CE

i-SHINE®

EN	Composite polishing paste
LT	Poliravimo pasta kompozitams
DE	Komposit-Polierpaste
BG	Композитна полираща паста
CS	Světlem tuhnoucí nano hybridní kompozit
DA	Komposit poleringspasta
ET	Komposiit poleerimispasta
FR	Pâte de polissage composite
EL	Σύνθετη στιλβωτική πάστα
HU	Kompozit polírozó paszta
IT	Pasta per lucidare il composito
LV	Kompozītmateriāla pulēšanas pasta
NO	Kompositтpoleringstannkrem
PL	Pasta polerska do wypełnień kompozytowych
PT	Pasta de polimento compósito
RO	Pastă de lustruit pentru compozit
SK	Kompozitná leštiaca pasta
SL	Kompozitna polirna pasta
ES	Pasta para pulir resina
SV	Komposit-poleringspasta
TR	Kompozit polisaj macunu
RU	Композитная полировочная паста
UA	Композитна полірувальна паста



INSTRUCTION FOR USE — EN

DESCRIPTION

i-SHINE is non-sterile thixotropic composite polishing paste, developed for professional use in dentistry.

COMPOSITION

Glycerol 50-70%, ultra-fine aluminium oxide particles 30-50%, excipients.
i-SHINE does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

appearance	white paste

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-SHINE 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 polishing of composite restorations (to restore smooth surface and natural luster, soften margins, improve overall appearance, and ensure longevity of the restoration).**

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

i-SHINE 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-SHINE is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of paste 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. Remove syringe cap.
2. Delicate push on plunger and dispense a portion of polishing paste on a mixing pad.
3. Apply a small amount of paste on the surface needed to be polished and on the polishing brush or polishing cup.
4. Run the handpiece slowly and continue circular movements. Later, process the composite surface up to moderate speed and pressure. Follow manufacturer's instruction for use of the brush or cup.
5. After polishing, remove residual paste and rinse with water.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, immediately close the syringe cap. Do not use i-SHINE for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-SHINE does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-SHINE is 2 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

i-SHINE is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

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 **ISHP1**	4 g polishing paste in syringe

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LT

APRAŠYMAS

i-SHINE yra nesterili tiksotropinė poliravimo pasta sukurta profesionaliam naudojimui odontologijoje.

SUDĖTIS

Glicerolis 50-70%, ultra-mažos aluminio oxido dalelės 30-50%, pagalbinės medžiagos.
i-SHINE 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

išvaizda	balta pasta

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-SHINE atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Kompozitinių restauracijų poliravimui (siekiant atkurti lygų paviršių ir natūralų blizgesį, sušvelninti ribas, pagerinti bendrą išvaizdą, bei užtikrinti restauracijos ilgaamžiškumą).**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-SHINE 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 bukle. Gali būti vaikų, 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.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-SHINE yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

i-SHINE tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas 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-SHINE suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas pastos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Nuimkite švirkšto dangtelį.
2. Nesmarkiai spausdami švirkšto stūmoklį, išspauskite reikiamą kiekį poliravimo pastos ant maišymo popierėlio.
3. Užtepkite reikiamą kiekį pastos ant paviršiaus, kurį reikia poliruoti ir ant poliravimo šepetėlio ar poliravimo kaušelio.
4. Iš pradžių poliruokite lėtai, sukamaisiais judesiais. Vėliau kompozitinės restauracijos paviršių poliruokite taikant vidutinį greitį ir spaudimą. Vadovaukitės poliravimo šepetėlių ar poliravimo kaušelių gamintojo naudojimo instrukcija.
5. Po poliravimo, pašalinkite pastos likučius ir nuskalaukite vandeniu.

ĮSPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, nedelsiant uždenkite švirkštą dangteliu. Nenaudokite i-SHINE pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-SHINE neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto 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. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus 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. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

i-SHINE galiojimo laikas yra 2 metai 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 tiesioginių 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-SHINE yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

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 ISHP1 4 g poliravimo pastos švirkšte

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

i-SHINE ist eine unsterile thixotrope Komposit-Polierpaste, die für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt wurde.

ZUSAMMENSETZUNG

Glycerin 50-70%, ultrafeine Aluminiumoxidpartikel 30-50%, Hilfsstoffe.
i-SHINE 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

Aussehen	weiße Paste

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-SHINE 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

- **Zum Polieren von Komposit-Restaurationen (zur Wiederherstellung einer glatten Oberfläche und eines natürlichen Glanzes, zur Abschwächung der Ränder, zur Verbesserung des Gesamterscheinungsbildes und zur Gewährleistung der Langlebigkeit der Restauration).**

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-SHINE ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts sind keine Zubehör- und Verbrauchskomponenten enthalten.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Spritzenkappe abnehmen.
2. Drücken Sie vorsichtig auf den Kolben und geben Sie eine Portion Polierpaste auf ein Mischpad.
3. Eine kleine Menge der Paste auf die zu polierende Oberfläche und auf die Polierbürste oder den Polierbecher auftragen.
4. Lassen Sie das Handstück langsam laufen und führen Sie kreisende Bewegungen aus. Später die Kompositoberfläche mit mäßiger Geschwindigkeit und Druck bearbeiten. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Bürste oder des Bechers.
5. Nach der Politur die Pastenreste entfernen und mit Wasser abspülen.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schließen Sie die Spritze sofort. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-SHINE sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-SHINE ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

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 ISHP1 4 g Polierpaste in Spritze

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

i-SHINE е нестерилна тиксотропична композитна полираща паста, разработена за професионална употреба в стоматологията.

СЪСТАВ

Глицерол 50-70%, ултрафини частици алуминиев оксид 30-50%, помощни вещества. i-SHINE Продуктът 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 ОТ ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

вид	бяла паста

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-SHINE Продуктът 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 полиране на композитни възстановявания (за възстановяване на гладка повърхност и естествен блясък, смекчаване на ръбове, подобряване на цялостната външност и гарантиране на продължителност на възстановяването).**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

i-SHINE 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

i-SHINE Продуктът е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество паста 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. Отстранете капачката на спринцовката.
2. Нежно натиснете буталото и изстискайте част от полиращата маста на подложка за смесване.
3. Нанесете малко количество паста на повърхността, която трябва да се полира и на четката за полиране или чашката за полиране.
4. Прокарайте накрайника бавно и продължете с кръгообразни движения. После обработвайте композитната повърхност със средна скорост и натиск. Следвайте инструкциите на производителя за ползване на четката и купичката.
5. След полиране отстранете остатъчната паста и измийте с вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Продуктът не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата 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.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 2 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

i-SHINE е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

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 ISHP1	4 g полираща паста в спринцовка

NÁVOD K POUŽITÍ CS

POPIS

i-SHINE je nesterilní tixotropní kompozitní lešticí pasta vyvinutá pro profesionální použití ve zubním lékařství.

SLOŽENÍ

Glycerol 50-70%, ultrajemné částice oxidu hlinitého 30-50%, pomocné látky. Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vzhled	bílá pasta

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-SHINE obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a přilehlých tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- **K leštění kompozitních náhrad (k obnovení hladkého povrchu a přirozeného lesku, změkčení okrajů, zlepšení celkového vzhledu a zajištění dlouhé životnosti náhrady).**

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Není známo.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-SHINE produkt je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař, který má znalosti o používání běžných dentálních pasta. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

i-SHINE je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravnou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sejměte víčko stříkačky.
2. Jemně zatlačte na píst a naneste část lešticí pasty na míchací podložku.
3. Naneste malé množství pasty na povrch potřebný k vyleštění a na lešticí kartáč nebo lešticí misku.
4. Pomalu spusťte násadec a pokračujte kruhovými pohyby. Poté zpracovávejte kompozitní povrch na mírnou rychlost a tlak. Při používání štětce nebo šálku postupujte podle pokynů výrobce.
5. Po vyleštění odstraňte zbytky pasty a opláchněte vodou.

VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě odstraňte aplikační hrot a zavřete víčko stříkačky. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-SHINE je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF ISHP1 4 g lešticí pasta ve stříkačce

BRUGSANVISNING DA

BESKRIVELSE

i-SHINE er en ikke-steril thixotropisk komposit poleringspasta, der er udviklet til professionel brug inden for tandpleje.

SAMMENSÆTNING

Glycerol 50-70%, ultrafine aluminiumoxidpartikler 30-50%, hjælpestoffer. Produktet indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

udseende	hvid pasta

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-SHINE genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genoprettelig tand; genopretter/opretholder den dentale funktion af genoprettelig tand; beskytter biologiske strukturer af genoprettelig tand og tilstødende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til polering af komposit-restaureringer (for at genoprette en glat overflade og naturlig glans, blødgøre margener, forbedre det generelle udseende og sikre restaureringens levetid).**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

Risikokontrolforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoen er reduceret mest muligt, den samlede restrisiko anses for at være acceptabel.

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

Ingen begrænsninger kendt med hensyn til patientpopulation, deres alder og generelle sundhedsmæssige forhold. Der kan være børn, midaldrende eller ældre patienter.

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

i-SHINE leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der leveres ikke tilbehør og forbrugsstoffer med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Fjern sprøjtehætten.
2. Tryk forsigtigt på stemplet og dispensér en portion poleringspasta på en blandingsplade.
3. Påfør en lille mængde pasta på overfladen, der skal poleres, og på poleringsbørsten eller poleringsbægeret.
4. Lad håndstykket køre langsomt og fortsæt med cirkulære bevægelser. Senere behandles den komposit-overfladen med moderat hastighed og tryk. Følg producentens anvisninger for brug af børsten eller koppen.
5. Efter polering fjernes resterende pasta og der skylles med vand.

