

i-ZOE^M

EN	Zinc oxide-eugenol cement
LT	Cinko oksido-eugenolio cementas
DE	Zinkoxid-Eugenol-Zement
BG	Цинков оксид-евгенолов цимент
CS	Oxid zincenatny-eugenol cement
DA	Zinkoxid-eugenol cement
ET	Tsinkoksiid-eugenooltsement
FR	Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
EL	Τομέντο οξείδιο ψευδάργυρου-ευγενόλη
HU	Cink-oxid-eugenol cement
IT	Cemento all'ossido di zinco-eugenolo
LV	Cinka oksīda-eugenola cements
NO	Sinkoksid-eugenolselement
PL	Cement tlenku cynku z eugenolem
PT	Cimento de óxido de zinco-eugenol
RO	Ciment oxid de zinc-eugenol
SK	Oxid zinočnatý-eugenol cement
SL	Cinkov oksid-eugenol cement
ES	Cemento de óxido de zinc-eugenol
SV	Zinkoxid-eugenolcement
TR	Çinko oksit-öjenol çimentosu
RU	Цинк-оксид-эвгеноловый цемент
UA	Оксид цинку-евгеноловий цемент

**INSTRUCTION FOR USE****EN****DESCRIPTION**

i-ZOE^M is a self-curing cement based on zinc oxide and eugenol, normal and slow setting.

COMPOSITION

Powder: zinc oxide 90-99%, excipients 1-5%. Liquid: eugenol 99-100%. i-ZOE^M 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

compressive strength	21.6±3.5 MPa
film thickness	19.8µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

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

CLINICAL INDICATIONS

- For temporary tooth fillings; for temporary fixing crowns and bridges; for bases under cement 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-ZOE^M should not be used with polymer-based restorative materials as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-ZOE^M 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, saliva.

INTENDED USER

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

STERILITY

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare surface as always. For deep cavities use calcium hydroxide liner.
2. Mix powder and liquid just before application.
3. Mixing ratio: 2 level spoons of powder / 3 drops of liquid.

4. For mixing use metal spatula and glass slab or paper mixing pad. The powder should be added to the liquid in 2 portions (at least), until exact consistency is reached. Total mixing time is 30 seconds.
5. The working area must be kept dry.
6. Total working and setting times are as follows:
 - a) **Normal setting cement:** working time is 2-3 minutes including mixing at 23°C, setting time is about 5 minutes at 37°C.
 - b) **Slow setting cement:** working time is up to 10 minutes including mixing at 23°C, setting time is about 30 minutes at 37°C.
7. Apply mixed cement with suitable instrument into cavity.
8. After cement is set cementation is ready for finishing.

WARNINGS

Do not use in direct contact with pulp tissue. The working/setting time depends upon the availability of moisture, the ambient, oral temperature and mixing ratio. Increased temperature/moisture and amount of powder will reduce the working/setting time. Vice versa decreased temperature/moisture and less powder will prolong the working/setting time. Mixing proportions variations may affect the strength and durability of the material. Do not use i-ZOE^M for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-ZOE^M 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. Avoid contact with eyes. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

 SHELF-LIFE

Shelf-life of i-ZOE^M is 3 years of powder / 3 years of liquid 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 moisture, 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-ZOE^M 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 IZMP1	40g powder, normal setting
REF IZMP2	40g powder, slow setting
REF IZML1	10ml liquid
REF IZML2	20ml liquid
REF IZML3	50ml liquid

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**LT****APRAŠYMAS**

i-ZOE^M yra saivainio kietėjimo cinko oksido ir eugenolio cementas, normalaus ir lėto kietėjimo.

SUDĖTIS

Miltai: cinko oksidas 90-99%, pagalbinės medžiagos 1-5%. Skystis: eugenolis 99-100%.

i-ZOE^M sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinių; žmogaus kilmės audinių ar laštelii arba jų darinių; gyvūninių kilmės audinių ar laštelii arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančią savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniuždymo jėga	21.6±3.5 MPa
plėvelės storis	19.8µm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-ZOE^M atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriama danties funkciją; apsaugo atkuriama dantu ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas laikiniems dantų užpildams; laikinam vainikeliui ir tiltų fiksavimui; bazėms po cementų restauracijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMIS

i-ZOE^M neturėtų būti naudojamas su polimeru pagrindu pagamintomis medžiagomis, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo igyvendintos 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 bukė. Gali būti vaikų, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSCIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

i-ZOE^M tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisais tinkamai ir saugiai veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliaros priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuočė.

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršiu įprastu būdu. Giliose ertmēse naudokite kalcio hidrokido pamušala.
2. Maišykite miltelius ir skysti prieš pat naudojimą.
3. Maišymo savytis: 2 nubraukti šaukšteliu miltelius / 3 lašai skysčio.
4. Maišymui naudokite metalinę lopečelę ir stiklinį ar popierinių maišymo padėkluką. Padalinkite miltelius mažiausiai į dvi dalis ir maišykite su skysčiu palapinsniu, kol pasieksite reikiama konsistenciją. Visas maišymo laikas 30 sekundžių.
5. Darbinis paviršius turi būti sausas.
6. Darbo ir kietėjimo laikai:
 - a) **Normalaus kietėjimo cementas:** darbo laikas 2-3 minutės, išskaitant maišymą 23°C temperatūroje, kietėjimo laikas apie 5 minutes 37°C temperatūroje.
 - b) **Lėto kietėjimo cementas:** darbo laikas iki 10 minučių išskaitant maišymą 23°C temperatūroje, kietėjimo laikas yra apie 30 minučių 37°C temperatūroje.
7. Tinkamu instrumentu aplikuokite sumaištą cementą į ertmę.
8. Cementui sukietėjus baikite restauraciją.

ISPĖJIMAI

Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Darbo/kietėjimo laikas priklauso nuo drėgmės, aplinkos, burnsos temperatūros ir maišymo savytis. Aukštesnė temperatūra/drėgmė, didesnis miltelius kiekis trumpina darbo/kietėjimo laiką. Žemesnė temperatūra/drėgmė, mažesnis miltelius kiekis ilgina darbo/kietėjimo laiką. Maišymo proporcijų kitimas gali turėti itakos medžiagos stiprumui ir patvarumui. Nenaudokite i-ZOE^M pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkū alegriūnų ar dirginimo reakcijų produktai ar bet kuriai iš sudėtinės dalių. i-ZOE^M neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išsimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĘS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbtai prieš vėl apsilankyt. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURA/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĒPUS: išešti nukeitėjusij į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

Po naudojimo krupščiai nusiplauti rankas. Vengti patekimo į akis. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

i-ZOE^M galiojimo laikas yra 3 metai milteliams / 3 metai skysčiu nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminas, partijos numež žr. ant pakuočės.

LAIKYMAS

Laikyti produkta sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esančiame 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, tiesioginių saulės spinduliu, uždegimo šaltinių. Produktu neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamose vietoje!

SALINIMAS

Turini/talpyklą išplisti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

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

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktei sukurta profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktei naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naujų instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IZMP1 40g milteliai, normalaus kietėjimo

REF IZMP2 40g milteliai, lėto kietėjimo

REF IZML1 10ml skystis

REF IZML2

20ml skystis

REF IZML3

50ml skystis

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

i-ZOE^M yra selbstaikintis cementas pagamintas iš zinko oksido ir eugenolo, normaliai ir langsamiai abbindintis.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Zinko oksidas 90-99%, Hilfsstoffe 1-5%. Flüssigkeit: Eugenol 99-100%. i-ZOE^M yra selbstaikintis cementas pagamintas iš zinko oksido ir eugenolo, normaliai ir langsamiai abbindintis.

LEISTUNGSMERKMALE

Druckfestigkeit	21.6±3.5 MPa
foliendicke	19.8µm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

i-ZOE^M yra selbstaikintis cementas pagamintas iš zinko oksido ir eugenolo, normaliai ir langsamiai abbindintis.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für provisorische Zahnfüllungen; zur provisorischen Befestigung von Kronen und Brücken; für Basen unter Zementrestaurierungen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

i-ZOE^M yra selbstaikintis cementas pagamintas iš zinko oksido ir eugenolo, normaliai ir langsamiai abbindintis.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENÉ KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-ZOE^M yra selbstaikintis cementas pagamintas iš zinko oksido ir eugenolo, normaliai ir langsamiai abbindintis.

Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-ZOE^M yra 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-ZOE^M yra selbstaikintis cementas pagamintas iš zinko oksido ir eugenolo, normaliai ir langsamiai abbindintis.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
2. Mischen Sie Pulver und Flüssigkeit erst kurz vor der Anwendung.
3. Mischungsverhältnis: 2 gestrichene Löffel Pulver / 3 Tropfen Flüssigkeit.
4. Verwenden Sie zum Mischen einen Metallspatel und eine Glasplatte oder einen Papiermischblock. Das Pulver sollte in 2 Portionen (mindestens) in die Flüssigkeit gegeben werden, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
6. Die Gesamtverarbeitungs- und Abbindezeiten sind wie folgt:
 - a) **Normal abbindender Zement:** Die Verarbeitungszeit beträgt 2-3 Minuten einschließlich Mischen bei 23°C, die Abbindezeit beträgt etwa 5 Minuten bei 37°C.
 - b) **Langsam abbindender Zement:** Die Verarbeitungszeit beträgt bis zu 10 Minuten einschließlich Mischen bei 23°C, die Abbindezeit beträgt etwa 30 Minuten bei 37°C.
7. Tragen Sie den angemischten Zement mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne auf.
8. Nachdem der Zement abgebunden hat, ist die Zementierung bereit für die Endbearbeitung.

WARNUNGEN

Nicht in direktem Kontakt mit Zellstoffgewebe verwenden. Die Verarbeitungs-/Härtungszeit ist abhängig von der Verfügbarkeit von Feuchtigkeit, der Umgebungs- und Mundtemperatur sowie dem Mischungsverhältnis. Erhöhte Temperatur/Feuchtigkeit und Menge des Pulvers verkürzen die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Umgekehrt verlängern geringere Temperatur/Feuchtigkeit und weniger Pulver die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Schwankungen im Mischungsverhältnis können die Festigkeit und Haltbarkeit des Materials beeinflussen. Verwenden Sie i-ZOE^M 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-ZOE^M sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMABNAHMEN

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

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre bei Pulver / 3 Jahre bei Flüssigkeit 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 feuchtigkeit, direkter Sonneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren!

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-ZOE^M 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 IZMP1	40g Pulver, normal abbindend
REF IZMP2	40g Pulver, langsam abbindend
REF IZML1	10ml Flüssigkeit
REF IZML2	20ml Flüssigkeit
REF IZML3	50ml Flüssigkeit

BG

ОПИСАНИЕ

i-ZOE^M е самовтвърдяващ се цимент на основата на цинков оксид и евгенол, нормално и бавно втвърдяване.

СЪСТАВ

Прах: цинков оксид 90-99%, помощни вещества 1-5%. Течност: евгенол 99-100%.

i-ZOE^M 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 възпроизвъдство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

съпротивление на натиск	21.6±3.5 MPa
дебелина на филма	19.8μm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-ZOE^M възстановява / подобрява естетическият вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За временни пломби за зъби; за временно фиксиране на коронки и мостове; за основи под циментови реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-ZOE^M не трябва да се използва с възстановителни материали на полимерна основа, 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 птици).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВА ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

Продуктът се доставя нестерилен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантитивна, 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

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Подгответе повърхността както винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид.
- Смесете пудрата и течността непосредствено преди нанасяне.
- Съотношение на смесване: 2 равни лъжици пудра / 3 капки течност.
- За смесване използвайте метална шпатула и стъклена плоча или хартиена подложка за смесване. Прахът трябва да се добави към течността на 2 порции (поне), докато се постигне точна консистенция. Цялостното време за смесване е 30 секунди.
- Работната зона трябва да се поддържа суха.
- Цялостното време за работа и настройка са както следва:
 - Нормално втвърдяващ се цимент:** работното време е 2-3 минути, включително смесване при 23 ° C, времето за втвърдяване е около 5 минути при 37 ° C.
 - Бавно втвърдяващ се цимент:** работното време е до 10 минути, включително смесване при 23 ° C, времето за втвърдяване е около 30 минути при 37 ° C.

7. Нанесете смесен цимент с подходящ инструмент в кухината.

8. След втвърдяване на цимента процесът е готов за довършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва при директен контакт с пулпна тъкан. Времето за работа / настройка зависи от наличието на влага, околната среда, оралната температура и съотношението на смесване. Повишената температура / влага и количеството прах ще намалят времето за работа / втвърдяване. Обратно намалената температура / влага и по-малко прах ще удължат времето за работа / настройка. Промените в пропорциите на смесване могат да повлият на здравината и издръжливостта на материала. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-ZOE^M 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 / помош. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помош. Свалете замърсено облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГРЪДЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

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

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за праха / 3 години за течността. 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 влага, 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-ZOE^M 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 IZMP1	40g прах, нормална настройка
REF IZMP2	40g прах, бавна настройка

REF IZML1	10 ml tečnost
REF IZML2	20 ml tečnost
REF IZML3	50 ml tečnost

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

i-ZOE^M je samovolně tuhnoucí cement na bázi oxida zinečnatého a eugenolu, normální a pomalé tuhnutí.

SLOŽENÍ

Prášek: oxid zinečnatý 90-99 %, pomocné látky 1-5 %. Kapalina: eugenol 99-100 %.

i-ZOE^M 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 karcinogeny, mutagenní, toxicke pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnost v tlaku	21.6±3.5 MPa
tloušťka filmu	19.8µm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro dočasné vyplnění zubů; pro dočasné upevnění korunek a můstku; pro podklady pod cementové náhrady.

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

i-ZOE^M by neměl být používán s výplňovými materiály na bázi polymeru, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUTCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTÍN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-ZOE^M je využit pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař s licencí, který má znalosti o používání běžných dentálních cementů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

INSTRUCTION FOR USE

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý.
2. Těsně před aplikací promíchejte prášek a tekutinu.
3. Míchací poměr: 2 zarozenané lžíce prášku/3 kapky tekutiny.
4. Pro míchání použijte kovovou špachtli a skleněnou desku nebo papírovou míchací podložku. Prášek by měl být přidáván do kapaliny v (alespoň) 2 dávkách, dokud není dosaženo přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund.
5. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
6. Celkové pracovní a nastavovací časy jsou následující:
 - a) **Normálně tuhnoucí cement:** pracovní doba je 2-3 minuty včetně míchání při 23 °C, doba tuhnutí je asi 5 minut při 37 °C.
 - b) **Pomalu tuhnoucí cement:** pracovní doba je až 10 minut včetně míchání při 23 °C, doba tuhnutí je asi 30 minut při 37 °C.
7. Naneste smíchaný cement vhodným nástrojem do dutiny.
8. Po nastavení cementu je cementace připravena k dokončení.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte v přímém kontaktu s buničinou. Doba zpracování/tuhnutí závisí na dostupnosti vlhkosti, teplotě okolí, orální teplotě a poměru míchání. Zvýšená teplota/vlhkost a množství prášku zkrátí dobu zpracování/tuhnutí. Naopak snížená teplota/vlhkost a méně prášku prodlouží dobu zpracování/tuhnutí. Variace proporcí míchání mohou ovlivnit pevnost a trvanlivost materiálu. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje 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 přetravává: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vyhlašněte ústa. Pokud se necítíte dobře,

volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

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

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky prášku/3 let kapaliny od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šárže. Šárže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BEDELOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-ZOE^M 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 místo naší kontroly, 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 IZMP1	40 g prášku, normální nastavení
REF IZMP2	40 g prášku, pomalé nastavení
REF IZML1	10 ml kapaliny
REF IZML2	20 ml kapaliny
REF IZML3	50 ml kapaliny

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

i-ZOE^M er en selvhærdende cement baseret på zinkoxid og eugenol, normal og langsom indstilling.

