

CE  
2797

i-ZOE<sup>N</sup>

<b>EN</b>	Resin modified zinc oxide-eugenol cement
<b>LT</b>	Derva modifikuotas cinko oksido-eugenolio cementas
<b>DE</b>	Harzmodifizierter Zinkoxid-Eugenol-Zement
<b>BG</b>	Смола модифициран цинков оксид-евгенолов цемент
<b>CS</b>	Přyskyřice modifikovaný oxid zinečnatý-eugenol cement
<b>DA</b>	Harpiks modifieret zinkoxid-eugenol cement
<b>ET</b>	Vaiguuga modifitseeritud tsinkoksiid-eugenooltsement
<b>FR</b>	Ciment oxyde de zinc-eugéol modifié à la résine
<b>EL</b>	Τσιμέντο τροποποιημένο με ρητίνη οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλη
<b>HU</b>	Gyantával módosított cink-oxid-eugenol cement
<b>IT</b>	Cemento modificato con resina all'ossido di zinco-eugenolo
<b>LV</b>	Sveķu modificēts cinka oksīda-eugenola cements
<b>NO</b>	Harpiksmodifisert sinkoksid-eugenolsement
<b>PL</b>	Cement modyfikowany żywicą na bazie tlenku cynku i eugenolu
<b>PT</b>	Cimento de óxido de zinco-eugenol modificado com resina
<b>RO</b>	Ciment oxid de zinc-eugenol modificat cu rășină
<b>SK</b>	Zivcovou modifikovaný oxid zinočnatý-eugenol cement
<b>SL</b>	Cinkov oksid-eugenol cement, modificiran s smolo
<b>ES</b>	Cemento de óxido de zinc-eugenol modificado con resina
<b>SV</b>	Hartsmodifierad zinkoxid-eugenolcement
<b>TR</b>	Reçine modifiye çinko oksit-öjenol çimentosu
<b>RU</b>	Цемент на основе оксида цинка и эвгенола, модифицированный смолой
<b>UA</b>	Смоломодифікований оксид цинку-евгеноловий цемент



EN ISO 3107, Type I, Type II

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

**DESCRIPTION**

i-ZOE<sup>N</sup> is chemical curing, high strength, resin modified cement.

**COMPOSITION**

Powder: zinc oxide 90-99%, polymers 1-5%, excipients 1-5%. Liquid: eugenol 99-100%.

i-ZOE<sup>N</sup> does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

compressive strength	34 ± 4.0 MPa
----------------------	--------------

**INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS**

i-ZOE<sup>N</sup> 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 bases and linings under amalgams and glass ionomers; for temporary fillings; for temporary fixing crowns and bridges.

**CONTRA-INDICATIONS**

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

**RESTRICTIONS TO COMBINATIONS**

i-ZOE<sup>N</sup> should not be used with polymer-based restorative materials as eugenol may disturb polymerization process.

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

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

**RESIDUAL RISKS**

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

**PATIENT TARGET GROUP**

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

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

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

**INTENDED USER**

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

**STERILITY**

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

**USE ENVIRONMENT**

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

**CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES**

An accessory, such as measuring scoop, is supplied with the device.

**INSTRUCTION FOR USE**

1. Prepare surface as always. For deep cavities use calcium hydroxide liner.
2. Mix powder and liquid just before application.

3. Mixing ratio: 2 level spoons of powder / 3 drops of liquid. NOTE! Mixing proportions variations may affect the strength and durability of the material.
4. For mixing use metal spatula and glass slab. The powder should be added to the liquid in 2 portions (at least), until exact consistency is reached. Total mixing time is 60-90 seconds.
5. The working area must be kept dry.
6. Apply the mixed cement with suitable instrument into cavity. Total working time is 2-3 minutes including mixing.
7. After 8 minutes from start of mixing restoration / cementation is ready for finishing.

