

Nord FLOW

EN	Light curing nano flowable composite
DE	Lichthärtendes nano-fließfähiges Komposit
BG	Лекo втвърдяващ се нанотечен композит
FR	Composite nano-fluide photopolymérisable
EL	Ελαφρύ σκληρυνση nano -ρευστό σύνθετο
IT	Composito fluido fotopolimerizzabile nano
PL	Światłoutwardzalny nano płynny kompozyt
ES	Composite nano fluido fotopolimerizable
TR	İşıkla sertleşen nano akışkan kompozit



INSTRUCTION FOR USE EN

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20-30s
depth of cure	3.24±0.03 mm
flexural strength	110.2±4.1 MPa
water sorption	17.10±0.20 µg/mm ³
water solubility	0.00±0.00 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS
Nord FLOW restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

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

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS
Nord FLOW should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS
In susceptible individuals, Nord FLOW may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

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

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

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS
Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, saliva.

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

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

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES
No accessories are supplied with the device. Consumables, such as application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

CAVITY PREPARATION:

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

ETCHING, BONDING:

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

SYRINGE PREPARATION:

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

PLACEMENT OF Nord FLOW:

1. Before bringing the syringe to the mouth, remove the air from the dispensing tip. To remove air from the tip, with the tip pointing upwards, gently push forward the syringe plunger. If the air is still inside the dispensing tip, air bubbles may be removed at the time of injection.
2. Delicate push on plunger and apply layer of material into the cavity. Do not force plunger.
3. Do not apply layers more than 2 mm deep.
4. Light cure for 20-30 seconds (depends on layer deep). Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm² in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. Finish restoration.

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

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

PRECAUTIONS to be taken in the event of changes in the performance of the device:
If noticed any changes in the performance of the device, immediately remove applied material with suitable dental instrument. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center.

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

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

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

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
Nord FLOW is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance 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 NRDFTA1	2g syringe A1, 3 tips
REF NRDFLA1	5g syringe A1, 5 tips
REF NRDFTA2	2g syringe A2, 3 tips
REF NRDFLA2	5g syringe A2, 5 tips
REF NRDFTA3	2g syringe A3, 3 tips
REF NRDFLA3	5g syringe A3, 5 tips
REF NRDFTA35	2g syringe A3.5, 3 tips
REF NRDFLA35	5g syringe A3.5, 5 tips
REF NRDFTK1	4x2g syringes, 10 tips

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG
Nord FLOW ist ein lichthärtendes, fließfähiges, bioinertes, röntgenopakes Komposit unter den Vita®-Farben. Nord FLOW ist ein hochästhetisches, hochbeständiges, hervorragend polierbares Produkt mit optimalen Fließeigenschaften.

ZUSAMMENSETZUNG
Dentalglas geschliffen 50-70%, Methacrylat-Gemisch 30-40%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%, Trübungsmittel <1%, Pigment 1%.
Nord FLOW 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

Lichthärtung	20-30s
Tiefe der Aushärtung	3.24±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	110.2±4.1 MPa
Wassersorption	17.10±0.20 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.00±0.00 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN
Nord FLOW 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 Restaurationen von Kavitäten der Klassen III, IV und V; Wurzeloberflächenkaries-Restaurationen;
- Zur Versiegelung von Gruben und Fissuren;
- Zur Erstplatzierung in Kavitäten der Klassen I und II.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Nord FLOW sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann Nord FLOW 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, Mundschleimhaut, Speichel.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

Nord FLOW ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziierter Arzt, der weiß, wie man gängige Dentalkomposite verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

Nord FLOW 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

Nord FLOW ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Komposit ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosisermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG DER KAVERNE

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor.
2. Reinigen Sie die Oberfläche mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z. B. Nord FASTE.
3. Verwenden Sie für tiefe Kavitäten Calciumhydroxid-Liner oder Gasionomer-Basis-Zement.

ÄTZEN, KLEBEN:

1. Tragen Sie eine Ättschicht, wie z. B. Nord GEL, auf die zu ätzende Oberfläche auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überdrehung des Dentins.
2. Tragen Sie eine Schicht Klebstoff, wie z.B. Nord BONDING LC, sofort auf die geätzte Oberfläche auf, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

VORBEREITUNG DER SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Kappe der Spritze.
2. Stecken Sie die Dosierspitze zügig und vorsichtig auf die Spritze.
3. Testen Sie den Materialfluss aus der Spitze vor der intraoralen Anwendung.