SAMMENSÆTNING

Pulver: zinkoxid 90-99%, hjælpestoffer 1-5%. Liquid: eugenol 99-100%.

i-ZOE^M 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

trykstyrke	21.6±3.5 MPa
filmtynke	19.8µm

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

- Til midlertidig tandfyldning; til midlertidig fastgørelse af kroner og broer til baser under cementrestaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

i-ZOE^M bør ikke anvendes sammen med polymerbaserede genoprettende materialer, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer i i-ZOE^M forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

Riskokontrolforanstaltninger 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.

PÅTÆNKET DEL AF KROPPIEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

i-ZOE^M 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 tilsvigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing.
2. Bland pulver og væske lige før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 niveau skeer pulver / 3 dråber væske.
4. Til blanding anvendes metalspatel og glasplade eller papirblandingsspude. Pulveret skal tilsesættes til væsken i mindst 2 portioner, indtil den nøjagtige konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 30 sekunder.
5. Arbejdsmønsteret skal holdes tørt.
6. De samlede arbejds- og indstillingstider er som følger:
 - a) **Normal indstilling cement:** Arbejdstiden er 2-3 minutter inklusive blanding ved 23°C, indstillingstiden er ca. 5 minutter ved 37°C.
 - b) **Langsom indstilling af cement:** arbejdstiden er op til 10 minutter inklusive blanding ved 23°C, indstillingstiden er ca. 30 minutter ved 37°C.
7. Påfør blandet cement med egnet instrument i hulrummet.
8. Efter cementen er sat er cementeringen klar til efterbehandling.

ADVARSLER

Må ikke anvendes i direkte kontakt med pulpvæv. Processen/indstillingstiden afhænger af tilgængeligheden af fugt, omgivelserstemperatur, oral temperatur og blandingsforhold. Øget temperatur/fugt og mængden af pulver reducerer processen/indstillingstiden. Omvendt nedsat temperatur/fugt og mindre pulver forlænger processen/indstillingstiden. Blanding af proportioner variationer kan påvirke materialets styrke og holdbarhed. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-ZOE^M udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/sliphindeirritation eller udslæt opstår: Få lægelyd rådgivning/opmærksomhed. Tag forerent toj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. BEV INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarhed af produktet er 3 års pulver / 3 års væske 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, fugtighed og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÄGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-ZOE^M er sikker 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, tilskrives alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF IZMP1	40g pulver, normal indstilling
REF IZMP2	40g pulver, langsom indstilling
REF IZML1	10 ml væske
REF IZML2	20 ml væske
REF IZML3	50 ml væske

KASUTUSJUHEND

ET

KIRJELDUS

i-ZOE^M on iseökoneven tsinkoksiid ja eugenoolil pöhinev tsement, normaalse ja aeglase kövastusajaga.

KOOSTIS

Pulber: tsinkoksiid 90-99%, abiained 1-5%. Vedelik: eugenool 99-100%.

i-ZOE^M ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivate, nagu viidatud määrus (EL) nr 722/2012; kantserogeneiseid, mutageenseid, reproduktiivtoksili ja endokrinseid häireid pöhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

survetugevus	21.6±3.5 MPa
khi paksus	19.8µm

ETTEÄNTÜD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-ZOE^M taatab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taatab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja kulgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Hammaste ajutiseks täitmiseks; kroonide ja sildade ajutiseks kinnitamiseks; aluseks tsementrestauratsionidele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tösiseid allergisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-ZOE^M ei tohi kasutada koos polümeriil pöhinevate restauratsionimaterjalidega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib i-ZOE^M pöhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad, hingamisteid).

JÄÄKRISKID

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

PATIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTEÄNTÜD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜBID

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

ETTEÄNTÜD KASUTAJA

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult läitsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi tsemente. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERILUS

i-ZOE^M tarnitakse mittesterileeritult. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinficseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

i-ZOE^M on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendiile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalkapendiks, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadme ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiidi voorit.
2. Segage pulber ja vedelik vahetult enne pealekandmist.
3. Segamisuse: 2 triiki lisukatäit pulbit / 3 tilka vedeliku.
4. Segamiseks kasutage metallist spaatlit ja klaasplatati või paberist segamisalust. Pulber tuleb vedelikule lisada vähemalt kahes osas, kuni saavutatakse õige konsistents. Kogu segamisaeg on 30 sekundit.
5. Töötsoon tuleb hoida kuivana.
6. Töö- ja kövastusajad on järgmised:
 - a) **Normaalset kövastuv tsement:** tööaeg 23 °C juures on 2-3 minutit koos segamisega, kövastusaeg 37 °C juures umbes 5 minutit.
 - b) **Aeglaselt kövastuv tsement:** tööaeg 23 °C juures on kuni 10 minutit koos segamisega, kövastusaeg 37 °C juures on umbes 30 minutit.
7. Kandke segatud tsement sobiva instrumendiga kaviteeti.
8. Pärast tseamenti kövastumist on see valmis viimistlemiseks.

HOIATUSED

Ärge kasutage otseks kokkupuutes pulbiga. Töö- ja kövastumisaeg sõltub niiskustasemest, ümbritsevast temperatuurist, suuõõne temperatuurist ja segamissuhest. Kõrgem temperatuuri/niiskus ja suurem pulbi kogus vähendavad tööaega. Vastupidi, madalam temperatuuri/niiskus ja väiksem pulbi kogus pikendavad tööaega. Segamissuhte variatsioonid võivad mõjutada materjali tugevust ja vastupidavust. Mitte kasutamist patsientidel, kellel on varem olnud i-ZOE^M või selle mõne koostisosaga suhtes tösiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-ZOE^M ei eralda kiirgust ega pöhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÖUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdati. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktlätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALA SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivid ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunduse korral võtke ühendust mürjistustabe keskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isiklase õhku kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitseröivistust /kaitseprille /kaitsemaski.

KÖBLIKKUSAEG

Toote köblikkusaeg on 3 aastat pulbil/3 aastat vedelkul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast köblikkusaaja lõppu. Partii numbril tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja köblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihealt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28°C. Kaitseks otseste pääkesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuta. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEOHOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

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

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IZMP1	40 g pulbit, normaalne kõvastumine
REF IZMP2	40 g pulbit, aeglane kõvastumine
REF IZML1	10ml vedelikku
REF IZML2	20ml vedelikku
REF IZML3	50ml vedelikku

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

i-ZOE^M est un ciment autopolymérisable à base d'oxyde de zinc et d'eugénol, à prise normale et lente.

COMPOSITION

Poudre : oxyde de zinc 90-99%, excipients 1-5%. Liquide : eugénol 99-100%. i-ZOE^M ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	21.6±3.5 MPa
épaisseur du film	19.8µm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les obturations temporaires des dents ; pour la fixation temporaire des couronnes et des bridges ; pour les bases sous les restaurations en ciment.

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-ZOE^M ne doit pas être utilisé avec des matériaux de restauration à base de polymères car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFECTS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, i-ZOE^M 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, muqueuses, salive.

