява с хартиена кърпа, преди материала да стегне. Поставете светлините възможно най-близо до материала. Препоръчва се използване на матрица. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitav on puhastamine õlivaba profülaktikapakastaga, näiteks i-FASTE. Eemaldage kõik puhastusjäädid veepihustiga ja kuivatage õhuga. Kasutamise ajal vältige süljega saastumist.
2. Sügavates kaviteetides kasutage kaltsiumhüdroksiid vodrit.
3. Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL[®], kõikidele söövitavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist.
4. Kandke söövitatud pinnale koheselt kiht adhesiivi, näiteks i-BONDING LC[®], järgides tootja kasutusjuhiseid. Kaviteet tuleb hoida kuivana.
5. i-LINERit saab kasutada ilma adhesiivita. Sellisel juhul on adhesioon sarnane tavaliste tsementidega (klaasionomeertsement, fosfaattsement).
6. Aplitseerige aplikaatorotsiku abil kiht i-LINERit pakusega 1 mm.
7. Valguskõvastage vähemalt 20 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm². Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
8. Aplitseerige kiht komposiiti, näiteks i-LIGHT[™], i-XCITE LC[™], i-FLOW[™], järgides tootja kasutusjuhiseid ja viimistlege restauratsioon.

HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist eemaldage koheselt doseerimisotsik ja sulgege süstakork, et materjal ei puutuks kokku valgusega. Materjal on valgustundlik. Vältige liiga pikka töötlemisega intensiivse valguse käes. Kompomeer kleepub metallist instrumentide külge ja tuleks enne kõvastumist eemaldada paberrätikuga. Asetage tuled materjalile võimalikult lähedale. Soovitav on kasutada matriitsit. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-LINER ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjvähetusel. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINIILISEST TOIMIVUSEST

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

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF ILIKP 2.5g süstalt, 5 otsikut

REF ILIK1 4x2.5g süstalt, 20 otsikut

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

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

GRUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

CONSOMMABLES CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que i-FASTE. Enlever tous les résidus de nettoyage avec un spray d'eau et sécher à l'air. Éviter toute contamination par la salive pendant les applications.
2. Dans les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
3. Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL[®], sur toute la surface à mordre, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer la surface à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine.
4. Appliquer une couche d'adhésif, tel que le i-BONDING LC[®], immédiatement sur la surface mordancée, en suivant le mode d'emploi du fabricant. La cavité dentaire doit être maintenue sèche.
5. i-LINER peut être appliqué sans adhésif. Dans ce cas, l'adhésion est similaire à celle obtenue avec les ciments habituels (ciment verre ionomère, ciment phosphate).
6. À l'aide de l'embout d'application, appliquer une couche d'i-LINER d'une épaisseur de 1mm.
7. Polymériser à la lumière pendant au moins 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
8. Appliquer la couche de composite, comme i-LIGHT[™], i-XCITE LC[™], i-FLOW[™], suivez les instructions d'utilisation du fabricant, et terminez la restauration.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue, de manière à ce que le matériau ne reste pas sans lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Le compomère adhère aux instruments métalliques et doit être retiré avec une serviette en papier avant qu'il n'ait pris. Placer les lampes aussi près que possible du matériau. L'utilisation d'une matrice est recommandée. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-LINER n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de

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

1. Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se a limpeza com pasta profilática sem óleo, como i-FASTE. Remova todos os resíduos de limpeza com spray de água e seque com ar. Evite contaminação com saliva durante as aplicações.
2. Em cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
3. Aplique uma camada de corrosão, como i-GEL^N em toda a superfície a ser atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágua a superfície com água e seque com ar. Evite sequear demais a dentina.
4. Aplique uma camada de adesivo, como i-BONDING LC^N imediatamente na superfície atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso. A cavidade dentária deve ser mantida seca.
5. O i-LINER pode ser aplicado sem adesivo. Neste caso, a adesão é semelhante à obtida com cimentos usuais (cimento de ionômero de vidro, cimento de fosfato).
6. Usando a ponta de aplicação, aplique uma camada de i-LINER na espessura de 1 mm.
7. Cure com luz por pelo menos 20 segundos. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm². Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
8. Aplique a camada de compósito, como i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, siga as instruções do fabricante para o seu uso e termine a restauração.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa, para que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. O compômero adere aos instrumentos de metal e deve ser removido com uma toalha de papel antes de endurecer. Coloque as luzes o mais próximo possível do material. Recomenda-se o uso de uma matriz. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-LINER não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-LINER 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 ILIKP	2.5g seringa, 5 pontas
REF ILIK1	4 seringas se 2.5g, 20 pontas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIERE

i-LINER este un liner compomer fotopolimerizabil, bioinert, radioopac, bazat pe rășini compozite modificate cu poliacid și filler glasionomer. Această compoziție permite expansiunea compomerului, compensând parțial contracția polimerizării materialelor compozite. Multumită conținutului de glasionomer, adeziunea compomerului la dentina se dublează. i-LINER previne formarea fisurilor, minimizează micro-fracturile și cariile secundare. Materialul poate fi folosit atât ca liner obișnuit (la îmbrăcarea părții superioare a cariei), cât și pentru funcția de stopare a presiunii (îmbrăcare a întregii cavități).

COMPOZIȚIE

Sticlă dentară reactivă 50-70%, amestec de metacrilat 20-30%, agent modificador 1-5%, fotoinițiator <1%, cointițiator <1%, opacificant <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%.

i-LINER 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

fotopolimerizare	20s
ddâncimea polimerizării	2.51±0.11 mm
rezistență la flexiune	34.3±2.8 MPa

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

i-LINER ajută la îmbunătățirea aspectului dintelui recuperabil; ajută la restabilirea/mentinerii funcției dintelui recuperabil; ajută la protejerea structurilor biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru obturații de bază sub materiale restaurative bazate pe polimeri, amalgame și restaurări din porțelan.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

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

EFACTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURI 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-ȚINTĂ

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, salivă.

UTILIZATOR DESTINAT

i-LINER este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării cimenturilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

i-LINER 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.

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilitică fără ulei, cum ar fi i-FASTE. Înlăturați toate resturile rămase în urma curățării cu un spray cu apă și uscați cu aer. Evitați contaminarea cu salivă în timpul aplicării.
2. În cariile profunde, folosiți liner cu hidroxid de calciu.
3. Aplicați un strat de gel demineralizat, cum ar fi i-GEL^N pe toată suprafața care urmează a fi gravată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei.
4. Aplicați un strat de adeziv, cum ar fi i-BONDING LC^N, imediat pe suprafața polimerizată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător. Cavitatea trebuie menținută uscată.
5. i-LINER se poate aplica fără adeziv. În acest caz, adeziunea este similară cu cea obținută din cimenturi obișnuite (ciment glasionomer, ciment fosfat).
6. Folosind vârful pentru aplicare, aplicați un strat de i-LINER cu o grosime de 1mm.
7. Fotopolimerizați timp de cel puțin 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
8. Aplicați un strat de compozit, cum ar fi i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător, și finalizați restaurarea.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungată sub lumină intensă. Compomerul aderă la instrumentele de metal și trebuie înlăturat cu un prosop de hârtie înainte ca acesta să se așeze. Plasați luminile cât mai aproape de material. Se recomandă utilizarea unei matrice. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. i-LINER nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

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

- Applique una capa de decapado, como i-GEL^N a toda la superficie a decapar, siga las instrucciones de uso del fabricante. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague la superficie con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso.
- Applique una capa de adhesivo, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante. La cavidad del diente debe mantenerse seca.
- i-LINER se puede aplicar sin adhesivo. En este caso, la adherencia es similar a la obtenida con los cementos habituales (cemento de ionómero de vidrio, cemento de fosfato).
- Con la punta de aplicación, aplique una capa de i-LINER de 1 mm de espesor.
- Curar con luz durante al menos 20 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW / cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Applique la capa de composite, como i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, siga las instrucciones de uso del fabricante y termine la restauración.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. El compomero se adhiere a los instrumentos metálicos y debe eliminarse con una toalla de papel antes de que fragüe. Coloque las luces lo más cerca posible del material. Se recomienda el uso de una matriz. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-LINER no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡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-LINER 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 ILIKP	2.5g jeringa, 5 puntas
REF ILIK1	4x2.5g jeringas, 20 puntas