**WARNINGS**

Do not use in direct contact with pulp tissue. Higher amount of powder or higher temperature, higher humidity shorten the working / setting time and lower temperature, or higher amount of liquid prolong the working/setting time. Do not use i-ZOE<sup>N</sup> for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-ZOE<sup>N</sup> does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

**PRECAUTIONS!**

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

Wash hands thoroughly after handling. Avoid contact with eyes. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

**Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:**

If during the use of the product, after all the components are well mixed, product consistency is non-homogenous, or product does not harden or does not adhere to the applied surface while setting or any by-products/phases are released during the time of curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product is noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

**SHELF-LIFE**

Shelf-life of i-ZOE<sup>N</sup> is 3 years of powder / 3 years of liquid from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

**STORAGE**

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

**DISPOSAL**

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

**VIGILANCE**

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

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

i-ZOE<sup>N</sup> is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance (SSCP) is available through manufacturer's website [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online. Once EUDAMED is online, SSCP will be available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, where it is linked to the BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

**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 ICEKP	20g powder, 6g liquid, measuring scoop
REF ICETP	2x20g powder, 12g liquid, measuring scoop

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA** **LT**

**APRAŠYMAS**

i-ZOE<sup>N</sup> yra cheminio kietėjimo derva modifikuotas cementas, pasižymintis dideliu stiprumu.

**SUDĖTIS**

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

i-ZOE<sup>N</sup> sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

**VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS**

gniuždymo jėga	34 ± 4.0 MPa
----------------	--------------

**NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA**

i-ZOE<sup>N</sup> atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

**KLINIKINĖS INDIKACIJOS**

- Skirtas bazėms ir pamušalams po amalgamomis ir stiklo jonomeris; laikiniems užpildams; laikinam karūnėlių ir tiltų fiksavimui.

#### KONTRAINDIKACIJOS

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

#### APRIBOJIMAI DERINIAMS

i-ZOE<sup>N</sup> neturėtų būti naudojamas su polimerų pagrindu pagamintomis medžiagomis, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

#### NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-ZOE<sup>N</sup> gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

#### LIEKAMOJI RIZIKA

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

#### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

#### NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

#### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-ZOE<sup>N</sup> yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojamas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius cementus. Specialių mokymų nereikia.

#### STERILUMAS

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

#### NAUDOJIMO APLINKA

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

#### SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Priedas, toks kaip matavimo samtelis, tiekiamas kartu su priemone.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršius kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą.
2. Maišykite miltelius ir skystį prieš pat naudojimą.
3. Maišymo santykis: 2 nubraukti šaukšteliai miltelių / 3 lašai skysčio. PASTABA! Maišymo proporcijos pokyčiai gali turėti įtakos medžiagos stiprumui ir ilgaamžiškumui.
4. Maišymui naudokite metalinę lopetėlę ir stiklinį padą. Maišykite miltelius su skysčiu mažiausiai dvejomis dalimis kol pasieksite reikiamą konsistenciją. Maišymo laikas 60-90 sekundžių.
5. Darbinis paviršius turi būti sausas.
6. Jums patogiu instrumentu dėkite cementą į ertmę. Darbo laikas 2-3 minutes, įskaitant maišymą.
7. Po 8 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, galite užbaigti plombavimą.

#### ISPĖJIMAI

Nenaudokite tiesiogiai ant pulpos. Didesnis miltelių kiekis ar aukštesnė aplinkos temperatūra sutrumpina plombavimo/kietėjimo laiką ir žemesnė aplinkos temperatūra ar didesnis skysčio kiekis prailgina plombavimo/kietėjimo laiką. Nenaudokite i-ZOE<sup>N</sup> pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. i-ZOE<sup>N</sup> 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. Nusivilkinti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiaveltant. PRARADUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

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

*Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:*

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog sumaišius komponentus masė nehomogeniška, nekietėja arba kietėjimo metu atsoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išskiria šalutinius produktus/fazės, pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas ar, jei pastebėjote kitoki, neįprastą priemonės veikimą, nedelsdami nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsienuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisieki su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

#### GALIOJIMO LAIKAS

i-ZOE<sup>N</sup> galiojimo laikas yra 3 metai milteliams / 3 metai skysčiui nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

#### LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, 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 naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

#### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-ZOE<sup>N</sup> yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/), kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete. Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama internete, saugos ir klinikinių charakteristikų santrauka bus pasiekama svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ir susieta su BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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 ICEKP	20g milteliai, 6g skystis, matavimo samtelis
REF ICETP	2x20g milteliai, 12g skystis, matavimo samtelis

#### ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

#### BESCHREIBUNG

i-ZOE<sup>N</sup> ist ein chemisch härtender, hochfester, harzmodifizierter Zement.

#### ZUSAMMENSETZUNG

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

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

#### LEISTUNGSMERKMALE

Druckfestigkeit	34 ± 4.0 MPa
-----------------	--------------

#### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

i-ZOE<sup>N</sup> stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

#### KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für Basen und Unterfütterungen unter Amalgam und Glasioneren; für provisorische Füllungen; zur provisorischen Befestigung von Kronen und Brücken.

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

#### BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

i-ZOE<sup>N</sup> sollte nicht mit Restaurationsmaterialien auf Polymerbasis verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

#### UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann i-ZOE<sup>N</sup> allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

#### VERBLEIBENDE RISIKEN

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

#### PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

#### VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

#### BEABZICHTIGTER BENUTZER

i-ZOE<sup>N</sup> ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

#### STERILITÄT

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

#### UMGEBUNG VERWENDEN

i-ZOE<sup>N</sup> ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Zement ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrt Dosiernenge kann zu Funktionsverlusten führen.

#### VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Ein Zubehörteil, wie z. B. ein Messlöffel, wird mit dem Gerät geliefert.

#### ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
2. Mischen Sie Pulver und Flüssigkeit erst kurz vor der Anwendung.
3. Mischungsverhältnis: 2 gestrichene Löffel Pulver / 3 Tropfen Flüssigkeit. HINWEIS! Schwankungen im Mischungsverhältnis können die Festigkeit und Haltbarkeit des Materials beeinflussen.
4. Verwenden Sie zum Mischen einen Metallspatel und eine Glasplatte. Das Pulver sollte in 2 Portionen (mindestens) in die Flüssigkeit gegeben werden, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 60-90 Sekunden.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

6. Applizieren Sie den angemешен зement с еднoм гeегнeтнoм инструмент в днe кaвeрнe. Днe гeсaмaртaбeйтсeт бeтрeгт 2-3 мнeтнe енсчлeблнч мeшeн.
7. Нaч 8 мнeтa б мeшeн бeгннeт eст рeстaурaтнoн / зeмeнтeрнeт фeртнe зaм aуsаrбeтeн.

#### WARNUNGEN

Nicht in direktem Kontakt mit Zellstoffgewebe verwenden. Eine höhere Menge an Pulver oder eine höhere Temperatur, eine höhere Luftfeuchtigkeit verkürzen die Verarbeitungs-/Härtungszeit und eine niedrigere Temperatur oder eine höhere Menge an Flüssigkeit verlängern die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Verwenden Sie i-ZOE<sup>®</sup> nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-ZOE<sup>®</sup> 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.

#### Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts, nachdem alle Komponenten gut gemischt wurden, die Produktkonsistenz nicht homogen ist oder das Produkt beim Abbinden nicht aushärtet oder nicht an der aufgetragenen Oberfläche haftet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen während der Zeit freigesetzt werden der Heilung oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

#### HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre bei Pulver / 3 Jahre bei Flüssigkeit ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

#### LAGERUNG

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

#### ENTSORGUNG

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

#### WACHSAMKEIT

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

#### ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-ZOE<sup>®</sup> ist sicher und funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist. Sobald EUDAMED online ist, wird das Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar sein, wo es mit der BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV verknüpft ist.

#### 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

<b>REF ICEKP</b>	20g Pulver, 6g Flüssigkeit, Messlöffel
<b>REF ICETP</b>	2x20g Pulver, 12g Flüssigkeit, Messlöffel

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

##### ОПИСАНИЕ

i-ZOE<sup>®</sup> е химически втвърдяващ, високоякостен, смолен модифициран цимент.

##### СЪСТАВ

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

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

##### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

съпротивление на натиск	34 ± 4.0 MPa
-------------------------	--------------

##### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-ZOE<sup>®</sup> 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

- Предназначен за основи и облицовки под амалгами и стъклени йономери; за временни пълнежи; за временно фиксиране на корони и мостове.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-ZOE<sup>®</sup> не трябва да се използва с възстановителни материали на полимерна основа, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

#### НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

#### ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

#### ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

#### ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

#### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

#### СТЕРИЛИТЕТ

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

#### СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

#### КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

В комплекта на устройството е включен аксесоар, като например измервателна лъжичка.

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. При дълбоки дупки използвайте калциев хидроксид.
2. Смесете праха и течността точно преди преди нанасяне.
3. Съотношение на смесване: 2 равни лъжичи пудра / 3 капки течност. ЗАБЕЛЕЖКА! Промениите в пропорциите на смесване могат да окажат влияние на здравината и издръжливостта на материала.
4. За смесване използвайте метална шпатула и стъклена плоча. Пудрата трябва да се добави към течността на 2 порции (най-малко), докато се постигне точна консистенция. Цялостно време на смесване 60-90 секунди.
5. Работната зона трябва да се поддържа суха.
6. Нанесете смесения цимент със съответния инструмент в дупката. Общото работно време е 2-3 минути, включващо смесването.
7. След 8 минути от началото на смесването възстановяването / циментирането е подготвено за завършване.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва при директен контакт с пулпна тъкан. По-голямо количество пудра или по-висока температура, по-висока влажност скрацават времето за работа / настройване и по-ниска температура, или по-голямо количество течност удължават времето за работа / настройване. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-ZOE<sup>®</sup> не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

Ако по време на употребата на продукта, след като всички компоненти са добре смесени, консистенцията на продукта е нехомогенна, или продуктът не се втвърдява или не прилепва към нанесената повърхност по време на втвърдяване или се отделят някакви странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако се забележи някакво друго необичайно поведение на продукта, докато манипулирате устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухнята на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология.

Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за праха / 3 години за течността. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

#### СЪХРАНЕНИЕ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### БДИТЕЛНОСТ

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

#### РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-ZOE<sup>®</sup> е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/), докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн. След като EUDAMED бъде пуснат онлайн, обобщението за безопасността и клиничните резултати ще бъде достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, където е свързано с BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEKP</b>	20g прах, 6g течност, мерителна лъжичка
<b>REF ICETP</b>	2x20g прах, 12g течност, мерителна лъжичка

#### НАВОД К ПОУЖИТИ

#### ПОПИС

i-ZOE<sup>®</sup> е химически vytvrzovaný, vysoce pevný cement modifikovaný pryskyřicí.

#### СЛОЖЕНИЕ

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

i-ZOE<sup>®</sup> neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáň nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáň 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.

#### ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ЧОВЕК

pevnost v tlaku	34 ± 4.0 MPa
-----------------	--------------

#### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-ZOE<sup>®</sup> obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

#### KLINICKÉ INDIKACE

- Pro základy a obložení pod amalgámy a skleněnými ionomery; pro dočasné náplně; pro dočasné upevnění korunek a můstků.

#### KONTRAINDIKACE

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

#### Omezení kombinací

i-ZOE<sup>®</sup> by neměl být používán s výplňovými materiály na bázi polymeru, protože eugenol může narušit proces polymerace.

#### NEŽÁDOUCÍ VEDEJŠÍ ÚČINY

U citlivých jedinců může i-ZOEN 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. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, ústní sliznice, sliny.

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-ZOE<sup>®</sup> je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních cementů. Není potřeba zvláštního školení.

#### STERILITA

i-ZOE<sup>®</sup> je dodáván nesterilně. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

#### PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

#### SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

S přístrojem je dodáváno příslušenství, například odměrná lžička.

#### INSTRUCTION FOR USE

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý.
2. Těsně před aplikací promíchejte prášek a tekutinu.
3. Míchací poměr: 2 zarovnané lžičce prášku/3 kapky tekutiny. POZNÁMKA! Variace proporcí míchání mohou ovlivnit pevnost a trvanlivost materiálů.
4. Ke smíchání použijte kovovou špachtli a skleněnou desku. Prášek by měl být přidáván do kapaliny (alespoň) 2 dávkách, dokud není dosaženo přesné konzistence. Celková doba míchání je 60-90 sekund.
5. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
6. Naneste namíchaný cement vhodným nástrojem do dutiny. Celková pracovní doba je 2 až 3 minuty včetně míchání.
7. Po 8 minutách od začátku míchání je obnova/cementace připravena k dokončení.

#### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte v přímém kontaktu s buničinou. Vyšší množství prášku nebo vyšší teplota, vyšší vlhkost zkracuje dobu zpracování/tuhnutí a nižší teplota nebo vyšší množství kapaliny prodlužuje dobu zpracování/tuhnutí. 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: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhleďte 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.

*Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení:* Pokud během používání produktu, poté, co jsou všechny složky dobře promíchány, je konzistence produktu nehomogenní nebo produkt během tuhnutí netvrdně nebo nepřílně k aplikovanému povrchu nebo se během doby uvolňují jakékoli vedlejší produkty/fáze vytvrzení nebo náhlá akutní bolest v místě aplikace nebo pokud při manipulaci s pomůckou zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

#### SKLADOVATELNOST

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

#### SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 4-28°C. Chraňte před vlhkostí, 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, hlásejte to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

#### SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-ZOE<sup>®</sup> je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shmutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/), dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED). Jakmile bude EUDAMED online, bude souhrn bezpečnostních a klinických výsledků k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je propojen se BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEKP</b>	20 g prášku, 6 g tekutiny, odměrka
<b>REF ICETP</b>	2x20 g prášku, 12 g tekutiny, odměrka

#### BRUGSANVISNING

#### BESKRIVELSE

i-ZOE<sup>®</sup> er kemisk hærkning, høj styrke, harpiks modificeret cement.

#### SAMMENSÆTNING

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

i-ZOE<sup>®</sup> indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

#### EGENSKABER FOR YDEEVNE

trykstyrke	34 ± 4.0 MPa
------------	--------------

#### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

#### KLINISKE INDIKATIONER

- Til underlag og foringer under amalgamer og glasionomer; for midlertidige påfyldninger til midlertidig fastgørelse af kroner og broer.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

i-ZOE<sup>N</sup> bør ikke anvendes sammen med polymerbaserede genoprettende materialer, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer i-ZOE<sup>N</sup> forårsager 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, mundslimhinde, spyt.

#### TILSIGTET BRUGER

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

#### STERILITET

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

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger tilbehør med til apparatet, f.eks. en måleske.

#### BRUGSANVISNING

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing.
2. Bland pulver og væske lige før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 niveau skeer pulver / 3 dråber væske. Bemærk! Variationer i blandingsproportioner kan påvirke materialets styrke og holdbarhed.
4. Til blanding anvendes metalspatel og glasplade. Pulveret skal tilsættes til væsken i mindst 2 portioner, indtil den nøjagtige konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 60-90 sekunder.
5. Arbejdsområdet skal holdes tørt.
6. Påfør den blandede cement med egnet instrument i hulrummet. Den samlede arbejdstid er 2-3 minutter inklusive blanding.
7. Efter 8 minutter fra starten af blandingen er restaureringen/cementeringen klar til efterbehandling.

#### ADVARSLER

Må ikke anvendes i direkte kontakt med pulpavæv. Højere mængde pulver eller højere temperatur, højere luftfugtighed forkorter processen/indstillingstiden og lavere temperatur, eller højere mængde væske forlænger processen/indstillingstiden. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-ZOE<sup>N</sup> udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

#### FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenset 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.

*Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne:* Hvis under brugen af produktet, efter at alle komponenterne er godt blandet, er produktkonsistensen uhomogen, eller produktet ikke hærdet eller klæber ikke til den påførte overflade under afbindingen, eller eventuelle biprodukter/faser frigives i løbet af tiden af helbredelse, eller der opstår pludselige akutte smerter på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Sml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

#### HOLDBARHED

Holdbarhed af produktet er 3 års pulver / 3 års væske fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

#### OPLAGRING

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

#### BORTSKAFFELSE

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

#### 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-ZOE<sup>N</sup> er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/), indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online. Når EUDAMED er online, vil resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne være tilgængeligt på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor det er knyttet til den BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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 ICEKP	20g pulver, 6g væske, måleske
REF ICETP	2x20g pulver, 12g væske, måleske

#### KASUTUSJUHEND

ET

#### KIRJELDUS

i-ZOE<sup>N</sup> on keemiliselt kõvastuv, väga tugev, vaiguga modifitseeritud tsement.

#### KOOSTIS

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

i-ZOE<sup>N</sup> 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.

#### TÖÖMADUSED

survetugevus	34 ± 4.0 MPa
--------------	--------------

#### ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-ZOE<sup>N</sup> taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

#### KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Amalgamide ja klaasionomeeride alusteks ja voodriteks; ajutiseks täidisteks; kroonide ja sildade ajutiseks kinnitamiseks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

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

#### KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-ZOE<sup>N</sup> ei tohi kasutada koos polümeeril põhinevate restauratsioonimaterjalidega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

#### SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib i-ZOE<sup>N</sup> põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad, hingamisteed).

#### 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 mingid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

#### ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

#### ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

#### STERILISUS

i-ZOE<sup>N</sup> tarnitakse mittesteriliselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistatud steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; annetatav, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KASUTUSKESKOND

i-ZOE<sup>N</sup> on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbrisev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega on kaasas lisatarvik, näiteks mõõtekopp.

#### KASUTUSJUHEND

1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaitsiumhüdrosiid voodrit.
2. Segage pulber ja vedelik vahetult enne pealekandmist.
3. Segamissuhe: 2 triiki lusikait pulbrit / 3 tilka vedelikku. NB! Segamissuhte variatsioonid võivad mõjutada materjali tugevust ja vastupidavust.
4. Segamiseks kasutage metallist spaatlit ja klaasplaati. Pulber tuleb vedelikule lisada vähemalt kahes osas, kuni saavutatakse õige konsistents. Segamisaeg on 60-90 sekundit.
5. Töötoon tuleb hoida kuivana.
6. Viige segatud tsement sobiva instrumendiga kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2-3 minutit.
7. Kaheks minutit pärast segamise algust on restauratsioon/tsement viimistlemist valmis.

#### HOIATUSED

Ärge kasutage otseses kokkupuutes pulbiga. Suurem pulbri kogus, kõrgem niiskustase ja kõrgem temperatuur lühendavad töö- ja kõvastusaega. Madalam temperatuur ja suurem vedeliku kogus pikendavad töö- ja kõvastusaega. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud i-ZOE<sup>N</sup> või selle mõne koostisosa suhtes tõsisid allergilisi või ärritusreaktsioone. i-ZOE<sup>N</sup> ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

#### 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/liimaska ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutamist. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästventileeritavas kohas. Arstid ja patsiendid soovivad kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

#### Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:

Kui toote kasutamise ajal on pärast kõigi komponentide omavahelist segamist toote konsistents ebaühtlane või toode ei kõvene ega kleepu tardudes kantud pinnale või eraldub aja jooksul kõrvalsaadusi/faase. Kui ravimi manustamiskohas tekib äkiline äge valu või kõvenemine, või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalselt käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäädud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

#### KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 3 aastat pulbril/3 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. 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 otse päikesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

#### JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### VALVUS

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-ZOE<sup>N</sup> on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval tootja veebisaidil [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/) kuni Euroopa meditsiiniaseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni. Kui EUDAMED on võrgus, on ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtte kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kus see on seotud BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### TOOTJA VASTUTUS

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

#### VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### PAKEND

<b>REF ICEKP</b>	20g pulbrit, 6g vedelikku, mõõtelusikas
<b>REF ICETP</b>	2x20g pulbrit, 12g vedelikku, mõõtelusikas

#### INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

##### DESCRIPTION

i-ZOE<sup>N</sup> est un ciment modifié par une résine, à haute résistance et à durcissement chimique.