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks lukke sprøjten, så materialet ikke er uden lys. Luk sprøjten tæt ved at udskifte original hætte umiddelbart efter brug.

FORHOLDSREGLER

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

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 2 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-SHINE er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

PRODUCENTERNES ANSVAR

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF ISHP1 4 g poleringspasta i sprøjten

KASUTUSJUHEND ET

KIRJELDUS

i-SHINE on mittesteriilne tiksotroopne poleerimispasta, mis on välja töötatud professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

KOOSTIS

Glütserool 50-70%, ülipeened alumiiniumoksiidi osakesed 30-50%, abiained. Toode ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

välimus	valge pasta

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-SHINE Toode taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Komposiit restauratsioonide poleerimiseks (sileda pinna ja loomuliku läike taastamiseks, veeriste pehmendamiseks, üldilme parandamiseks ja restauratsiooni pikaealisuse tagamiseks).**

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

i-SHINE toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi poleerimispasta. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

i-SHINE toode tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

i-SHINE toode on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud poleerimispasta sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage süstla kork.
2. Vajutage kolbi õrnalt ja jaotage osa poleerimispastast segamisalusele.
3. Kandke väike kogus pastat poleeritavale pinnale ja poleerimisharjale või - otsikule.
4. Käivitage käsiinstrument aeglaselt ja jätkake ringjate liigutustega. Hiljem töödelge komposiitpinda mõõduka kiiruse ja survega. Poleerimisharja või -otsiku kasutamisel järgige tootja juhiseid.
5. Pärast poleerimist eemaldage pasta jäägid ja loputage veega.

HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist sulgege süstal kohe, et materjal ei oleks valgustatud. Sulgege süstal tihedalt, asetades algupärane kork süstlale tagas

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või löövbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist

kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/ kaitseprille/ kaitsemaski.

KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-SHINE toode on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

TOOTJA VASTUTUS

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst/tehnik, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambakomposiite/ tsemente/ adhesiive/ voodreid/ materjale/ lahuseid. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF ISHP1 4 g süstal, dentiini toon

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

DESCRIPTION

i-SHINE est une pâte de polissage composite thixotropique non stérile, développée pour un usage professionnel en dentisterie.

COMPOSITION

Glycérol 50-70%, particules d'oxyde d'aluminium ultra-fines 30-50%, excipients.
i-SHINE ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

apparence	pâte blanche

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-SHINE 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 le polissage des restaurations en composite (pour restaurer une surface lisse et un éclat naturel, adoucir les marges, améliorer l'aspect général et assurer la longévité de la restauration).**

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

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

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.

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-SHINE est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau 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 ni composant consommable n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirez le capuchon de la seringue.
2. Poussez délicatement sur le piston et distribuer une portion de pâte de polissage sur une plaquette de mélange.
3. Appliquez une petite quantité de pâte sur la surface à polir et sur la brosse ou le gobelet à polir.
4. Passez la pièce à main lentement et accomplissez des mouvements circulaires. Plus tard, traitez la surface composite jusqu'à une vitesse et une pression modérées. Suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation de la brosse ou du godet.
5. Après le polissage, éliminez la pâte résiduelle et rincer à l'eau.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, refermer immédiatement la seringue. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-SHINE 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 2 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/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-SHINE est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

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 ISHP1 4 g de pâte de polissage en seringue

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ

i-SHINE είναι μια μη αποστειρωμένη θιξοτροπική σύνθετη στιλβωτική πάστα, ανεπτυγμένη για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και οδοντοτεχνική.

ΣΎΣΤΑΣΗ

Γλυκερόλη 50–70%, ultra-fine σωματίδια οξειδίου αλουμινίου 30–50%, έκδοχα. Το προϊόν 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 (ΕΕ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

εμφάνιση	λευκή πάστα

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

i-SHINE Το προϊόν επαναφέρει/βελτιώνει την εμφάνιση της αποκατάστασης του δοντιού· επαναφέρει/διατηρεί την οδοντική λειτουργία της αποκατάστασης του δοντιού· προστατεύει τις βιολογικές δομές της αποκατάστασης του δοντιού και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- **Για την στίλβωση σύνθετων αποκαταστάσεων (για την επαναφορά ομαλής επιφάνειας και φυσικής λάμψης, την μείωση της σκληρότητας των άκρων, την βελτίωση της συνολικής εμφάνισης, και την εξασφάλιση της μακροζωίας της αποκατάστασης).**

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΥΝΔΥΑΣΜΏΝ

Κανένα γνωστό

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΊΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

ΟΜΆΔΑ ΣΤΌΧΟΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

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.

