CE 2797

ONE-FLOW

EN Light curing nano flowable composite
BG Леко втвърдяващ се нанотечен композит
RO Compozit nano fluid cu fotopolimerizare

INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

ONE-FLOW is a light curing nano flowable, bioinert, radiopaque composite under the Vita* shades. ONE-FLOW is a high aesthetic, highly resistant, superior polishability product with optimal flow characteristics.

COMPOSITION

Dental glass grinded 50-70%, methacrylate mixture 30-40%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment 1%.
ONE-FLOW does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20-30s
depth of cure	3.24±0.03 mm
flexural strenght	110.2±4.1 MPa
water sorption	17.10±0.20 μg/mm^3
water solubility	0.00±0.00 μg/mm^3
polymerization shrinkage	4.5±0.15 %

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

ONE-FLOW 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 restorations of class III, IV and V cavities; root surface caries restorations;**
- **For sealing pits and fissures;**
- **For initial placement in class I and II cavities.**

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

ONE-FLOW should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, oral mucosa, saliva.

INTENDED USER

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

STERILITY

ONE-FLOW 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

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

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

INSTRUCTION FOR USE

CAVITY PREPARATION:
1. Prepare cavity as always.
2. Clean the surface with oil-free prophylaxis paste, such as i-FASTE.
3. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement.

ETCHING, BONDING:
1. Apply layer of etch, such as i-GEL^N to surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
2. Apply a layer of adhesive, such as i-BONDING LC^N immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use.

SYRINGE PREPARATION:
1. Remove syringe cap.
2. Promptly and carefully attach the dispensing tip to the syringe.
3. Test flow of materials from tip before using intraorally.

PLACEMENT OF ONE-FLOW:
1. Before bringing the syringe to the mouth, remove the air from the dispensing tip. To remove air from the tip, with the tip pointing upwards, gently push forward the syringe plunger. If the air is still inside the dispensing tip, air bubbles may be removed at the time of injection.
2. Delicate push on plunger and apply layer of material into the cavity. Do not force plunger.
3. Do not apply layers more than 2 mm deep.
4. Light cure for 20-30 seconds (depends on layer deep). Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm^2 in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. Finish restoration.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use ONE-FLOW for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. ONE-FLOW does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.
Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:
If during the use of the product noticed any abnormal product performance characteristics: non-homogenous, non-flowable, uneven consistency, does not cover the tooth surface evenly, product does not harden or composite colour change is observed in a moment of light curing, i.e. the composite does not correspond to the intended shade specified by the manufacturer or/and by-products/phases are released during curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

ONE-FLOW is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance is available through manufacturer's website www.i-dental.lt/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online.

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 DRMIFTA1	A1 2g syringe, 3 tips, instruction for use
REF DRMIFTA2	A2 2g syringe, 3 tips, instruction for use
REF DRMIFTA3	A3 2g syringe, 3 tips, instruction for use
REF DRMIFTA3.5	A3.5 2g syringe, 3 tips, instruction for use
REF DRMIFTB2	B2 2g syringe, 3 tips, instruction for use

* Registered trademark of the Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

ONE-FLOW е леко втвърдяващ се нано течащ, биоинерт, радиопрозрачен композит под сенките Vita *, ONE-FLOW е високо естетичен, силно устойчив, превъзходен продукт за полиране с оптимални характеристики на потока.

СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 50-70%, метакрилатна смес 30-40%, силициев диоксид 1-5%, съвпадение <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент 1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20-30s
Дълбочина на втвърдяване	3.24±0.03 mm
Сила на огъване	110.2±4.1 MPa
Сорбция на вода	17.10±0.20 μg/mm^3
Разтворим във вода	0.00±0.00 μg/mm^3
Полимеризационно свиване	4.5±0.15 %

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

ONE-FLOW възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **За възстановяване на кухини от клас III, IV и V; възстановяване на кариес на повърхността на корена;**
- **За запечатване на ями и фисури;**
- **За първоначално поставяне в кухини от клас I и II.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА КУХИНАТА:

1. Подгответе кухината, както обикновено.
2. Почистете повърхността с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE.
3. За дълбоки кухини използвайте облицовка с калциев хидроксид или основен стъклойономерен цимент, като i-BAS.

ЕЦВАНЕ, ЗАЛЕПВАНЕ:

1. Нанесете слой ецване, като i-GEL^N, върху повърхността, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.
2. Нанесете слой лепило, като i-BONDING LC^N, веднага върху гравирана повърхност, моля,следвайте инструкциите за употреба на производителя.

ПРИГОТВЯНЕ НА СПРИНЦОВКА:

1. Отстранете капачката на спринцовката.
2. Незабавно и внимателно прикрепете накрайника за дозиране към спринцовката.
3. Изпробвайте потока на материали от върха, преди да използвате интраорално.