Platzierung von Nord FLOW:

1. Bevor Sie die Spritze zum Mund führen, entfernen Sie die Luft aus der Dosierspitze. Um die Luft aus der Spitze zu entfernen, drücken Sie mit der Spitze nach oben den Spritzenkolben vorsichtig nach vorne. Wenn sich die Luft noch in der Dosierspitze befindet, können die Luftblasen zum Zeitpunkt der Injektion entfernt werden.
2. Drücken Sie sanft auf den Kolben und tragen Sie eine Schicht Material in den Hohlraum auf. Setzen Sie den Stößel nicht mit Gewalt ein.
3. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
4. Lichthärtung für 20-30 Sekunden (abhängig von der Schichttiefe). Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm² im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Restaurierung beenden.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie Nord FLOW nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Nord FLOW sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKT: 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.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn Sie Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, entfernen Sie das aufgetragene Material sofort mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftnotrufzentrale an.

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Nord FLOW 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 NRDFTA1	2g Spritze A1, 3 Spritzen
REF NRDFLA1	5g Spritze A1, 5 Spritzen
REF NRDFTA2	2g Spritze A2, 3 Spritzen
REF NRDFLA2	5g Spritze A2, 5 Spritzen
REF NRDFTA3	2g Spritze A3, 3 Spritzen
REF NRDFLA3	5g Spritze A3, 5 Spritzen
REF NRDFTA35	2g Spritze A3.5, 3 Spritzen
REF NRDFLA35	5g Spritze A3.5, 5 Spritzen
REF NRDFTK1	4x2g Spritzen, 10 Spritzen

* Eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Deutschland.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

Nord FLOW е леко втвърдяващ се нано течаш, биоинерт, радиопрозрачен композит под сенките Vita *, Nord FLOW е високо естетичен, бионно устойчив, превъзходен продукт за полиране с оптимални характеристики на потока.

СЪСТАВ

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Nord FLOW не трябва да се използва с продукти, съдържащи еugenol, защото еugenolът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на 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

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА КУХИНАТА:

1. Подгответе кухнята, както обикновено.
2. Почистете повърхността с безмаслена профилактична паста, като Nord FASTE.
3. За дълбоки кухини използвайте облицовка с калциев хидроксид или основен стъклойомомерен цимент.

ЕЦВАНЕ, ЗАЛЕПВАНЕ:

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

ПРИГОТВЯНЕ НА СПРИНЦОВКА:

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

ПОСТАВЯНЕ НА NORD FLOW:

1. Преди да донесете спринцовката до устата, отстранете въздуха от накрайника за дозиране. За да отстраните въздуха от накрайника, с върха, насочен нагоре, внимателно избутайте буталото на спринцовката напред. Ако въздухът все още е в накрайника за дозиране, въздух мехурчетата могат да бъдат отстранени по време на инжектирането.
2. Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой материал в кухината. Не насилвайте буталото.
3. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
4. Светло втвърдяване за 20-30 секунди (зависи от дълбочината на слоя). Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm² в пълен режим, а не в рамп или импулсен режим. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

Ако забележите някакви промени в работата на устройството, незабавно отстранете нанесения материал с подходящ стоматологичен инструмент. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания. **БДИТЕЛНОСТ**

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Nord FLOW 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 работата.

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 NRDFTA1	2g спринцовка A1, 3 накрайника
REF NRDFLA1	5g спринцовка A1, 5 накрайника
REF NRDFTA2	2g спринцовка A2, 3 накрайника
REF NRDFLA2	5g спринцовка A2, 5 накрайника
REF NRDFTA3	2g спринцовка A3, 3 накрайника
REF NRDFLA3	5g спринцовка A3, 5 накрайника
REF NRDFTA35	2g спринцовка A3.5, 3 накрайника
REF NRDFLA35	5g спринцовка A3.5, 5 накрайника
REF NRDFTK1	4x2g спринцовки, 10 накрайника

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Nord FLOW est un composite nano-fluidifiable, bioinerte, radio-opaque et photopolymérisable sous les teintes Vita*. Nord FLOW est un produit hautement esthétique, très résistant, d'une polissabilité supérieure avec des caractéristiques de fluidité optimales.