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ

i-SHINE το προϊόν έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός/τεχνικός που έχει γνώσει πάνω

στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

i-SHINE το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη πάστα 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.

ΑΝΑΛΏΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΆΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας.
2. Πιέστε απαλά το έμβολο και αδειάστε μέρος της στιλβωτικής πάστας σε μπλοκ ανάμιξης.
3. Εφαρμόστε μικρή ποσότητα πάστας στην επιφάνεια που θέλετε να στιλβώσετε, και στο βουρτσάκι ή το κύπελο στίλβωσης.
4. Τρέξτε αργά το εργαλείο και συνεχίστε με κυκλικές κινήσεις. Μετά, επεξεργαστείτε την σύνθετη επιφάνεια με ταχύτητα και πίεση μέχρι μεσαίας έντασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την χρήση κύπελου ή βούρτσας στίλβωσης.
5. Μετά την στίλβωση, αφαιρέστε την πάστα που περισσεύει, και ξεπλύνετε με νερό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

Αφού έχετε εξάγει το επιθυμητό ποσό υλικού, κλείστε αμέσως την σύριγγα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Το προϊόν δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

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 ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει 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. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΆΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 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.

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν 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!

ΔΙΆΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΉ

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

ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

i-SHINE Το προϊόν είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΥΠΕΥΘΥΝΌΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ

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, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΌΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

REF ISHP1 4 g στιλβωτικής πάστας σε σύριγγα

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az i-SHINE nem steril tixotróp kompozit polírozó paszta, amelyet professzionális fogászati felhasználásra fejlesztettek ki.

ÖSSZETÉTEL

Glicerin 50-70%, ultrafinom alumínium-oxid részecskék 30-50%, segédanyagok. Toode ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

kinézet	fehér paszta

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

i-SHINE A termék helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **Kompozit restaurációk polírozásához (a sima felület és a természetes csillogás visszaállításához, a peremek lágyításához, az általános megjelenés javításához és a restauráció hosszú élettartamának biztosításához).**

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatcsökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrész - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-SHINE a terméket kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati polírozópaszta használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

i-SHINE a terméket nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-SHINE a terméket fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt polírozópaszta mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a fecskendő kupakját.
2. Finoman nyomja meg a dugattyút, és adagoljon egy adag polírozópasztát a keverőpárnára.
3. Vigyen fel egy kis mennyiségű pasztát a polírozandó felületre és a polírozókefére vagy polírozócsészére.
4. Lassan futtassa a kézidarabot, és folytassa a körkörös mozdulatokat. Később dolgozza fel a kompozit felületet mérsékelt sebességig és nyomásig. Kövesse az ecset vagy csésze használatára vonatkozó gyártói utasításokat.
5. A polírozás után távolítsa el a maradék pasztát, és öblítse le vízzel.

FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal zárja le a fecskendőt. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. A termék nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejárati idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

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 BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-SHINE a termék biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF ISHP1 4 g polírozópaszta fecskendőben

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

i-SHINE è una pasta tixotropica non sterile per la lucidatura dei compositi, sviluppata per uso professionale in odontoiatria.

COMPOSIZIONE

Glicerolo 50-70%, particelle ultrafini di ossido di alluminio 30-50%, eccipienti. Il prodotto 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

aspetto	pasta bianca

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-SHINE il prodotto 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 la lucidatura dei restauri in composito (per ripristinare la superficie liscia e la lucentezza naturale, ammorbidire i margini, migliorare l'aspetto generale e garantire la longevità del restauro).**

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno conosciuto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto 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.

UTILIZZATORE PREVISTO

i-SHINE 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 pasta dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

i-SHINE il prodotto 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-SHINE il prodotto è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di pasta 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. Rimuovere il cappuccio della siringa.
2. Spingere delicatamente lo stantuffo ed erogare una porzione di pasta lucidante su un tampone di miscelazione.
3. Applicare una piccola quantità di pasta sulla superficie da lucidare e sulla spazzola di lucidatura o sulla tazza di lucidatura.
4. Far girare il manipolo lentamente e continuare i movimenti circolari. Successivamente, lavorare la superficie in composito fino a velocità e pressione moderate. Seguire le istruzioni del produttore per l'uso della spazzola o della coppetta.
5. Dopo la lucidatura, rimuovere la pasta residua e sciacquare con acqua.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Il prodotto 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 2 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

i-SHINE Il prodotto è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

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 ISHP1	4 g di pasta lucidante in siringa

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

i-SHINE ir nesterila tiksotropiska kompozītmateriāla pulēšanas pasta, kas izstrādāta profesionālai lietošanai zobārstniecībā.

