



i-ZOEM[®]

EN	Zinc oxide-eugenol cement
LT	Cinko oksido-eugenolio cementas
DE	Zinkoxid-Eugenol-Zement
BG	Цинков оксид-евгенолов цемент
CS	Oxid zinečnatý-eugenol cement
DA	Zinkoxid-eugenol cement
ET	Tsinkoksiid-eugenooltsement
FR	Ciment à l'oxyde de zinc-eugéno
EL	Τσιμέντο οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλη
HU	Cink-oxid-eugenol cement
IT	Cemento all'ossido di zinco-eugenolo
LV	Cinka oksīda-eugenola cements
NO	Sinkoksid-eugenolsement
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-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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±3.5MPa
film thickness	19.8µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] should not be used with polymer-based restorative materials as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] yra savaiminio 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-ZOEM[®] sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniuždymo jėga	21.6±3.5 MPa
plėvelės storis	19.8µm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-ZOEM[®] atkuria/pagerina restoruojamą danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas laikiniams dantų užpildams; laikinam vainikėlių ir tiltų fiksavimui; bazėms po cementų restauracijomis.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

i-ZOEM[®] neturėtų būti naudojamas su polimerų pagrindu pagamintomis medžiagomis, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršių įprastu būdu. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą.
2. Maišykite miltelius ir skystį prieš pat naudojimą.
3. Maišymo santykis: 2 nubraukti šaukšteliai miltelių / 3 lašai skysčio.
4. Maišymui naudokite metalinę lopotėlę ir stiklinį ar popierinį maišymo padėkliuką. Padalinkite miltelius mažiausiai į dvi dalis ir maišykite su skysčiu palaipsniui, kol pasiekite reikiamą 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 minutes, įskaitant maišymą 23°C temperatūroje, kietėjimo laikas apie 5 minutes 37°C temperatūroje.
 - b) **Lėto kietėjimo cementas:** darbo laikas iki 10 minučių įskaitant maišymą 23°C temperatūroje, kietėjimo laikas yra apie 30 minučių 37°C temperatūroje.
7. Tinkamu instrumentu apliukokite sumaišytą cementą į ertmę.
8. Cementui sukietėjus baikite restauraciją.

ĮSPĖJIMAI

Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Darbo/kietėjimo laikas priklauso nuo drėgmės, aplinkos, burnos temperatūros ir maišymo santykio. Aukštesnė temperatūra/drėgmė, didesnis miltelių kiekis trumpina darbo/kietėjimo laiką. Žemesnė temperatūra/drėgmė, mažesnis miltelių kiekis ilgina darbo/kietėjimo laiką. Maišymo proporcijų kitimas gali turėti įtakos medžiagos stiprumui ir patvarumui. Nenaudokite i-ZOE^{EM} pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-ZOE^{EM} neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produktu aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsievant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasiūtus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

Po naudojimo kruopščiai 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^{EM} galiojimo laikas yra 3 metai milteliams / 3 metai skysčiui nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, tiesioginio saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

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

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują 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

DE

BESCHREIBUNG

i-ZOE^{EM} ist ein selbsthärtender Zement auf Basis von Zinkoxid und Eugenol, normal und langsam abbindend.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Zinkoxid 90-99%, Hilfsstoffe 1-5%. Flüssigkeit: Eugenol 99-100%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

Druckfestigkeit	21.6±3.5 MPa
foliendicke	19.8µm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

i-ZOE^{EM} stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

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

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^{EM} sollte nicht mit Restaurationsmaterialien auf Polymerbasis verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-ZOE^{EM} ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

i-ZOE^{EM} ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Zement ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrt Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

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 Umgebungstemperatur 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^{EM} 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-ZOEM[®] sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

HALTBARKEITSDAUER

Die 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 Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-ZOEM[®] 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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

i-ZOEM[®] 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-ZOEM[®] 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

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-ZOEM[®] 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 временни пломби за зъби; за временно фиксиране на корони 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-ZOEM[®] 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 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.

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

i-ZOEM[®] 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 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

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

1. Подгответе повърхността както винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид.
2. Смесете пудрата и течността непосредствено преди нанасяне.
3. Съотношение на смесване: 2 равни лъжички пудра / 3 капки течност.
4. 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.
5. Работната зона трябва да се поддържа суха.
6. Цялостното време за работа и настройка са както следва:
 - a) **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.
 - b) **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 кухнята.
8. След втвърдяване на цимента процесът е готов за довършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва при директен контакт с пулпа 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 повлияят 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-ZOEM[®] 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 раздразнието 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.

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-ZOEM[®] 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 IZMP1	40 g pulbrit, normaalne kõvastumine
REF IZMP2	40 g pulbrit, 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 médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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.

EFFETS 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.

GROUPES 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 CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière, humidité, 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

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-ZOE^M είναι μια αυτοπολυμεριζόμενη κοκία με βάση το οξείδιο ψευδαργύρου και την ευγενόλη, φυσιολογική και αργής πήξης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Σκόνη: zinc oxide 90-99%, excipients 1-5%. Υγρό: eugenol 99-100%. i-ZOE^M δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπίεσμένη 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 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, 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 lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-28°C-on tartsa. Védje a nedvesség, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassa le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-ZOE[™] biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdí működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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.

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát 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[™] è un cemento autopolimerizzante a base di ossido di zinco ed eugenolo, a presa normale e lenta.