COMPOSITION

Verre dentaire broyé 50-70%, mélange méthacrylate 30-40%, dioxyde de silicium 1-5%, cointiateur <1%, photoinitiateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment 1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20-30s
profondeur de polymérisation	3,24±0,03 mm
résistance à la flexion	110,2±4,1 MPa
sorption de l'eau	17,10±0,20 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	0,00±0,00 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord FLOW 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 restaurations des cavités de classe III, IV et V ; les restaurations de caries de surface radiculaires;
- Pour le scellement des puits et des fissures;
- Pour le placement initial dans les cavités de classe I et II.

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

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

Nord FLOW est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisation doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les composites dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

Nord FLOW 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

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION DE LA CAVITÉ:

1. Préparer la cavité comme d'habitude.
2. Nettoyer la surface avec une pâte prophylactique sans huile, telle que Nord FASTE.
3. Pour les cavités profondes, utiliser un ciment de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère.

GRAVURE, COLLAGE:

1. Appliquer une couche de mordant, tel que Nord GEL, sur la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine.
2. Appliquer une couche d'adhésif, tel que Nord BONDING LC, immédiatement sur la surface à mordancer, en suivant les instructions du fabricant.

PRÉPARATION DE LA SERINGUE:

1. Retirer le capuchon de la seringue.
2. Fixer rapidement et soigneusement l'embout de distribution à la seringue.
3. Testez l'écoulement des produits à partir de l'embout avant de les utiliser par voie intra-orale.

PLACEMENT DE NORD FLOW:

1. Avant de porter la seringue à la bouche, éliminer l'air de l'embout de distribution. Pour éliminer l'air de l'embout, avec l'embout dirigé vers le haut, pousser doucement le piston de la seringue vers l'avant. Si l'air est toujours présent dans l'embout, les bulles d'air peuvent être éliminées au moment de l'injection.
2. Pousser délicatement le piston et appliquer une couche de matériau dans la cavité. Ne pas forcer le piston.
3. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
4. Polymériser à la lumière pendant 20-30 secondes (en fonction de la profondeur de la couche). Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm² en mode complet, pas en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Finir la restauration.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue, de manière à ce que le matériau ne reste pas sans lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser Nord FLOW chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Nord FLOW 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.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil :

Si vous constatez des changements dans les performances de l'appareil, retirez immédiatement le matériau appliqué avec un instrument dentaire approprié. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient a remarqué des effets secondaires indésirables, appelez immédiatement un centre antipoison local.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 4 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Nord FLOW 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 NRDFTA1	Seringue de 2g A1, 3 embouts
REF NRDFLA1	Seringue de 5g A1, 5 embouts
REF NRDFTA2	Seringue de 2g A2, 3 embouts
REF NRDFLA2	Seringue de 5g A2, 5 embouts
REF NRDFTA3	Seringue de 2g A3, 3 embouts
REF NRDFLA3	Seringue de 5g A3, 5 embouts
REF NRDFTA35	Seringue de 2g A3.5, 3 embouts
REF NRDFLA35	Seringue de 5g A3.5, 5 embouts
REF NRDFTK1	Seringues de 4x2g, 10 embouts

* Marque déposée de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Allemagne.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Nord FLOW είναι μια σύνθετη φωτοπολυμερίζουσα ρητίνη, αδρανής και ακτινοακέρη, με αποχρώσεις Vita8*, το Nord FLOW είναι ένα υψηλά αισθητικό προϊόν, με ιδιαίτερη αντοχή, με μεγάλη ικανότητα στίλβωσης, και βέλτιστα χαρακτηριστικά ροής.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντικό γυαλί αλεσμένο 50-70%, μείγμα μεθακρυλικού 30-40%, διοξειδίου του πυριτίου 1-5%, συνυπολογιστής <1%, φωτοεκκινητής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%, αδιαφανιστής <1%, χρωστική ουσία 1% το.

Nord FLOW 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, μεταλλαξιόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμερίζουμο	20-30s
Βάθος πολυμερισμού	3.24±0.03 mm
μηχανική αντοχή	110.2±4.1 MPa
απορροφητικότητα νερού	17.10±0.20 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0.00±0.00 µg/mm ³

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Nord FLOW 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 αποκαταστάσεις κοιλιοτήτων τάξης III, IV, και V· αποκαταστάσεις επιφάνειας ριζικού σωλήνα·
- Για σφράγισμα οπών και σχισμών·
- Για αρχικές τοποθετήσεις σε κοιλότητες τάξης I και II.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Nord FLOW δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, 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, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΤΙΝΔΥΟΙ 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

Nord FLOW έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητίνων. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΙΟΤΗΤΑΣ:

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την Nord FASTE.
3. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια με υδροξειδίο του ασβεστίου.

ΑΔΡΟΠΟΙΗΣΗ, ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ:

1. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το Nord GEL στην επιφάνεια που πρόκειται να αδροποιηθεί. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης.
2. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικής κόνιας, όπως Nord BONDING LC αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ:

1. Αφαιρέστε το καπάκι τις σύριγγας.
2. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής προσεκτικά και γρήγορα πάνω στην σύριγγα.
3. Ελέγξτε την ροή του υλικού από το ρύγχος πριν την χρήση.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ Nord FLOW:

1. Πριν φέρετε την σύριγγα στο στόμα, αφαιρέστε τον αέρα από το ρύγχος εφαρμογής. Για να αφαιρέσετε τον αέρα από το ρύγχος, με το ρύγχος προς τα πάνω, πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας. Αν υπάρχει ακόμα αέρας μέσα στο ρύγχος εφαρμογής, οι φυσαλίδες μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έγχυση.
2. Πιέστε απαλά το έμβολο και εφαρμόστε ένα στρώμα υλικού στην κοιλότητα. Μην πιέσετε δυνατά το έμβολο.
3. Μην εφαρμόσετε στρώματα παχύτερα από 2mm.
4. Φωτοπολυμερίστε για 20–30 δευτερόλεπτα (ανάλογα το πάχος στρώματος). Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχει ελαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτισθεί το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord FLOW δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρχει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

Προφυλάξτε που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:

Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, αφαιρέστε αμέσως το εφαρμοσμένο υλικό με κατάλληλο οδοντιατρικό όργανο. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 4 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε Nord FLOW ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΖΟΧΗ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκονται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Nord FLOW είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εσχεθθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΝΚΕΥΑΣΙΑ

REF NRDFTA1	2g σύριγγα A1, 3 ρύγχη
REF NRDFLA1	5g σύριγγα A1, 5 ρύγχη
REF NRDFTA2	2g σύριγγα A2, 3 ρύγχη
REF NRDFLA2	5g σύριγγα A2, 5 ρύγχη
REF NRDFTA3	2g σύριγγα A3, 3 ρύγχη
REF NRDFLA3	5g σύριγγα A3, 5 ρύγχη
REF NRDFTA35	2g σύριγγα A3.5, 3 ρύγχη

REF NRDFLA35	5g σύριγγα A3.5, 5 ρύγχη
REF NRDFTK1	4x2g σύριγγες, 10 ρύγχη

* Καταγεγραμμένο εμπορικό σήμα της Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Nord FLOW è un composito nano fluido, bioinerte, radiopaco, fotopolimerizzabile, sotto le tonalità Vita*, Nord FLOW è un prodotto altamente estetico, altamente resistente, con una lucidabilità superiore e con caratteristiche di fluidità ottimali.

COMPOSIZIONE

Vetro dentale macinato 50-70%, miscela di metacrilato 30-40%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%, opacizzante <1%, pigmento 1%.

Nord FLOW 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

fotopolimerizzazione	20-30s
profondità di polimerizzazione	3.24±0.03 mm
resistenza alla flessione	110.2±4.1 MPa
assorbimento dell'acqua	17.10±0.20 µg/mm ³
solubilità in acqua	0.00±0.00 µg/mm ³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Nord FLOW 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 restauri di cavità di classe III, IV e V; restauri di carie della superficie radicolare;
- Per la sigillatura di solchi e fessure;
- Per il posizionamento iniziale in cavità di I e II classe.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nord FLOW non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERAZIONE

In individui suscettibili, Nord FLOW 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

Il prodotto 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 compositi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

Nord FLOW 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

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ:

1. Preparare la cavità come solito fare.
2. Pulire la superficie con una pasta per profilassi senza olio, come Nord FASTE.
3. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero.

INCISIONE, INCOLLAGGIO:

1. Applicare uno strato di mordenzante, come Nord GEL, sulla superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina.
2. Applicare uno strato di adesivo, come Nord BONDING LC, immediatamente sulla superficie mordenzata, seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

PREPARAZIONE DELLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio della siringa.
2. Collegare prontamente e con cura la punta di erogazione alla siringa.
3. Testare il flusso dei materiali dalla punta prima dell'uso intraorale.