SASTĀVS

Glicerīns 50–70 %, īpaši smalkas alumīnija oksīda daļiņas 30–50 %, palīgvielas. 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

izskats	balta pasta

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-SHINE produkts atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Kompozītmateriāla restaurāciju pulēšanai (lai atjaunotu gludu virsmu un dabisku spīdumu, nogludinātu malas, uzlabotu kopējo izskatu un nodrošinātu restaurācijas ilgnoturību).**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināms.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

i-SHINE izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu pasta. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

i-SHINE izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr neliętojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

i-SHINE izstrādājums ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais pasta daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Noņemiet šļirces vāciņu.
2. Viegli piespiediet virzuli un dozējiet pulēšanas pastas porciju uz sajaukšanas paliktņa.
3. Uzklājiet nedaudz pastas uz pulējamās virsmas, un uz pulēšanas sukas vai pulēšanas cilindra.
4. Lēnām darbiniet rokas ierīci un veiciet apļveida kustības. Pēc tam apstrādājiet kompozītmateriāla virsmu ar vidēju ātrumu un spiedienu. Informāciju par sukas vai cilindra izmantošanu skatiet ražotāja lietošanas instrukcijā.
5. Pēc pulēšanas noņemiet pastas atlikumu un noskalojiet ar ūdeni.

BRĪDINĀJUMI

Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noslēdziet šļirci, lai materiāls nebūtu apgaismots. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. Izstrādājums neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-SHINE Izstrādājums ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas

IEPAKOJUMS

REF ISHP1 4 g pulēšanas pastas šļircē

BRUKSANVISNING NO

BESKRIVELSE

i-SHINE er ikke-steril tiksotropisk komposittpoleringstannkrem, utviklet for profesjonell bruk innen tannbehandling.

SAMMENSETNING

Glyserol 50-70 %, ultrafine aluminiumoksidpartikler 30-50 %, hjelpestoffer. Produktet inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGENSKAPER

utseende	hvit tannkrem

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

- **For polering av kompositttrestaureringer (for å gjenopprette glatt overflate og naturlig glans, myke opp tannkjøtt, forbedre det generelle utseendet og sikre lang levetid på restaureringen).**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

i-SHINE produktet leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

BRUK MILJØ

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Skru av toppen på sprøyten.
2. Med et forsiktig trykk på stempelet, dispensere en liten mengde polerstannkrem på et mikseunderlag.
3. Påfør en liten mengde poleringstannkrem på overflaten som skal poleres samt poleringsbørsten eller poleringskoppen.
4. Beveg håndstykket sakte i en sirkulær bevegelse. Behandle den sammensatte overflaten med moderat hastighet og trykk. Bruk børsten eller koppen i henhold til produsentens instruksjoner.
5. polering, skyll med vann for å fjerne eventuell gjenværende tannkrem.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, fjern straks påføringsspissen og lukk sprøytehetten.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 2 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-SHINE produktet er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF ISHP1 4 g poleringstannkrem i sprøyte

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

OPIS

i-SHINE to niesterylna tiksotropowa pasta polerska do wypełnień kompozytowych, opracowana do użytku profesjonalnego w stomatologii.

KOMPOZYCJA

Glicerol 50-70%, ultradrobne cząsteczki tlenku glinu 30-50%, substancje pomocnicze.
i-SHINE nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

forma	biała pasta

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do polerowania wypełnień kompozytowych (w celu przywrócenia gładkiej powierzchni i naturalnego połysku, wygładzenia brzegów, poprawy ogólnego wyglądu i zapewnienia trwałości wypełnienia).**

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

P Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

i-SHINE dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiejkolwiek 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 bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

i-SHINE przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału 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 ani materiały eksploatacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Zdejmij nasadkę strzykawki.
2. Delikatnie wciśnij tłok i nałóż porcję pasty polerskiej na podkładkę do mieszania.
3. Nałóż niewielką ilość pasty na powierzchnię, która ma być polerowana oraz na szczotkę lub gumkę polerską.
4. Uruchom prostnicę i kontynuuj ruchy okrężne. Następnie obrabiaj powierzchnię kompozytową z umiarkowaną prędkością i naciskiem. Postępuj zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą użycia szczoteczki lub gumki.
5. Po wypolerowaniu usuń pozostałości pasty i spłucz wodą.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-SHINE 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 ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruć lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.
Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 2 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 jakikolwiek 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

i-SHINE jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF ISHP1 4 g pasty do polerowania w strzykawce

INSTRUÇÕES DE USO PT

DESCRIÇÃO

i-SHINE é pasta de polimento compósito não estéril, desenvolvida para uso profissional na odontologia.

COMPOSIÇÃO

Glicerol 50-70%, partículas de óxido de alumínio ultrafinas 30-50%, excipientes.
O produto não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

aparência	pasta branca

PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-SHINE o produto restaura/melhora a aparência estética do dente restaurador; restaura/mantém a função dentária do dente restaurado; protege estruturas biológicas de dentes restaurados e tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Para polimento de restaurações compósitas (para restaurar a superfície lisa e o brilho natural, suavizar as margens, melhorar a aparência geral e garantir a longevidade da restauração).**

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

Ninguém conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto 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.

UTILIZADOR PRETENDIDO

i-SHINE produto desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar pasta odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

i-SHINE o produto 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-SHINE o produto foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de pasta 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. Retire a tampa da seringa.
2. Empurre delicadamente o êmbolo e dispense uma porção de pasta de polimento numa almofada de mistura.
3. Aplique uma pequena quantidade de pasta na superfície a ser polida e na escova de polimento ou no copo de polimento.
4. Passe lentamente o acessório e continue os movimentos circulares. Mais tarde, processe a superfície composta a uma velocidade e pressão moderadas. Siga as instruções do fabricante para a utilização da escova ou copo.
5. Depois de polir, retire a pasta residual e enxagúe com água.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. O produto não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira 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 2 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-SHINE O produto é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

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 ISHP1 4 g pasta de polimento na seringa

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RO

DESCRIERE

i-SHINE este o pastă de lustruit pentru compozit nesterilă, tixotropică, dezvoltată pentru utilizarea profesională în stomatologie.

COMPOZIȚIE

Glicerol 50-70%, particule din oxid de aluminiu ultrafine 30-50%, excipienți. Produsul nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți destructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

aspect	pastă albă

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

i-SHINE produsul 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 lustruirea restaurărilor din compozit (pentru restaurarea suprafeței fine și a lustrului natural, înmuierea marginilor, îmbunătățirea generală a aspectului și asigurarea longevității restaurării).**

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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.

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.

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

i-SHINE produsul este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de pastă 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

1. Înlăturați capacul seringii.
2. Apăsați delicat pe piston și dispensați o cantitate de pastă de lustruire pe o plăcuță de mixare.
3. Aplicați o cantitate mică de pastă pe suprafața unde este nevoie și pe peria sau cupa de lustruire.
4. Acționați încet turbina și continuați prin mișcări circulare. Apoi, procesați suprafața de compozit cu viteză și presiune medie. Urmați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea periei sau a cupei.
5. După lustruire, înlăturați pasta reziduală și clătiți cu apă.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 2 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-SHINE produsul este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF ISHP1	4 g de pastă de lustruire în seringă

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

i-SHINE je nesterilná tixotropná kompozitná leštiaca pasta vyvinutá pre profesionálne použitie v zubnom lekárstve.

ZLOŽENIE

Glycerol 50-70%, ultrajemné častice oxidu hlinitého 30-50%, pomocné látky. Výrobok neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vzhľad	biela pasta

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-SHINE výrobok obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a priľahlých tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Na leštenie kompozitných náhrad (na obnovu hladkého povrchu a prirodzeného lesku, zjemnenie okrajov, zlepšenie celkového vzhľadu a zaistenie dlhej životnosti náhrady).**

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravku.

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie je známo.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty)

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom – zub.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

i-SHINE produkt je vyvinutý len pre profesionálne použitie. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych pasta. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Odstráňte viečko striekačky.
2. Jemne zatlačte na piest a naneste časť leštiacej pasty na miešaciu podložku.
3. Na leštený povrch a na leštiacu kefu alebo leštiaci pohár naneste malé množstvo pasty.
4. Pomaly spustite násadec a pokračujte v kruhových pohyboch. Neskôr spracujte kompozitný povrch na strednú rýchlosť a tlak. Pri použití kefy alebo pohára postupujte podľa pokynov výrobcu.
5. Leštení odstráňte zvyšky pasty a opláchnite vodou.

VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite odstráňte aplikačný hrot a zatvorte viečko striekačky. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. Produkt nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 2 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Vo všetkých korešpondencia by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hlási sa to výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-SHINE produkt je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po uverejnení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF ISHP1	4 g leštiacej pasty v injekčnej striekačke

NAVODILA ZA UPORABO SL

OPIS

i-SHINE je nesterilna tiksotropna kompozitna polirna pasta, ki je bila razvita za profesionalno uporabo v zobozdravstvu.