ПОСТАВЯНЕ НА ONE-FLOW:

1. Преди да донесете спринцовката до устата, отстранете въздуха от накрайника за дозиране. За да отстраните въздуха от накрайника, с върха, насочен нагоре, внимателно избутайте буталото на спринцовката напред. Ако въздухът все още е в накрайника за дозиране, въздух мехурчетата могат да бъдат отстранени по време на инжектирането.
2. Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой материал в кухината. Не насилвайте буталото.
3. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
4. Светло втвърдяване за 20-30 секунди (зависи от дълбочината на слоя). Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm^2 в пълен режим, а не в рамп или импулсен режим. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. ONE-FLOW не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

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

Предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на промени в работата на устройството:

Ако по време на употребата на продукта забележите необичайни характеристики на продукта: нехомогенна, нетечлива, неравномерна консистенция, не покрива равномерно зъбната повърхност, продуктът не се втвърдява или се наблюдава промяна на цвета на композита в момент на светлинна полимеризация, т.е. композитът не отговаря на предвидения цвят, посочен от производителя или/и странични продукти/фази се отделят по време на втвърдяване, или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано някакво друго необичайно поведение на продукта при манипулиране на устройството , който не е споменат по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на ONE-FLOW е 4 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

ONE-FLOW е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.i-dental.lt/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

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 DRMIFTA1	A1 2g спринцовка, 3 накрайника, инструкция за употреба
REF DRMIFTA2	A2 2g спринцовка, 3 накрайника, инструкция за употреба
REF DRMIFTA3	A3 2g спринцовка, 3 накрайника, инструкция за употреба
REF DRMIFTA3.5	A3.5 2g спринцовка, 3 накрайника, инструкция за употреба
REF DRMIFTB2	B2 2g спринцовка, 3 накрайника, инструкция за употреба

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — RO

DESCRIERE

ONE-FLOW este un compozit fotopolimerizant nanofluid, bioinert, radioopac sub nuanțele Vita*, ONE-FLOW este un produs estetic, rezistent, superior, cu capacitate de lustruire și caracteristici fluide optime.

COMPOZIȚIE

Sticlă dentară mărunțită 50-70%, amestec de metacrilat 30-40%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, opacifiant <1%, pigment 1%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20-30s
adâncimea polimerizării	3.24±0.03 mm
rezistență la flexiune	110.2±4.1 MPa
absoarbe apa	17.10±0.20 μg/mm^3
solubil în apă	0.00±0.00 μg/mm^3
contracția prin polimerizare	4.5±0.15 %

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

ONE-FLOW reface/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- **Pentru restaurări ale cariilor de clasa III, IV și V; restaurări ale cariilor de la suprafața rădăcinii;**
- **Pentru sigilarea foselor și fisurilor;**
- **Pentru plasarea inițială în cariile de clasă I și II.**

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

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

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIREA CARIEI:

1. Pregătiți caria, ca de obicei.
2. Curățați cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi i-FASTE.
3. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau un ciment glasionomer pentru obturații de bază, cum ar fi i-BAS.

DEMINERALIZARE, ADEZIUNE:

1. Aplicați un strat de demineralizant, cum ar fi i-GEL^N, pe suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați substanța să acționeze timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalț). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea în exces a dentinei.
2. Aplicați un strat de adeziv, cu ar fi i-BONDING LC^N, imediat pe suprafața demineralizată, urmând instrucțiunile producătorului.

PREGĂTIREA SERINGII:

4. Scoateți capacul seringii.
5. Prompt, cu atenție, atașați seringii vârful pentru dozare.
6. Testați fluiditatea materialului din vârf înainte de a folosi intraoral.

PLASAREA ONE-FLOW:

1. Înainte de a duce seringa în dreptul gurii, scoateți aerul din vârful de dozare. Pentru a face acest lucru, cu vârful îndreptat către tavan, împingeți ușor pistonul seringii. Dacă este aer în vârf, acestea vor fi eliminate până în momentul injecției.
2. Apăsați ușor pistonul și aplicați un strat de material în cavitate. Nu forțați pistonul.
3. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm.
4. Fotopolimerizați timp de 20-30 de secunde (în funcție de adâncimea stratului). Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm^2. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Finisați restaurarea.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungata sub lumină intensă. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. ONE-FLOW nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

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

Măsuri de precauție care trebuie luate în cazul unor modificări ale performanței dispozitivului:

Dacă în timpul utilizării produsului se observă orice caracteristici anormale de performanță a produsului: neomogen, nefluxabil, consistență neuniformă, nu acoperă uniform suprafața dintelui, produsul nu se întărește sau se observă schimbarea culorii compozitului într-un moment de fotopolimerizare, adică compozitul nu corespunde nuanței dorite specificată de producător sau/și subprodusele/fazele sunt eliberate în timpul întăririi sau apar dureri acute bruște la locul aplicării sau dacă se observă orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului. , care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ONE-FLOW este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului www.i-dental.lt/sscp/ până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

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 DRMIFTA1	A1 2g seringă, 3 vârfuri, instructiuni de folosire
REF DRMIFTA2	A2 2g seringă, 3 vârfuri, instructiuni de folosire
REF DRMIFTA3	A3 2g seringă, 3 vârfuri, instructiuni de folosire
REF DRMIFTA3.5	A3.5 2g seringă, 3 vârfuri, instructiuni de folosire
REF DRMIFTB2	B2 2g seringă, 3 vârfuri, instructiuni de folosire

* Marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

SIGNS EXPLANATION/ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICAȚII SEMNE

	Caution /Внимание /Atenție
	Temperature limit /Температурен лимит /Limita de temperatură
	Consult instructions for use /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consultați instrucțiunile de utilizare
	Keep away from sunlight /Да се пази от слънчева светлина /A se păstra într-un loc ferit de soare
	Do not re-use /Не използвайте повторно /A nu se refolosi
	Non-sterile /Нестерилно /Nesteril
	Medical device /Медицинско устройство /Dispozitiv medical
	Use-by-date /Годност / A se folosi înainte de
	Catalogue number /Каталожен номер /Număr catalog
	Batch code / Партиден код / Cod lot
	Manufacturer /Производител /Producător

	Distributor/ Дистрибутор /Distribuitor

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

Dr. Mayer

dentstore SRL: Tepes voda 89,
sect. 2, Bucuresti, Romania

Last revised: 2023-06 / Rev.1