POSIZIONAMENTO DI Nord FLOW:

1. Prima di portare la siringa alla bocca, rimuovere l'aria dalla punta di erogazione. Per rimuovere l'aria dalla punta, con la punta rivolta verso l'alto, spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa. Se l'aria è ancora all'interno del puntale di erogazione, le bolle d'aria possono essere rimosse al momento dell'iniezione.
2. Spingere delicatamente lo stantuffo e applicare uno strato di materiale nella cavità. Non forzare lo stantuffo.
3. Non applicare strati profondi più di 2 mm.
4. Fotopolimerizzare per 20-30 secondi (dipende dalla profondità dello strato). Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm² in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore. Terminare il restauro.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa, in modo che il materiale non sia non

illuminato. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Nord FLOW 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.

Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo:

Se si notano cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, rimuovere immediatamente il materiale applicato con uno strumento odontoiatrico idoneo. Chiedi al paziente come si sente. Se Patient ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 4 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Nord FLOW 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 NRDFTA1	Siringa da 2g A1, 3 punte
REF NRDFLA1	Siringa da 5g A1, 5 punte
REF NRDFTA2	Siringa da 2g A2, 3 punte
REF NRDFLA2	Siringa da 5g A2, 5 punte
REF NRDFTA3	Siringa da 2g A3, 3 punte
REF NRDFLA3	Siringa da 5g A3, 5 punte
REF NRDFTA35	Siringa da 2g A3.5, 3 punte
REF NRDFLA35	Siringa da 5g A3.5, 5 punte
REF NRDFTK1	4 siringhe da 2g, 10 punte

* Marchio registrato della Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Nord FLOW to światłoutwardzalny nano płynny, biopasywny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich kompozyt z odcieniami Vita*, Nord FLOW to wysoce estetyczny, wysoce odporny, doskonale polerowalny produkt o optymalnych właściwościach rozlewności.

KOMPOZYCJA

Szko dentystyczne szlifowane 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-40%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, fotoinicjator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmetniający <1%, pigment 1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20-30s
Głębokość utwardzania	3.24±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	110.2±4.1 MPa
Sorpcja wody	17.10±0.20 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	0.00±0.00 µg/mm ³

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nord FLOW przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wypełnień ubytków klasy III, IV i V; uzupełnienia próchnicowe powierzchni korzeni;
- Do uszczelniania wżerów i szczelin;
- Do wstępnego umieszczenia w ubytkach klasy I i II.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nord FLOW nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimerizacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZIKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Nord FLOW przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych kompozytów dentystycznych. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE UBYTKU:

1. Przygotować ubytek jak zawsze.
2. Oczyszczyć powierzchnię bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak Nord FASTE.
3. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu glasonomerowego na podkład.

WYTRAWIANIE, KLEJENIE:

1. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak Nord GEL na wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawianie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Spłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.
2. Natychmiast nałożyć warstwę kleju, np. Nord BONDING LC na wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI:

1. Zdjąć nasadkę ze strzykawki.
2. Szybko i ostrożnie przymocować końcówkę dozującą do strzykawki.
3. Przetestować wypływ materiałów z końcówki przed użyciem wewnątrzustnym.

UMIĘJSCOWIENIE Nord FLOW:

1. Przed włożeniem strzykawki do ust, usunąć powietrze z końcówki dozującej. Aby usunąć powietrze z końcówki, końcówką skierowaną do góry, delikatnie popchnąć do przodu tłok strzykawki. Jeśli powietrze nadal znajduje się wewnątrz końcówki dozującej, powietrze pęcherzyki mogą zostać usunięte w momencie wstrzyknięcia.
2. Delikatnie nacisnąć tłok i nałożyć warstwę materiału do ubytku. Nie wciskać tłoka na siłę.
3. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
4. Utwardzać światłem przez 20-30 sekund (w zależności od głębokości warstwy). Używać lampy polimerizacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimerizacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Zakończyć odbudowę.

OSTRZEŻENIA

Po wytoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naświetlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord FLOW nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia: W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w działaniu urządzenia należy natychmiast usunąć nałożony materiał odpowiednim instrumentem stomatologicznym. Zapytać pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast zadzwonić do lokalnego centrum zatruciu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 4 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

Nord FLOW jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zostanie opublikowane.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF NRDFTA1	Strzykawka 2g A1, 3 końcówki
REF NRDFLA1	Strzykawka 5g A1, 5 końcówki
REF NRDFTA2	Strzykawka 2g A2, 3 końcówki
REF NRDFLA2	Strzykawka 5g A2, 5 końcówki
REF NRDFTA3	Strzykawka 2g A3, 3 końcówki
REF NRDFLA3	Strzykawka 5g A3, 5 końcówki
REF NRDFTA35	Strzykawka 2g A3.5, 3 końcówki
REF NRDFLA35	Strzykawka 5g A3.5, 5 końcówki
REF NRDFTK1	Strzykawki 4x2g, 10 końcówki

* Zarejestrowany znak towarowy Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Niemcy.

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

Nord FLOW es un composite fotopolimerizable nano-fluido, bio-inerte, radiopaco bajo los tonos Vita*. Nord FLOW es un producto de pulido de alta estética, muy resistente y superior con características de flujo óptimas.

COMPOSICIÓN

Vidrio dental molido 50-70%, mezcla de metacrilato 30-40%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, productor de opacidad <1%, pigmento 1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20-30s
profundidad de curación	3.24±0.03 mm
fuerte flexibilidad	110.2±4.1 MPa
sorción de agua	17.10±0.20 µg/mm ³
solubilidad del agua	0.00±0.00 µg/mm ³

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

Nord FLOW restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para restauraciones de cavidades de clase III, IV y V; restauraciones de caries de la superficie radicular;
- Para sellar fosas y fisuras;
- Para colocación inicial en cavidades de clase I y II.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Nord FLOW no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

Nord FLOW está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar composites dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

1. Prepare la cavidad como siempre.
2. Limpiar la superficie con pasta profiláctica sin aceite, como Nord FASTE.
3. Para cavidades profundas, utilice un revestimiento de hidróxido de calcio o un cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.

DECAPAR, UNIÓN:

1. Aplique una capa de decapado, como Nord GEL a la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso.
2. Aplique una capa de adhesivo, como Nord BONDING LC inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante.

PREPARACIÓN DE LA JERINGA:

1. Quite la tapa de la jeringa.
2. Acopte rápida y cuidadosamente la punta dispensadora a la jeringa.
3. Pruebe el flujo de materiales desde la punta antes de usarlo de forma intraoral.

COLOCACIÓN DE Nord FLOW:

1. Antes de llevar la jeringa a la boca, retire el aire de la punta dispensadora. Para eliminar el aire de la punta, con la punta apuntando hacia arriba, empuje suavemente hacia adelante el émbolo de la jeringa. Si todavía hay aire dentro de la punta dispensadora, las burbujas pueden eliminarse en el momento de la inyección.
2. Presione delicadamente el émbolo y aplique una capa de material en la cavidad. No fuerce el émbolo.

- No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.
- Polimerice con la luz durante 20-30 segundos (depende de la profundidad de la capa). Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm² en modo completo, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Termine la restauración.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Nord FLOW no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. 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.

Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo:

Si nota algún cambio en el funcionamiento del dispositivo, retire inmediatamente el material aplicado con un instrumento dental adecuado. Pregúntele al paciente cómo se siente. Si el paciente nota algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de intoxicaciones.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

Nord FLOW 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 NRDFTA1	Jeringa 2g A1, 3 puntas
REF NRDFLA1	Jeringa 5g A1, 5 puntas
REF NRDFTA2	Jeringa 2g A2, 3 puntas
REF NRDFLA2	Jeringa 5g A2, 5 puntas
REF NRDFTA3	Jeringa 2g A3, 3 puntas
REF NRDFLA3	Jeringa 5g A3, 5 puntas
REF NRDFTA35	Jeringa 2g A3.5, 3 puntas
REF NRDFLA35	Jeringa 5g A3.5, 5 puntas
REF NRDFTK1	4 jeringas de 2g, 10 puntas

* Marca registrada de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemania.

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

Nord FLOW, Vita* tonları altında ışıkla sertleşen nano akışkan, biyoetkisiz, radyopak bir kompozittir. Nord FLOW, optimum akışkanlık özelliklerine sahip son derece estetik, son derece dirençli, üstün cilalanabilirlik derecesine sahip bir üründür.

BİLEŞİM

Cam diş öğütülmüş %50-70, metakrilat katışımı %30-40, silikon dioksit %1-5, koinatör <%1, foto başlatıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1, opaklaştırıcı %1, pigment %1.