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-LINER är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque kompomero-foder baserat på poly-syra-modifierade kompositartstert och glasjonomerfyllmedel. Denna sammansättning tillåter kompomertutvidgning vilket delvis kompenserar för härdningskontraktion av kompositmaterial. Tack vare glasjonerinnehållet fördbubblas vidhäftningsförmågan av kompomeren till dentin. i-LINER förhindrar sprickbildning, minimerar mikrofrakturer och sekundär karies. Materialet kan användas både som ett vanligt foder (beläggning av hållighetens golv) och för att belägga hela hålligheten (spänningsbrytande funktion).

SAMMANSÄTTNING

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

PRESTANDAEGENSKAPER

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

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- För foder under polymerbaserade restaureringsmaterial, amalgamer och porlinsrestaureringar.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-LINER bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered hållrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, som i-FASTE, rekommenderas. Ta bort alla rengöringsrester med vattenspray och torka med luft. Undvik kontaminering med saliv under applikationen.
- I djupa hålligheter använd kalciumhydroxidfoder.
- Applicera etsssikt, som i-GEL^N, på alla ytor som ska etsas, följ tillverkarens bruksanvisningar. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj ytan med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin.
- Applicera omedelbart ett lager lim, som i-BONDING LC^N, på etsad yta, följ tillverkarens bruksanvisningar. Hålet i tanden måste hållas tort.
- i-LINER kan appliceras utan lim. I detta fall liknar vidhäftningen den som erhålls med vanligt cement (glasjonercement, fosfatercement).
- Använd applikationsspetsen för att applicera ett lager av i-LINER i en tjocklek på 1 mm.
- Härda med ljus i minst 20 sekunder. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Applicera lagret av komposit, som i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, följ tillverkarens bruksanvisningar och avsluta restaureringen.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocket så att materialet inte utsätts. Materialet är känsligt för ljus. Undvik för lång manipulationstid under intensiv belysning. Compomeren fäster vid metallinstrument och bör tas bort med en pappershandduk innan den har härdat. Placera lamporna så nära materialet som möjligt. Användning av en matris rekommenderas. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-LINER avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

Förvara produkten tätt 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 innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистка с помощью безмасляной профилактической пасты, такой как i-FASTE. Удалите все остатки очистки водой и просушите воздухом. Избегайте попадания слюны во время нанесения.
2. В глубоких полостях используйте прокладку из гидроксида кальция.
3. Нанесите слой протравки, например i-GEL^N, на всю поверхность, которую необходимо протравить, следуя инструкциям по применению производителя . Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Промойте поверхность водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина.
4. Сразу же нанесите слой клея, например i-BONDING LC^N, на протравленную поверхность, следуя инструкциям по применению производителя. Полость зуба должна быть сухой.
5. i-LINER можно наносить без клея. В этом случае адгезия аналогична адгезии, полученной обычными цементами (стеклоиономерный цемент, фосфатный цемент).
6. С помощью наконечника для нанесения нанесите слой i-LINER толщиной 1 мм.
7. Обработайте светом не менее 20 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см². Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
8. Нанесите композитный слой, такой как i-LIGHT^N, i-XCITE LC^N, i-FLOW^N, следуя инструкциям по применению производителя и отполируйте реставрацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высвобожден. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Композит прилипает к металлическим инструментам, и его следует удалить бумажным полотенцем, прежде чем он застынет. Расположите лампы как можно ближе к материалу. Рекомендуется использование матрицы. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-LINER не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ІА

ОПИС

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

СКЛАД

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

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЕНТІВ

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, слина.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-LINER 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-LINER призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість