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

i-ZOE^M 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

Le produit est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de ciment 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 CONSUMMABLES ET ACCESOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Mélanger la poudre et le liquide juste avant l'application.
3. Rapport de mélange : 2 cuillères rases de poudre / 3 gouttes de liquide.
4. Pour le mélange, utiliser une spatule en métal et une plaque de verre ou un bloc de mélange en papier. La poudre doit être ajoutée au liquide en 2 fois (au moins), jusqu'à obtenir la consistance exacte. Le temps total de mélange est de 30 secondes.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche.
6. Les temps de travail et de prise totaux sont les suivants :
 - a) **Ciment à prise normale** : le temps de travail est de 2 à 3 minutes, y compris le mélange à 23°C, le temps de prise est d'environ 5 minutes à 37°C.
 - b) **Ciment à prise lente** : le temps de travail peut atteindre 10 minutes, y compris le mélange à 23°C, le temps de prise est d'environ 30 minutes à 37°C.
7. Appliquer le ciment mélangé dans la cavité avec un instrument approprié.
8. Après la prise du ciment, la cimentation est prête pour la finition.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser en contact direct avec le tissu pulpaire. Le temps de travail et de prise dépend de la disponibilité de l'humidité, de la température ambiante et orale et du rapport de mélange. Une augmentation de la température/de l'humidité et de la quantité de poudre réduira le temps de travail/de prise. A l'inverse, une diminution de la température et de l'humidité et une quantité moindre de poudre prolongeront le temps de travail et de prise. Les variations des proportions de mélange peuvent affecter la résistance et la durabilité du matériau. Ne pas utiliser i-ZOE^M chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-ZOE^M n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 3 ans pour la poudre et de 3 ans pour le liquide à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-ZOE^M 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 IZMP1	40g de poudre, prise normale
REF IZMP2	40g de poudre, prise lente
REF IZML1	10ml de liquide
REF IZML2	20ml de liquide
REF IZML3	50ml de liquide

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Tο i-ZOE^M είναι μια αυτοπολυμερίζουμενη κονιά με βάση το οξείδιο ψευδαργύρου και την ευγενόλη, φυσιολογική και αργής πήξης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Σκόνη: zinc oxide 90-99%, excipients 1-5%. Yigró: eugenol 99-100%.

i-ZOE^M δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου σίαματος 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 (ΕU) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπιεσμένη δύναμη	21.6±3.5 MPa
πάχος στρώσης	19.8µm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

i-ZOE^M αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται: αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται: προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΑΞΕΙΣΙΣ

- Για προσωρινές εμφράξεις δοντιών για προσωρινή συγκόλληση στεφάνων και γεφυρών για βάσεις κάτω από αποκαταστάσεις με κονιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΙΣΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

i-ZOE^M δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υλικά αποκατάστασης με βάση τα πολυμερή, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΣΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΦΕΡΓΕΙΣ

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 κινδύνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΦΕΩΝ

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 ΤΥΠΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

i-ZOE^M έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje por esetén 3 év / folyadék esetén 3 év a gyártástól számítva. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartalymű a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja.

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-ZOE^M biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összeffoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdi működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatállyát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IZMP1	40 g por, normál szilárdulás
REF IZMP2	40 g por, lassú szilárdulás
REF IZML1	10ml folyadék
REF IZML2	20ml folyadék
REF IZML3	50ml folyadék

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

DESCRIZIONE

i-ZOE^M è un cemento autopolimerizzante a base di ossido di zinco ed eugenolo, a presa normale e lenta.

COMPOSIZIONE

Polvere: ossido di zinco 90-99%, additivi 1-5%. Liquido: eugenolo 99-100%. i-ZOE^M 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

resistenza alla compressione	21.6±3.5 MPa
spessore del film	19.8µm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per otturazioni temporanee dei denti; per fissare temporaneamente corone e ponti; per basi sotto restauri in cemento.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

i-ZOE^M non dovrebbe essere usato con materiali da restauro a base di polimeri perché l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

i-ZOE^M 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 cementi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde, usare un liner di idrossido di calcio.
2. Mescolare la polvere e il liquido poco prima dell'applicazione.
3. Rapporto di miscelazione: 2 cucchiai rasi di polvere / 3 gocce di liquido.
4. Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo e una lastra di vetro o un tamponcino di carta. La polvere deve essere aggiunta al liquido in 2 porzioni (almeno), fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi.
5. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
6. I tempi totali di lavoro e di presa sono i seguenti:
 - a) **Cemento a presa normale:** il tempo di lavoro è di 2-3 minuti compresa la miscelazione a 23°C, il tempo di presa è di circa 5 minuti a 37°C.
 - b) **Cemento a presa lenta:** il tempo di lavoro è fino a 10 minuti compresa la miscelazione a 23°C, il tempo di presa è di circa 30 minuti a 37°C.

7. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità.
8. Dopo che il cemento ha fatto presa, la cementazione è pronta per la finitura.

AVVERTENZE

Non utilizzare a contatto diretto con il tessuto pulpare. Il tempo di lavorazione/incollaggio dipende dalla disponibilità di umidità, dall'ambiente, dalla temperatura orale e dal rapporto di miscelazione. L'aumento di temperatura/umidità e della quantità di polvere ridurrà il tempo di lavorazione/solidificazione. Viceversa, una diminuzione della temperatura/umidità e una minore quantità di polvere prolungheranno il tempo di lavorazione/indurimento. Le variazioni delle proporzioni di miscelazione possono influenzare la forza e la durata del materiale. Non utilizzare i-ZOE^M in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-ZOE^M 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: sciaccuare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciaccuare la bocca. Chiamare un centro antiveneno o un medico se non ci sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni per la polvere / 3 anni per il liquido dalla data di produzione. 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 umidità, 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-ZOE^M 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 IZMP1	40g di polvere, impostazione normale
REF IZMP2	40g di polvere, impostazione lenta
REF IZML1	10ml liquido
REF IZML2	20ml liquido
REF IZML3	50ml liquido

LIETOŠĀNAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

i-ZOE^M ir pašcietējošs cements, kura pamatā ir cinka oksīds un eigenols, normāla un lēna saistīšanās.

SASTĀVS

Pulveris: cinka oksīds 90-99 %, palīgvielas 1-5 %. Šķidrums: eigenols 99-100 %. Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinīs 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 iepašības.

SNIEGUMA RAKSTURIELIELUMI

saspiešanas stipribā	21.6±3.5 MPa
plēves biezums	19.8µm

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLINISKIE IEGUVUMI

i-ZOE^M atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uzturbat jaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLINISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Īslaicīgai zobu aizpildīšanai; īslaicīgai kronišu un tiltīgu fiksācijai; pamatnēm zem cementa restaurācijām.**

KONTRINDIKĀCIJĀM

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

IEROBEZOJUMI KOMBINACIJĀM

i-ZOEM nedrīkst lietot kopā ar polimēra bāzes restaurācijas materiāliem, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREZĒTĀ KERMEA DAĻA VAI KERMEA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Kermeņa daļa — mute. Audu vai kermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs, mutes gļotāda, siekalas.

PAREZĒTAIS LIETOTĀJS

Izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsti, kurš zina, kā lietot parastos zobu cementus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

Izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierices pareizu un drošu darbību paredzētājā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētās cementa daudzums ir piemērots vienreizejai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojet atkārtoti. Dozētās daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

PALIGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti paligmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatavojet virsmu kā parasti. Dzījiem dobumiem izmantojet kalcija hidroksīda oderējumu.
2. Samaisiet pulveri un šķidrumu tieši pirms lietošanas.
3. Maisījuma attiecība: 2 karotes pulvera (bez kaudzes) / 3 pilieni šķidruma.
4. Maisīšanai izmantojet metāla lāpstiņu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktni. Pulveris ir jāpiievēno šķidrumam 2 daļas (vismaz), līdz tiek sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes.
5. Darba zona ir jāuzturt sausa.
6. Kopējais iestrādes un saistišanās laiks:
 - a) **Parastas uzstādišanas cements:** darba laiks 2–3 minūtes, iekļaujot maisīšanu 23 °C temperatūrā, saistišanās laiks apmēram 5 minūtes 37 °C temperatūrā.
 - b) **Lēnas saistišanās cements:** iestrādes laiks līdz 10 minūtēm, iekļaujot maisīšanu 23 °C temperatūrā, saistišanās laiks apmēram 30 minūtes 37 °C temperatūrā.
7. Ar piemērto instrumentu ielieciel dobūmā samaisīto cementu.
8. Pēc cementa saistišanās cementējums ir gatavs apstrādei.

BRĪDINĀJUMI

Nelietot tiešā saskarē ar pulpas audiem. Iestrādes/saistišanās laiks ir atkarīgs no mitruma pieejamības, apkārtējās vides, mutes temperatūras un maisīšanas attiecības. Paagustināta temperatūra/mitrums un pulvera daudzums samazina iestrādes/saistišanās laiku. Savukārt pazemētā temperatūra/mitrums un mazāks pulvera daudzums palielinās izstrādes/saistišanās laiku. Maisīšanas proporciju variācijas var ietekmēt materiāla stipribu un ilgnoturību. Nelietojet šo i-ZOEM pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaju. i-ZOEM neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACIM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākās minūtēs. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / sapemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glotādas kairinājumiem vajiz izsītumi: Konsultēties ar ārstu / sapemiet medicīnisku palīdzību. Novilkst piesārpoto apērķu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsāpējas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietašo svāgā gaisā un nodrošināt ētru elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams Valkāt aizsargcimdus / aizsargapģēru / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 3 gadi pulverim / 3 gadi šķidrumam kopš izgatavošanas datuma. Nelietojet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstā. Partiju un derīguma termiņu skaitīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrivojieties no saturā/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLINISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-ZOEM ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un kliniskā snieguma kopsavilkums tiek ievadīts EUDAMED, tīkldz tās sāks darbu.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF IZMP1	40 g pulvera, normāla saistišanās
REF IZMP2	40 g pulvera, lēna saistišanās
REF IZML1	10 ml šķidruma
REF IZML2	20 ml šķidruma
REF IZML3	50 ml šķidruma

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

i-ZOEM er en selvherdende sement basert på sinkoksid og eugenol, normal og langsom innstilling.

SAMMENSETNING

Pulver: sinkoksid 90–99%, hjelpestoffer 1–5%. Væske: eugenol 99–100%. i-ZOEM 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.

YTLESESEGEGNSKAPER

kompressiv styrke	21.6±3.5 MPa
filmtykkelse	19.8μm

TILTENKT FORMĀL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

- **For midlertidige tannfyllinger; for midlertidige festekroner og broer; for baser under sementrestaureringer.**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

i-ZOEM skal ikke brukes med polymerbaseerte restaureringsmaterialer, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprosessen.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRIKSIOKER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPIKEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten – tann, munnslimhinne, spyyt.

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

i-ZOEM 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 primærpakkene er skadet.

BRUK MILJØ

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing.
2. Bland pulver og væske like før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 nivåskjeer pulver / 3 dråper væske.
4. For blanding bruk metallspatel og glassplate eller papirblandingspute. Pulveret skal legges til væsken i 2 posjoner (minst), til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandetid er 30 sekunder.
5. Arbeidsområdet må holdes tørt.
6. Totalt arbeidstid og innstillingstider er som følger:
 - a) **Normal innstillingssement:** arbeidstiden er 2–3 minutter inkludert blanding ved 23 °C, innstillingstiden er ca. 5 minutter ved 37 °C.
 - b) **Langsom innstillingssement:** arbeidstiden er opptil 10 minutter inkludert blanding ved 23 °C, innstillingstiden er ca. 30 minutter ved 37 °C.
7. Påfør blandet sement med egnet instrument i hulrommet.
8. Etter at sement er satt sementering er klar for etterbehandling.

ADVARSLER

Skal ikke brukes i direkte kontakt med massevev. Arbeidstiden/innstillingstiden avhenger av tilgjengeligheten av fuktighet, omgivelses-, oral temperatur- og blandingsforholdet. Økt temperatur/fuktighet og mengde pulver vil redusere arbeidstiden/innstillingstiden. Omvendt redusert temperatur/fuktighet og mindre pulver vil forlenge arbeidstiden/innstillingstiden. Blanding av proporsjon variasjoner kan påvirke materialets styrke og holdbarhet. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller

nen av innholdstoffene. i-ZOEM avgir ikke stråling og førersaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

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

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år med pulver / 3 års væske fra produksjonsdatoen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÄKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-ZOEM 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 IZMP1	40 g pulver, normal innstilling
REF IZMP2	40 g pulver, langsom innstilling
REF IZML1	10 ml væske
REF IZML2	20 ml væske
REF IZML3	50 ml væske

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

i-ZOEM to samoutwardzalny cement na bazie tlenku cynku i eugenolu, normalnie i wolno wiążący.

KOMPOZYCJA

Proszek: tlenek cynku 90-99%, substancje pomocnicze 1-5%. Ciecz: eugenol 99-100%.

i-ZOEM 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

wytrzymałość na ściskanie	21.6±3.5 MPa
grubość folii	19.8μm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-ZOEM przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkaneck.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do tymczasowych wypełnień zębów; do tymczasowego mocowania koron i mostów; do podłoży pod uzupełnienia cementowe.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

i-ZOEM nie powinien być stosowany z materiałami do wypełnień na bazie polimerów, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPOLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenkiem wapnia.
- Zmieszać proszek i płyn tuż przed aplikacją.
- Proporcje mieszania: 2 płaskie łyżki proszku / 3 krople płynu.
- Do mieszania użyć metalowej szpatułki i szklanej płytki lub papierowego bloczka do mieszania. Proszek należy dodawać do płynu w 2 porcjach (co najmniej), aż do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 30 sekund.
- Miejsce pracy musi być suche.
- Całkowite czasy pracy i wiązania są następujące:
 - Cement normalnie wiążący:** czas pracy 2-3 minuty łącznie z miesaniem w temperaturze 23°C, czas wiązania około 5 minut w temperaturze 37°C.
 - Cement wolnowiążący:** czas pracy do 10 minut łącznie z miesaniem w temperaturze 23°C, czas wiązania około 30 minut w temperaturze 37°C.
- Nałożyć zmieszany cement za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytka.
- Po związaniu cement jest gotowy do wykończenia.

OSTRZEŻENIA

Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z tkanką miazgi. Czas pracy / wiązania zależy od dostępności wilgoci, temperatury otoczenia, temperatury w jamie ustnej i proporcji mieszania. Podwyższona temperatura / wilgotność i ilość proszku skracają czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżona temperatura / wilgotność i mniejsza ilość proszku wydłużają czas pracy / wiązania. Różnice w proporcjach mieszania mogą wpływać na wytrzymałość i trwałość materiału. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia, u których ryzyko zakażenia jest duże. i-ZOEM 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/zgłośić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLIZUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyciągnąć przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypiąkać usta. W przypadku zlego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrucia lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.

Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CUJOŃSC

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF IZMP1	40 g proszku, ustawienie normalne
REF IZMP2	40 g proszku, ustawienie wolne
REF IZML1	10ml płynu
REF IZML2	20ml płynu
REF IZML3	50ml płynu

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRÍÇÃO

O i-ZOEM é um cimento autopolimerizável à base de óxido de zinco e eugenol, de cimentação normal e lenta.

COMPOSIÇÃO

Pó: óxido de zinco 90-99%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%. i-ZOE^M não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

força compressiva	21.6±3.5 MPa
espessura do filme	19.8µm

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para obturações dentárias temporárias; para fixação temporária de coroas e pontes; para bases sob restaurações de cimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

i-ZOE^M não deve ser usado com materiais restauradores à base de polímeros, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

Produto desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar cimentos odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
2. Misture o pó e o líquido antes da aplicação.
3. Relação de mistura: 2 colheres rasas de pó/3 gotas de líquido.
4. Para misturar, use espátula de metal e placa de vidro ou almofada de mistura de papel. O pó deve ser adicionado ao líquido em 2 porções (no mínimo), até atingir a consistência exata. O tempo total de mistura é de 30 segundos.
5. A área de trabalho deve ser mantida seca.
6. Os tempos totais de trabalho e configuração são os seguintes:
 - a) **Cimento de adesão normal:** o tempo de trabalho é de 2-3 minutos incluindo a mistura a 23°C, o tempo de adesão é de cerca de 5 minutos a 37°C.
 - b) **Cimento de adesão lenta:** o tempo de trabalho é de até 10 minutos incluindo a mistura a 23°C, o tempo de adesão é de cerca de 30 minutos a 37°C.
7. Aplique cimento misturado com instrumento adequado na cavidade.
8. Depois que o cimento está curado, a cimentação está pronta para o acabamento.

AVISOS

Não use em contacto direto com o tecido pulpar. O tempo de trabalho/cimentação depende da disponibilidade de humidade, do ambiente, da temperatura oral e da proporção de mistura. O aumento da temperatura/humidade e da quantidade de pó reduzirá o tempo de trabalho/cimentação. Vice-versa, a diminuição da temperatura/humidade e menos pó prolongam o tempo de trabalho/cura. As variações das proporções de mistura podem afetar a resistência e durabilidade do material. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-ZOE^M não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos para o pó/3 anos para o líquido 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

Mantener o producto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28°C. Proteja da humidade, 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-ZOE^M 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 IZMP1	40g de pó, configuração normal
REF IZMP2	40g de pó, configuração lenta
REF IZML1	10ml líquido
REF IZML2	20ml líquido
REF IZML3	50ml líquido

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIRE

i-ZOE^M este un ciment auto-polimerizant bazat pe oxid de zinc și eugenol, cu priză normală și lentă.

COMPOZIȚIE

Pulbere: oxido de zinco 90-99%, excipienti 1-5%. Lichid: eugenol 99-100%. i-ZOE^M nu contine substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau deriveate din plasmă; tesuturi sau celule de origine umană sau deriveatele lor; tesuturi sau celule de origine animală sau deriveatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți destructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICII DE PERFORMANȚĂ

rezistență la compresiune	21.6±3.5 MPa
grösime film	19.8µm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

i-ZOE^M reface/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/mentine funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale tesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINIČE

- Pentru plombe temporare; pentru fixarea temporară a coroanelor și punților dentare; pentru bazele de sub restaurările de ciment.

CONTRAINDIKACIJE

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

REACTII LA COMBINATII

i-ZOE^M nu trebuie utilizat cu materiale restaurative bazate pe polimeri, deoarece eugenolul poate afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCRUI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENTI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE TESUTURI SI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

Produsul 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-ZOE^M este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mențenanță 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-ZOE^M 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 SI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

- Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru carii profunde folosiți liner cu hidroxid de calciu.
- Amestecați pulberea cu lichidul chiar înainte de aplicare.
- Raport de amestec: 2 linguri rase de pulbere / 3 stropi de lichid.
- Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal și o plăcuță de sticlă. Pulberea se adaugă peste lichid de 2 ori (cel puțin), până se ajunge la consistență exactă. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde.
- Zona de lucru trebuie să fie mereu uscată.
- Timpul de lucru și de așezare sunt după cum urmează:
 - Ciment cu priză normală:** timp de lucru de 2-3 minute, incluzând amestecarea la 23°C, timp de așezare de aproximativ 5 minute la 37°C.
 - Ciment cu priză lentă:** timp de lucru de până la 10 minute, incluzând amestecarea la 23°C, timp de așezare de aproximativ 30 de minute la 37°C.
- Aplicați cimentul mixat în carie cu instrumentul potrivit.
- După așezarea cimentului, cimentarea este gata de finisare.

AVERTISMENTE

Nu folosiți în contact direct cu țesuturile pulpe. Timpul de lucru/așezare depinde de umiditate, mediu ambiental, temperatură orală și raportul de amestec. Temperatura/umiditatea/cantitatea de pulbere ridicată va scurta timpul de lucru/așezare. În schimb, temperatura/umiditatea/cantitatea de pulbere redusă va prelungi timpul de lucru/așezare. Variatiile proporțiilor de amestec pot afecta rezistența și durabilitatea materialului. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingrediente sale. Produsul 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 căteva minute. Înlătăriți 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 urcărie a pielei sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați imbrăcăminte 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. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIATĂ

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

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați continutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENTĂ

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

REZUMAT SIGURANTĂ SI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF IZMP1	40g pulbere, priză normală
REF IZMP2	40g pulbere, priză lentă
REF IZML1	10ml lichid
REF IZML2	20ml lichid
REF IZML3	50ml lichid

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

i-ZOE^M je samovolne tuhnúci cement na báze oxida zinočnatého a eugenolu, normálne a pomáľ tuhnutie.

ZLOŽENIE

Prášok: oxid zinočnatý 90-99 %, pomocné látky 1-5 %. Kvapalina: eugenol 99-100 %.

i-ZOE^M 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 (EU) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxicke pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	21.6±3.5 MPa
hrubka filmu	19.8µm

ZAMYSLANY ÚCEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-ZOE^M obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržuje Zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na dočasné vyplnenie zubov; pre dočasné upevnenie koruniek a mostíkov; pre podklady pod cementové náhrady.**

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú în anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorokoľvek zložku prípravky.

OMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

i-ZOE^M by nemal byť používaný s výplňovými materiálmi na báze polyméru, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEZIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže i-ZOE^M spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty).

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝSLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nies sú dodávané žiadne spotrebne súčasti ani príslušenstvo.

NAVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý.
2. Tesne pred aplikáciou premiešajte prášok a tekutinu.

3. Miešaci pomer: 2 zarovnané lyžice prášku/3 kvapky tekutiny.

4. Pre miešanie použite kovovú špacħtulu a sklenenú dosku alebo papierovú miešacej podložku. Prášok by mal byť pridávaný do kvapaliny (v aspoň) 2 dávkach, až kým sa nedosiahne presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekund.

5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.

6. Celkové pracovné a nastavovacie časy sú nasledujúce:

- a) **Normálne tuhnúci cement:** pracovná doba je 2-3 minúty vrátane miešania pri 23 °C, doba tuhnutia je asi 5 minút pri 37 °C.

- b) **Pomaly tuhnúci cement:** pracovná doba je až 10 minút vrátane miešania pri 23 °C, doba tuhnutia je asi 30 minút pri 37 °C.

7. Naneste zmienej cement vhodným nástrojom do dutiny.

8. Po nastavení cementu je cementácia pripravená na dokončenie.

VAROVANIE

Nepoužívajte v priamom kontakte s buničinou. Čas spracovania/tuhnutia závisí od dostupnosti vlhkosti, teploty okolia, orálnej teplote a zmiešavacieho pomeru. Zvýšená teplota/vlhkosť a množstvo prášku skracuje čas potrebný na spracovanie/tuhnutie. Naopak, znížená teplota/vlhkosť a menej prášku predlžia čas spracovania/tuhnutie. Variácie proporcii miešania môžu ovplyvniť povnosť a trvanlosť materiálu. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-ZOE^M nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

SKLADOVATELNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BEDELOST

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-ZOE^M 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 IZMP1	40 g prášku, normálne nastavenie
REF IZMP2	40 g prášku, pomalé nastavenie
REF IZML1	10ml kvapaliny
REF IZML2	20ml kvapaliny
REF IZML3	50ml kvapaliny

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

i-ZOE^M je cement na osnovi cinkovega oksida in eugenola, ki se normalno in počasi samoutrjuje.

SESTAVA

Prašek: cinkov oksid 90-99%, pomožne snovi 1-5%. Tekočina: eugenol 99-100%. i-ZOE^M 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 raktovorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tačna trdnost	21.6±3.5 MPa
debelina filma	19.8µm

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

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

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za začasne zalinkve; za začasno pritrditev kron in mostičkov; za podlage pod cementnimi restavracijami.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-ZOE^M ne smemo uporabljati z obnovitvenimi materiali na osnovi polimerov, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko i-ZOE^M povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihalna).

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 in. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

i-ZOE^M je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik ki ima znanje o uporabi zobnih cementov.

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlagu iz kalcijevega hidroksida.
2. Prašek in tekočino zmešajte tik pred nanosom.
3. Razmerje mešanja: 2 izravnani žlici praška / 3 kapljice tekočine.
4. Za mešanje uporabite kovinsko lopatico in stekleno ploščico ali papirno mešalno podlago. Prašek dodajte tekočini (vsaj) v dveh delih, dokler ne dosežete natančne konistence. Skupni čas mešanja je 30 sekund.
5. Delovna površina mora biti suha.
6. Skupni čas dela in utrjevanja sta naslednja:
 - a) **Običajno utrjevanje cementa:** vključno z mešanjem pri 23°C je delovni čas je 2-3 minute, čas utrjevanja pa približno 5 minut pri 37°C.
 - b) **Počasno utrjevanje cementa:** vključno z mešanjem pri 23°C je delovni čas je do 10 minut, čas utrjevanja je približno 30 minut pri 37°C.
7. S primernim instrumentom nanesite zmešani cement v zobno luknjo.
8. Po utrjevanju je cementacija pripravljena na zaključevanje.