COMPOSIZIONE

Polvere: ossido di zinco 90-99%, eccipienti 1-5%. Liquido: eugenolo 99-100%. i-ZOE[™] 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[™] 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[™] 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[™] 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[™] 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[™] 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[™] 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 cucchiaini rasi di polvere / 3 gocce di liquido.
4. Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo e una lastra di vetro o un tampone 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[™] in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-ZOE[™] non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a 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: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si 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[™] 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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-ZOE[™] 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 asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

saspiešanas stiprība	21.6±3.5 MPa
plēves biezums	19.8µm

PĀRĒJĀS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-ZOE[™] atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

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, mutagênicas, 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.

RESTRICÇÕES 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.

EFETOS 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 preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

i-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 enxada 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

Mantenha o produto 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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

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

COMPOZIȚIE

Pulbere: oxid de zinc 90-99%, excipienți 1-5%. Lichid: eugenol 99-100%.
i-ZOE^M nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistență la compresiune	21.6±3.5 MPa
grosime film	19.8µm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

i-ZOE^M 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 plombe temporare; pentru fixarea temporară a coroanelor și punților dentare; pentru bazele de sub restaurările de ciment.

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINATII

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

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului - cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul - dinte, 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 dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

i-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 ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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-ZOETM en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-ZOETM 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. Qúitese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Qúitese 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-ZOETM 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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-ZOETM är ett självhårdande cement baserat på zinkoxid och eugenol, normal och långsam härdning.

SAMMANSÄTTNING

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

PRESTANDAEGNSKAPER

tryckhållfasthet	21,6±3.5 MPa
Film tjocklek	19,8µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-ZOETM 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.**

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-ZOETM bör inte användas med polymerbaserade restaureringsmaterial eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

i-ZOETM 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-ZOETM 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 tandvårdskliniker 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.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder.
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. Arbetsytan måste hållas torr.
6. Totala arbetstider och inställningstider är som följer:
 - a) **Normalt hårdande cement:** arbetstiden är 2-3 minuter inklusive blandning vid 23°C, härdningstiden är cirka 5 minuter vid 37°C.
 - b) **Långsamt hårdande 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 hårdat är cementering redo för efterbehandling.

VARNINGAR

Använd inte i direkt kontakt med massavävnad. Arbetstiden/härdningstiden beror på tillgängligheten av fukt, den omgivande orala temperaturen samt blandningsförhållandet. Ökad temperatur/fuktnivå och pulverbildning minskar arbets-/härdningstiden. Omvänt resulterar en lägre temperatur/fuktnivå och mindre pulver i en förlängd arbets-/härdningstiden. Variationer i blandningsproportioner kan påverka materialets hållfasthet och hållbarhet. Använd inte i-ZOETM på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-ZOETM 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 SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÅRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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 värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

WAKSAMHET

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

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF 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

AÇIKLAMA

i-ZOE[®], normal ve yavaş kuruyan çinko oksit ve öjenol bazlı kendi kendine kürlenemir bir simandıdır.

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, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

basıncı dayanımı	21.6±3.5 MPa
film kalınlığı	19.8µm

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

i-ZOE[®], 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; kronları ve köprüleri geçici olarak sabitlemek için; siman restorasyonları altına bazlar içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

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

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

i-ZOE[®], hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, oral mukoza, tükürük.

HEDEFLenen KULLANICI

i-ZOE[®] 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.

STERİLİTE

i-ZOE[®] sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanılmayın.

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzevi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
2. Uygulamadan hemen önce toz ve sıvıyı karıştırın.
3. Karıştırma oranı: 2 ölçek toz / 3 damla sıvı.
4. Karıştırmak için metal spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tam kıvamı ulaşmaya kadar toz sıvıyı (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 sertleşen 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 sertleştikten sonra sementasyon tamamlanmaya hazır olacaktır.

UYARILAR

Pulpa dokusuya doğrudan temas halinde kullanmayın. Çalışma/sertleşme süresi, nemin olup olmadığına, ortama, ağız sıcaklığına 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 ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-ZOE[®] radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/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[®] 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ZETİ

i-ZOE[®] 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 kullanıldığında, 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[®] - это самоотверждающийся цемент на основе оксида цинка и эвгенола, нормального и медленного схватывания.

СОСТАВ

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

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	21.6±3.5 МПа
толщина пленки	19.8µm

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средство восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба 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[®] не следует использовать с реставрационными материалами на полимерной основе, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей i-ZOE[®] может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

i-ZOE^М 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 однократного использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ 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 используйте 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. Вариации 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 промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополощите 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.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии утаиваются.

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^М - 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^М 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
товщина плівки	19.8µm

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Засіб відновлює/покращує естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує зубну 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

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОВІТРНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЮВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слизова оболонка ротової порожнини, слина.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Товар постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезинфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калибуванні, щоб гарантувати правильну та безпечну 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 навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість цементу підходити для однократного використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

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, цементация готова до полірування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

продовжити час роботи/схоплювання. Варіації пропорцій змішування можуть вплинути на міцність і довговічність матеріалу. Не використовуйте i-ZOE^М для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні 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: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваетесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря 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 зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 4-28°C. Беріть 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 МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

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 /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJŪ SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNĚNIE ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN ACIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛЫ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів

	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzvajite povtorno /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Neliotot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriiline /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylno /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deģiil /Нестерильный /Нестерильний
MD	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Medicinsko ustrojstvo /Zdravotnické zařízení /Medicinsk utstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnicke zariadenie /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Сотношение при смешивании /Michací poměr /Blandingsforhold /Segamissuho /Rapport de mélange /Αναλογία αναμίξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisījuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Kanşım oranı /Кoeffициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utloppsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tarihi /Использовать до /Використати до
REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchcode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchcode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Urećiti /Производитель /Виробник



i-dental®

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

Last revised: 2021-10