SESTAVA

Glicerol 50-70%, ultrafini delci aluminijevega oksida 30-50%, pomožne snovi. Izdelek ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

videz	bela pasta

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-SHINE izdelek obnavlja/izboljšuje estetski videz obnovljenih zob; obnavlja/vzdržuje zobozdravstveno funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenih zob in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za poliranje kompozitnih restavracij (za obnovitev gladke površine in naravnega sijaja, za mehčanje robov, za izboljšanje celotnega videza in dolgotrajnejšo obnovo).**

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Nobena znana.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihala).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

i-SHINE izdelek je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih pasta. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

i-SHINE dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odstranite pokrovček z brizge.
2. Rahlo potisnite bat in nekaj polirne paste nanesite na mešalno ploščico.
3. Majhno količino paste na površino zoba, ki ga je treba polirati, in nekaj na polirno ščetko ali polirno žličko.
4. Počasi zaženite pripomoček in začnite s krožnimi gibi. Preidite na obdelovanje kompozitne površine ob zmerni hitrosti in pritisku. Za uporabo ščetke in žličke upoštevajte navodila proizvajalca.
5. Po končanem poliranju odstranite preostanek polirne pasto in sperite z vodo.

OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, takoj odstranite nanašalno konico in brizgo zaprite. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. Izdelek ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 2 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-SHINE izdelek je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

VELJAVNOST

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REF ISHP1	4 g polirne paste v brizgi

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

i-SHINE es no estéril una pasta de pulido tixotrópica para resinas, desarrollada para uso profesional en odontología.

COMPOSICIÓN

Glicerol 50-70%, partículas de óxido de aluminio ultrafinas 30-50%, excipientes.
i-SHINE no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

apariencia	pasta blanca

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-SHINE 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 el acabado y pulido de las restauraciones (ayuda a restablecer los contornos normales, proporcionando márgenes lisos y un alto brillo que mejora la apariencia general y la longevidad de la restauración en sí.**

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFECTOS 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.

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

i-SHINE 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

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la tapa de la jeringa.
2. Empuje delicadamente el émbolo y dispense suficiente material en una loseta mezcladora.
3. Aplique una pequeña cantidad de pasta sobre la superficie a pulir y sobre el cepillo o la taza de pulido.
4. Haga funcionar la pieza de mano lentamente y continúe con los movimientos circulares. Posteriormente, procese la superficie compuesta hasta una velocidad y presión moderadas. Siga las instrucciones del fabricante para el uso del cepillo o la taza.
5. Después de pulir, retire la pasta y enjuague con agua.

ADVERTENCIAS

Después de extruir la cantidad deseada de material, cierre inmediatamente la tapa de la jeringa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-SHINE 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.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

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

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-SHINE es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

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 ISHP1 4 g de pasta de pulido en jeringa

ANVÄNDARINSTUKTIONER SV

BESKRIVNING

i-SHINE är en icke-steril thixotropisk komposit-poleringspasta, framtagen för professionell användning inom tandvård.

SAMMANSÄTTNING

Glycerol 50-70 %, extremt fina aluminiumoxidpartiklar 30-50 %, hjälpämnen. Product does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PRESTANDAEGENSKAPER

utseende	vit pasta

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-SHINE produkten 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 polering av komposit-restaureringar (för att återställa släta ytor och naturlig lyster, mjuka upp kanter, förbättra det övergripande utseendet och säkerställa restaureringens livslängd).**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Ingen känd.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

1. Avlägsna sprutans kapsyl.
2. Tryck försiktigt på kolven och fördela en portion polerpasta på en blandningsmatta.
3. Applicera en liten mängd pasta på den yta som ska poleras och på poleringsborsten eller poleringsmuggen.
4. Kör handstycket långsamt och fortsätt med cirkulära rörelser. Bearbeta senare kompositytan upp till måttlig hastighet och måttligt tryck. Följ tillverkarens anvisningar om användning av borsten eller koppen.
5. Efter polering, ta bort kvarvarande pasta och skölj med vatten.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocke. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. Produkten 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 FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 2 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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-SHINE produkten är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF ISHP1 4 g poleringspasta i spruta

KULLANIM KILAVUZU TR

AÇIKLAMA

i-SHINE, diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiş, steril olmayan tiksotropik kompozit polisaj macunudur.

BILEŞIM

%50-70 Gliserol, %30-50 ultra ince alüminyum oksit parçacıkları, yardımcı maddeler. i-SHINE 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 ÖZELLIKLERI

görünüm	beyaz macun

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

i-SHINE 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.

KLINIK ENDIKASYONLAR

- **Kompozit restorasyonları parlatmak içindir (pürüzsüz yüzeyi ve doğal parlaklığı geri kazandırmak, kenarları yumuşatmak, genel görünümü düzeltmek ve restorasyonun uzun ömürlü olmasını sağlamak için).**

KONTRAENDIKASYONLAR

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

KOMBINASYONLARLA ILGILI KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKILER

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

REZIDÜEL RISKLER

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 TÜRLERI

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş.

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERILITE

i-SHINE 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 kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERI VE YARDIMCI MALZEMELER

N Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar veya sarf malzemesi verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Enjektör kapağını çıkarın.