OPOZORILA

Ne uporabljajte v neposrednem stiku s tkivom zobne pulpe. Čas dela/utrdite je odvisen od razpoložljive vlage, okolice, ustne temperature in razmerja mešanja. Povišana temperatura/vлага in količina prahu skrajšata čas dela/utrjevanja. Nasprotno pa zmanjšana temperatura/vлага in manj prahu podaljšata čas dela/utrdite. Različna razmerja mešanja lahko vplivajo na trdnost in trajnost materiala. i-ZOE^M ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-ZOE^Mne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE DO V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je mogočno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila sletec in dobro operate. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabо počutite, pokličite center za zastrupitve ali

osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umrite roke. Uporabljajte samo v dobro prezačevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 3 leta od datuma izdelave za prašek / 3 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPORIZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-ZOE^M 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 IZMP1	40g praška, normalno utrjevanje
REF IZMP2	40g praška, počasno utrjevanje
REF IZML1	10ml tekočine
REF IZML2	20ml tekočine
REF IZML3	50ml tekočine

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

i-ZOE^M es un cemento autopolimerizable a base de óxido de zinc y eugenol, de fraguado normal y lento.

COMPOSICIÓN

Polvo: óxido de zinc 90-99%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%. i-ZOE^M no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión	21.6±3.5 MPa
espesor de la película	19.8µm

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para empastes dentales temporales; para la fijación temporal de coronas y puentes; para bases debajo de restauraciones de cemento.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-ZOE^M no debe usarse con materiales de restauración a base de polímeros, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFEKTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, i-ZOE^M puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

i-ZOE^M 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

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio.
2. Mezcle el polvo y el líquido justo antes de la aplicación.
3. Proporción de la mezcla: 2 cucharadas rasas de polvo / 3 gotas de líquido.
4. Para mezclar, use una espátula de metal y una lámina de vidrio o una lámina de papel para mezclar. El polvo debe agregarse al líquido en 2 porciones (al menos), hasta que se alcance la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos.
5. El área de trabajo debe mantenerse seca.
6. Los tiempos totales de trabajo y fraguado son los siguientes:
 - a) **Cemento de fraguado normal:** el tiempo de trabajo es de 2-3 minutos, incluido el mezclado a 23°C, el tiempo de fraguado es de aproximadamente 5 minutos a 37°C.
 - b) **Cemento de fraguado lento:** el tiempo de trabajo es de hasta 10 minutos, incluido el mezclado a 23°C, el tiempo de fraguado es de aproximadamente 30 minutos a 37°C.
7. Aplique cemento mezclado con un instrumento adecuado en la cavidad.
8. Una vez fraguado el cemento, la cementación está lista para el acabado.

ADVERTENCIAS

No aplicar en contacto directo con tejido pulpar. El tiempo de trabajo o fraguado depende de la disponibilidad de humedad, la temperatura ambiente, la temperatura oral y la proporción de mezcla. El aumento de temperatura/humedad y la cantidad de polvo reducirán el tiempo de trabajo o fraguado. Viceversa, la disminución de la temperatura/humedad y menos polvo prolongará el tiempo de trabajo o fraguado. Las variaciones de las proporciones de mezcla pueden afectar la resistencia y durabilidad del material. No utilice i-ZOE^M en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-ZOE^M 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 las 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 son 3 años para el polvo / 3 años para el líquido contando 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. Proteger de la humedad, la luz solar directa y 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-ZOE^M 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 IZMP1	40g de polvo, fraguado normal
REF IZMP2	40g de polvo, fraguado lento
REF IZML1	10ml de líquido
REF IZML2	20ml de líquido
REF IZML3	50ml de líquido

ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-ZOE^M är ett självhärdande cement baserat på zinkoxid och eugenol, normal och långsam härdning.

SAMMANSÄTTNING

Pulver: zinkoxid 90-99%, hjälpämnen 1-5%. Vätska: eugenol 99-100%. i-ZOE^M innehåller inte läkemedelssubstanter, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänsklig ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

tryckhållfasthet	21.6±3.5 MPa
Filmjocklek	19.8μm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- **För tillfälliga tandfyllningar; för tillfällig fixering av kronor och broar; för baser under cementrenoveringar.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-ZOE^M bör inte användas med polymerbaserade restaureringsmaterial eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan i-ZOE^M orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinnar, luftvägar).

ÅTERSTÄNDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSED DEL AV KROPPIEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSED ANVÄNDARE

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

STERILITET

i-ZOE^M 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

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd calciumhydroxidfoder.
2. Blanda pulver och vätska strax före appliceringen.
3. Blandningsförhållanden: 2 skedar pulver / 3 droppar vätska.
4. För blandning, använd metallspatel och glasplatta eller pappersblandare. Pulvret ska tillsättas vätskan i två portioner (minst) tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder.
5. Arbetstytan måste hållas torr.
6. Totala arbetstider och inställningstider är som följer:
 - a) **Normalt härdande cement:** arbetstiden är 2-3 minuter inklusive blandning vid 23°C, härdningstiden är cirka 5 minuter vid 37°C.
 - b) **Långsamt härdande cement:** arbetstiden är upp till 10 minuter inklusive blandning vid 23°C, härdningstiden är cirka 30 minuter vid 37°C.
7. Applicera blandat cement med lämpligt instrument i håligheten.
8. Efter att cementet har härdat är cementering redo för efterbehandling.

VARNINGAR

Använd inte i direkt kontakt med massavävnad. Arbetstiden/härdningstiden beror på tillgängligheten av fukt, den omgivande orala temperaturerna samt blandningsförhållanden. Ökad temperatur/fuktnivå och pulverblandning minskar arbetstid/härdningstiden. Omvänt resulterar en lägre temperatur/fuktnivå och mindre pulver i en förlängd arbetstid/härdningstiden. Variationer i blandningsproportioner kan påverka materialets hållfasthet och hållbarhet. Använd inte i-ZOE^M på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-ZOE^M 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 INANNDNING: 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 för pulver / 3 år för vätska 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 fukt, mot direkt solljus och varmekällor. Frys inte. Förvaras oätkomlig för barn!

AVLÄGNING

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

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

FÖRPACKNING

REF IZMP1	40g pulver, normal härdning
REF IZMP2	40g pulver, långsam härdning
REF IZML1	10ml vätska
REF IZML2	20ml vätska
REF IZML3	50ml vätska

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

i-ZOE^M, normal ve yavaş kuruyan çinko oksit ve öjenol bazlı kendi kendine kürlenen bir simandır.

BİLEŞİM

Toz: çinko oksit %90-99, yardımcı maddeler %1-5. Sıvı: öjenol %99-100.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

basınç dayanımı	21.6±3.5 MPa
film kalınlığı	19.8μm

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

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

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Geçici diş dolguları için; kronikleri ve köprüleri geçici olarak sabitlemek için; siman restorasyonları altına bazlar içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tıhriş olma geçmişsi olan hastalar.

KOMBİNASYONLAR ILGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden, ürün polimer bazlı restoratif malzemelerle kullanılmamalıdır.

İSTENMЕYEN YAN ETKİLER

i-ZOE^M, hassas kişilerde alerjik veya tıhriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLENEN KULLANICI

i-ZOE^M yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental simanların nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLITE

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

KULLANIM ORTAMI

i-ZOE^M, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış siman miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıkltır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERI VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplamı kullanın.
2. Uygulamadan hemen önce toz ve sıvıya karıştırın.
3. Karıştırma oranı: 2 ölcük toz / 3 damla sıvı.
4. Karıştırma için metal spatuula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tam kıvama ulaşacağı kadar toz sıvıya (en az) 2 parça halinde ilave edilmelidir. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir.
5. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
6. Toplam çalışma ve kuruma süreleri aşağıdaki gibidir:
 - a) **Normal kuruyan siman:** 23°C'de çalışma süresi karıştırma dahil 2-3 dakika, kuruma süresi 37°C'de yaklaşık 5 dakikadır.
 - b) **Yavaş sertleşme siman:** Çalışma süresi 23°C'de karıştırma dahil 10 dakikaya kadar, priz süresi 37°C'de yaklaşık 30 dakikadır.
7. Karıştırılmış simanı uygun aletle kaviteye uygulayın.
8. Siman sertleştiğinden sonra sementasyon tamamlanmaya hazır olacaktır.