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

ışıkla kurlenme	20-30s
kür derinliği	3.24±0.03 mm
eğilme mukavemeti	110.2±4.1 MPa
su emilimi	17.10±0.20 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.00±0.00 µg/mm ³

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord FLOW 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

- **III., IV. ve V. sınıf kaviteelerin restorasyonları; kök yüzeyi çürük restorasyonları için;**
- **Çukurların ve çatlakların kapatılması için;**
- **I. ve II. sınıf boşluklara ilk yerleştirme 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 öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCÜT BÖLÜMÜ VEYA VÜCÜT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLENEN KULLANICI

Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental kompozitlerin nasıl kullanılacağına bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

Nord FLOW sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğindeki sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

Nord FLOW ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış kompozit miktarı tek kullanımı için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

KULLANIM KILAVUZU

KAVİTEYİ HAZIRLAMA:

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın.
2. Yüzeyi Nord FASTE gibi yağsız bir profilaksi macunu ile temizleyin.
3. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.

AŞINDIRMA, YAPIŞTIRMA:

1. Aşındırılacak yüzeye Nord GEL gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının.
2. Aşındırılmış yüzeye hemen Nord BONDING LC gibi bir yapıştırıcıyı tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.

ENJEKTÖRÜ HAZIRLAMA:

1. Enjektör kapağını çıkarın.
2. Dağıtıcı ucu derhal dikkatlice enjektöre takın.
3. Ağız içinde kullanmadan önce uçtan maddenin nasıl aktığını test edin.

NORD FLOW 'NİN YERLEŞTİRİLMESİ:

1. Enjektörü ağıza götürmeden önce dağıtıcı uçtaki havayı boşaltın. Uçtaki havayı uc yukarı bakacak şekilde çıkarmak için enjektör pistonunu hafifçe ilerit. Dağıtıcı ucun içinde hava kalması durumunda, enjeksiyon esnasında hava kabcarıklar çıkarılabilir.
2. Pistonu nazikçe iterek kaviteye tabaka halinde malzemeyi uygulayın. Pistonu zorlamayın.
3. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
4. 20-30 saniye süreyle (tabaka derinliğine bağlı olarak) ışıkla polimerize edin. Eşik veya ağız modunda değil, tam modda 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Restorasyonu tamamlayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ışiksiz kalmayacaktır. Materyal ışığı duyulabilir. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. Nord FLOW radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferansa 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 kızamık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı 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 gözük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Cihazın performansında herhangi bir değişiklik fark ederseniz, uygulanan materyali hemen uygun dişçilik aleti ile çıkarın. Hastaya nasıl hissettğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Nord FLOW güvenilir 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 NRDFTA1	2g enjektör A1, 3 adet uç
REF NRDFLA1	5g enjektör A1, 5 adet uç
REF NRDFTA2	2g enjektör A2, 3 adet uç
REF NRDFLA2	5g enjektör A2, 5 adet uç
REF NRDFTA3	2g enjektör A3, 3 adet uç
REF NRDFLA3	5g enjektör A3, 5 adet uç
REF NRDFTA35	2g enjektör A3.5, 3 adet uç
REF NRDFLA35	5g enjektör A3.5, 5 adet uç
REF NRDFTK1	4x2g enjektör, 10 adet uç

* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.nun (KG, Bad Sackingen, Almanya) tescilli ticari markasıdır.

SIGNS EXPLANATION /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /OBJASNIENIE ZNAKÓW /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

	Caution /Vorsicht /Внимание /Mise en garde /Προσοχή /Attenzione /Uwagi /Precaución /Dikkat
	Temperature limit /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperature /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / ebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronić przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun
	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanılmıktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterilny /No estéril /Steril değil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urządzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	Use-by-date /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Data di scadenza /Data przydatności /Fecha de vencimiento /Son Kullanma Tarihi
	Catalogue number /Katalognummer /Каталожен номер /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Numero di catalogo /Numer katalogowy /Número de catalogo /Katalog numarası
	Batch code /Chargennummer /Партиден код /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Codice del lotto /Kod partii /Código de lote /Parti kodu
	Manufacturer /Hersteller /Производител /Fabricant /Κατασκευαστής /Produttore /Producent /Fabricante /Üretici



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

Last revised: 2021-10