2. Pistonu nazikçe iterek polisaj macununun bir kısmını karıştırma pedine dağıtın.
3. Parlatılması gereken yüzeye ve cila fırçasına veya cilalama kabına küçük miktarda macun sürün.
4. Anguldurvayı yavaşça hareket ettirerek dairesel hareketlere devam edin. Ardından kompozit yüzeyi orta hız ve basınca kadar işleyin. Fırça veya kabın kullanımı için üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
5. Parlatma işleminden sonra kalan macunu silip suyla durulayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen kapatın. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-SHINE 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: Tıbbı 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 2 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 kullanıcının ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLILIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI

i-SHINE güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETICININ SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLILIK SÜRESI

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF ISHP1 Şırıngada 4 g polisaj macunu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

i-SHINE - нестерильная тиксотропная композитная полировочная паста, разработанная для профессионального использования в стоматологии.

СОСТАВ

Глицерин 50-70%, ультратонкие частицы оксида алюминия 30-50%, вспомогательные вещества.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

внешний вид	белая паста

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-SHINE Средство восстанавливает / улучшает эстетический вид реставрированного зуба; восстанавливает / поддерживает зубную функцию реставрированного зуба; защищает природную структуру реставрированного зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для полировки композитных реставраций (для восстановления гладкости поверхности и естественного блеска, смягчения границ, улучшения внешнего вида и обеспечения долговечности реставрации).**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-SHINE 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

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Снимите колпачок шприца.
2. Слегка нажмите на поршень и нанесите порцию полировочной пасты на лист для замешивания.
3. Нанесите небольшое количество пасты на поверхность, которую необходимо отполировать, а также на полировочную щетку или чашку.
4. Запустите наконечник в медленном режиме и делайте круговые движения. Затем обработайте композитную поверхность с умеренной скоростью и давлением. Следуйте инструкциям от производителя по использованию щетки или чашки.
5. 5. После полировки удалите остатки пасты и промойте водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 2 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быт указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Средство хранить полностью закрыто, сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 4-28 ° С. Держать подальше от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. Избегать попаданию прямых солнечных лучей. Утилизировать содержимое / емкость согласно нормативным требованиям. 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-SHINE продукт безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF ISHP1 В шприце 4 г полировочной пасты

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

ОПИС

i-SHINE - нестерильна тиксотропна композитна полірувальна паста, розроблена для професійного використання в стоматології.

СКЛАД

Гліцерин 50-70%, ультратонкі частинки оксиду алюмінію 30-50%, допоміжні речовини. Продукт 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

зовнішній вигляд	біла паста

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

i-SHINE Засіб відновлює/покращує естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує зубну функцію відновлюваного зуба; захищає біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- **Для полірування композитних реставрацій (для відновлення гладкості поверхні і природного блиску, пом'якшення меж, покращення зовнішнього вигляду і забезпечення довговічності реставрації).**

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Невідомо.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА 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.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-SHINE Продукт розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні пасти. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

i-SHINE Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість пасти підходить для одноразового 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. Зніміть ковпачок шприца.
2. Злегка натисніть на поршень і нанесіть порцію полірувальної пасти на лист для замішування.
3. Нанесіть невелику кількість пасти на поверхню, яку необхідно відполірувати, а також на полірувальну щітку або чашку.
4. Запустіть наконечник у повільному режимі і робіть кругові рухи. Потім обробіть композитну поверхню з помірною швидкістю і тиском. Дотримуйтесь інструкцій від виробника по використанню щітки або чашки.
5. Після полірування видаліть залишки пасти і промийте водою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після видавлювання потрібної кількості матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрийте ковпачок шприц. Не використовуйте продукт 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 почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 2 роки 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. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-SHINE Продукт безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

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 застосовних стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF ISHP1 У шприці 4 г полірувальної пасти.

SIGNS EXPLANATION /ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /Schilder Erklärung /Значение на символите /Vysvětlení značek /Forklaring af tegn /Märkide selgitus /Explication des signes /Εξήγηση σήμανσης /Jelzések magyarázata /Spiegazione dei segni /Zīmju skaidrojums /Forklaring av tegn /Objaśnienie znaków /Explicação dos símbolos /Explicații semne /Vysvetlenie značiek /Razlaga znakov /Explicación de signos /Teckenförklaring /İşaretlerin açıklaması / Объяснение символов /Пояснення символів

	Caution /Įspėjimas / 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/ Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Skaitykite 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 /Consultați instrucțiunile de utilizare /Viď 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 /Chráňte 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 /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır / Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil / Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz / Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kõlblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi / Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası / Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu / Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici / Производитель /Виробник



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

Last revised: 2025-06 / Rev. 3