UYARILAR

Pulpa dokusuya doğrudan temas halinde kullanmayın. Çalışma/sertleşme süresi, nemin olup olmadığına, ortama, ağız sıcaklığını ve karışım oranına bağlıdır. Sıcaklık/nem ve toz miktarının artması, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır. Sıcaklık/nemin daha az ve daha az toz olması durumunda ise çalışma/sertleşme

süresi uzayacaktır. Karışım oranlarındaki değişiklikler, malzemenin mukavemetini ve dayanıklılığını etkileyebilir. Bu ürün, ürünü veya bilesenlerin herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tıhriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-ZOE^M radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik interferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMELER

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

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

i-ZOE^M 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkı kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmeyin. Çocukları erişimeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJİLANS

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

GÜVENLİKLİ VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

i-ZOE^M 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 IZMP1	40 gr toz, normal sertleşme
REF IZMP2	40 gr toz, yavaş sertleşme
REF IZML1	10ml sıvı
REF IZML2	20ml sıvı
REF IZML3	50ml sıvı

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

i-ZOE^M - это самооверхдающийся цемент на основе оксида цинка и эвгенола, нормального и медленного схватывания.

СОСТАВ

Порошок: оксид цинка 90-99%, вспомогательные вещества 1-5%. Жидкость: эвгенol 99-100%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	21.6±3.5 МПа
толщина пленки	19.8μm

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средство восстанавливает/улУчшает эстетический вид восстанавливаемого зубa; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зубa; защищает биологические структуры восстанавливаемого зубa и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для временных пломб; для временной фиксации коронок и мостовидных протезов; для оснований под цементные реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

i-ZOE^M не следует использовать с реставрационными материалами на полимерной основе, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей i-ZOE^M может вызывать аллергические или раздражающие реакции (коха, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция.
2. Смешайте порошок и жидкость непосредственно перед нанесением.
3. Пропорции при смешивании: 2 столовые ложки порошка/3 капли жидкости.
4. Для смешивания используйте металлический шпатель и стеклянную пластину или бумагу. Порошок следует добавлять в жидкость двумя (минимум) порциями до достижения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд.
5. Рабочая зона должна быть сухой.
6. Общее время работы и время схватывания следующее:
 - a) **Цемент с нормальным схватыванием:** рабочее время составляет 2-3 минуты, включая перемешивание при 23°C, время схватывания составляет около 5 минут при 37°C.
 - b) **Медленно схватывающийся цемент:** рабочее время до 10 минут, включая перемешивание при 23°C, время схватывания около 30 минут при 37°C.
7. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом в полость.
8. После того, как цемент затвердеет, цементация готова к полировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать при прямом контакте с тканью пульпы. Время работы/схватывания зависит от наличия влаги, окружающей среды, температуры в полости рта и соотношения компонентов смеси. Повышенная температура/влажность и количество порошка сокращают время работы/схватывания. И наоборот, уменьшение температуры/влажности и меньшее количество порошка продлит время работы/схватывания. Варииации пропорций смешивания могут повлиять на прочность и долговечность материала. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта - 3 года для порошка/3 лет для жидкости 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.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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 КЛІНІЧЕСКОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВІЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF IZMP1	40 г порошка, нормальное отверждение
REF IZMP2	40 г порошка, медленное отверждение
REF IZML1	10 мл жидкости
REF IZML2	20 мл жидкости
REF IZML3	50 мл жидкости

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

i-ZOE^M - це самотвердний цемент на основі оксиду цинку і евгенолу, нормального і повільного схоплювання.

СКЛАД

Порошок: оксид цинку 90-99%, допоміжні речовини 1-5%. Рідина: евгенол 99-100%.

i-ZOE^M 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

міцність на стискання	21.6±3.5 МПа
товщини плівки	19.8μm

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для тимчасових пломб; для тимчасової фіксації коронок і мостоподібних протезів; для основ під цементні реставрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

i-ZOE^M не слід використовувати з реставраційними матеріалами на полімерні основі, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У спрійнятливих 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 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 контактиують з виробом - зуб, слизові оболонки ротової порожнини, слина.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-ZOE^M розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач - тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні цементи. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛІ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та принадлежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію.
2. Змішайте порошок і рідину безпосередньо перед нанесенням.
3. Пропорції при змішуванні: 2 столові ложки порошку/3 краплі рідини.
4. Для змішування використовуйте металевий шпатель і скляну пластину або папір. Порошок слід додавати в рідину двома (мінімум) порціями до досягнення потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд.
5. Робоча зона має бути сухою.
6. Загальний час роботи і час схоплювання такий:
 - a) **Цемент з нормальним схоплюванням:** робочий час становить 2-3 хвилини, включно з перемішуванням за 23°C, час схоплювання становить близько 5 хвилин за 37°C.
 - b) **Цемент, що повільно схоплюється:** робочий час до 10 хвилин, включно з перемішуванням за 23°C, час схоплювання близько 30 хвилин за 37°C.
7. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом в порожнину.
8. Після того, як цемент затвердіє, цементація готова до полірування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не застосовувати при прямому kontakt з тканиною пульпи. Час роботи/схоплювання залежить від наявності вологи, навколошнього середовища, температури в порожнині рота і співвідношення компонентів суміші. Підвищена температура/вологість і кількість порошку скорочують час роботи/схоплювання. І навпаки, зменшення температури/вологості і меншу кількість порошку

продовжить час роботи/схоплювання. Варіації пропорцій змішування можуть вплинути на міцність і довговічність матеріалу. Не використовуйте i-ZOE^M для пацієнтів, у яких в аномалії є серозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ на шкіру або слизові: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскуйте рот. Якщо ви погано почуватесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При відхиленні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити її комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщення. Лікар та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту – 3 роки для порошку/3 років для рідини з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначенний у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-ZOE^M безпечний і працює за призначеннем, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведенна інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосуванням всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF IZMP1	40 г порошку, нормальне зазатвердіння
REF IZMP2	40 г порошку, повільне зазатвердіння
REF IZML1	10 мл рідини
REF IZML2	20 мл рідини
REF IZML3	50 мл рідини

SIGNS EXPLANATION /ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGUTUS /EXPLICACIÓN DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGANI /ZÍMJA SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICACIÓN DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİNİ AÇIKLAMASI /OBЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsiktig /Hoiatus /Mise en garde /Прosoхъ /Figyelmeztetés /Attentione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Attenzione /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat /Остережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatūraren limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Opio θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite de temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı /Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβούλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skrat lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultăți instrucțiunile de utilizare /Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanını talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyt atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от сълнчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Krotjote pukrija apõt tõv ñljo /Napfénnytől 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 /Chráňte pred slnčným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljenio sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun /Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів

	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Nepoužívejte znova /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nielietot 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 kullanılmaktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Nesterilno /Nesterilní /Ikke steril /Mittersterile /Non stérile /Μη αποτελεσμένο /Nem steril /Non sterile /Nesteril /Ikke-steril /Niesterly /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерилный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditisinske ade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицин виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchaci pomér /Blandningsforhold /Segamissuue /Rapport de mélange /Αναλογία γνώμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maijsuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Report de amestec /Pomer miesania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karışım oranı /Коэффициент смешивания
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotreby /Brug efter dato /Köblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termíp /Utøpsdato /Дата придатності /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloiginumber /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 παρτίδας /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 /Gaminėjas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Razotájs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



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

Last revised: 2021-10