##### COMPOSITION

Poudre : oxyde de zinc 90-99%, polymères 1-5%, excipients 1-5%. Liquide : eugéol 99-100%.

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

##### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	34 ± 4.0 MPa
-----------------------------	--------------

##### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

##### INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les bases et les revêtements sous les amalgames et les verres ionomères ; pour les obturations temporaires ; pour la fixation temporaire des couronnes et des bridges.

##### CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

##### RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

i-ZOE<sup>N</sup> ne doit pas être utilisé avec des matériaux de restauration à base de polymères car l'eugéol peut perturber le processus de polymérisation.

##### EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, i-ZOE<sup>N</sup> 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.

#### GRUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

#### UTILISATEUR VISÉ

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

#### STÉRILITÉ

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

#### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

#### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Un accessoire, tel qu'une pelle de mesure, est fourni avec l'appareil.

#### INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Mélanger la poudre et le liquide juste avant l'application.
3. Rapport de mélange : 2 cuillères rases de poudre / 3 gouttes de liquide. REMARQUE : Les variations des proportions de mélange peuvent affecter la résistance et la durabilité du matériau.
4. Pour le mélange, utiliser une spatule métallique et une plaque de verre. La poudre doit être ajoutée au liquide en 2 portions (au moins), jusqu'à obtenir la consistance exacte. Le temps total de mélange est de 60-90 secondes.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche.
6. Appliquer le ciment mélangé dans la cavité avec un instrument approprié. Le temps total de travail est de 2-3 minutes, y compris le mélange.
7. 8 minutes après le début du mélange, la restauration / le ciment est prêt pour la finition.

#### AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser en contact direct avec le tissu pulpaire. Une quantité plus importante de poudre ou une température plus élevée, une humidité plus importante raccourcissent le temps de travail/de prise et une température plus faible ou une quantité plus importante de liquide prolongent le temps de travail/de prise. Ne pas utiliser i-ZOE<sup>N</sup> chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-ZOE<sup>N</sup> n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### PRÉCAUTIONS

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

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

Si pendant l'utilisation du produit, après que tous les composants sont bien mélangés, la consistance du produit n'est pas homogène, ou le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant la prise ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le temps de guérison, ou une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

#### DURÉE DE CONSERVATION

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

#### STOCKAGE

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

#### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### VIGILANCE

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

#### RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-ZOE<sup>N</sup> est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances

cliniques est disponible sur le site Web du fabricant [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/) jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne. Une fois EUDAMED en ligne, le résumé de la sécurité et des performances cliniques sera disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où il est lié à BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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 ICEKP	20 g de poudre, 6 g de liquide, une cuillère à mesurer
REF ICETP	2x20 g de poudre, 12 g de liquide, une cuillère à mesurer

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-ZOE<sup>®</sup> είναι μια κόνια ρητίνης χημικού πολυμερισμού, μεγάλης αντοχής.

#### ΣΥΣΤΑΣΗ

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

i-ZOE<sup>®</sup> δεν περιλαμβάνει ιστρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινες προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπίεσιμη δύναμη	34 ± 4.0 MPa
-------------------	--------------

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

i-ZOE<sup>®</sup> αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για βάσεις και συγκολλήσεις κάτω από αμαλγάματα και υαλοϊονομερή· για προσωρινές εμφράξεις· για προσωρινές συγκολλήσεις στεφάνων και γεφυρών.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

i-ZOE<sup>®</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υλικά αποκατάστασης με βάση το πολυμερή, καθώς η ευγενής μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

#### ΑΝΕΠΙΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

#### ΚΤΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

#### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

i-ZOE<sup>®</sup> έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών έμφραξης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

i-ZOE<sup>®</sup> 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 ζημία.

#### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

i-ZOE<sup>®</sup> είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικά είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

#### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Ένα εξάρτημα, όπως η κουτάλα μέτρησης, παρέχεται με τη συσκευή.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια με υδροξειδίου του ασβεστίου.
2. Ανακατέψτε την σκόνη και το υγρό ακριβώς πριν την εφαρμογή.
3. Αναλογία ανάμιξης: 2 επίπεδες κουταλιές σκόνη / 3 σταγονές υγρό. ΠΡΟΣΟΧΗ! Διαφορετικές αναλογίες ανάμιξης μπορεί να επηρεάσουν την δύναμη και την αντοχή του υλικού.
4. Για την ανάμιξη χρησιμοποιήστε μεταλλική σπάτουλα και γυάλινο μπλοκ ανάμιξης. Η σκόνη πρέπει να προστεθεί στο υγρό σε 2 μέρη (τουλάχιστον) μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 60–90 δευτερόλεπτα.
5. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.
6. Εφαρμόστε την κόνια που έχετε αναμίξει στην κοιλότητα με το κατάλληλο εργαλείο. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2–3 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης.
7. Μετά από 8 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η αποκατάσταση/έμφραξη είναι έτοιμη για ολοκλήρωση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε σε απευθείας επαφή με τον πολφό. Υψηλότερη ποσότητα σκόνης ή υψηλότερη θερμοκρασία, υψηλότερη υγρασία μειώνουν τον χρόνο εργασίας/πήξης, και η χαμηλότερη θερμοκρασία, ή μεγαλύτερη ποσότητα υγρού αυξάνουν τον χρόνο εργασίας/πήξης. Μην χρησιμοποιείτε i-ZOE<sup>®</sup> σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-ZOE<sup>®</sup> δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος, αφού όλα τα συστατικά αναμειχθούν καλά, η σύσταση του προϊόντος δεν είναι ομοιογενής ή το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά την πήξη ή τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια του χρόνου ωρίμανσης ή ξαφνικός οξείος πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, που δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεότερας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

#### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής προϊόντος είναι 3 χρόνια για την σκόνη / 3 χρόνια για το υγρό 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.

#### ΑΠΟΨΗΚΕΥΣΗ

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

#### ΔΙΑΘΕΣΗ

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

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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 βρίσκεται.

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-ZOE<sup>®</sup> είναι ασφαλή και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/) έως ότου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο. Μόλις το EUDAMED τεθεί σε λειτουργία, η περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, όπου συνδέεται με το BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

#### ΕΓΚΡΟΤΗΤΑ

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

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF ICEKP	20g σκόνης, 6g υγρού, κοχλιάριο μέτρησης
REF ICETP	2x20g σκόνης, 12g υγρού, κοχλιάριο μέτρησης

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### LEÍRÁS

Az i-ZOE<sup>®</sup> kémiai úton kikeményedő, nagy szilárdságú, gyantával módosított cement.

#### ÖSSZETÉTEL

Por: cink-oxid 90-99%, polimerek 1-5%, segédanyagok 1-5%. Polyekony: eugenol 99-100%.

i-ZOE<sup>®</sup> nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarékokat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

#### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

nyomószilárdság	34 ± 4.0 MPa
-----------------	--------------

#### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

i-ZOE<sup>®</sup> helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráját.

#### KLINIKAI JAVALLATOK

- Amalgámok és üvegeionomerek alatti alapokhoz és bélésekhez; ideiglenes tömésekhez; koronák és hidak ideiglenes rögzítéséhez.

## ELLENJAVALLATOK

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

## A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

i-ZOE<sup>®</sup> nem használható polimer alapú restaurációs anyagokkal, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

## NEMKIVÁNTATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknek i-ZOE<sup>®</sup> allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

## MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatsökkentő 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 RÉSE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrés - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnálkahártya, nyál.

## RENDELTETTÉSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-ZOE<sup>®</sup> kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati cementek használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

## STERILITÁS

i-ZOE<sup>®</sup> 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-ZOE<sup>®</sup> fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt cement egyszerű használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

## FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez tartozókat, például mérőkanalat is mellékelnek.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélest.
2. Közvetlenül az alkalmazás előtt keverje össze a port és a folyadékot.
3. Keverési arány: 2 szintes kanál por / 3 csepp folyadék.  
MEGJEGYZÉS! A keverési arányok eltérései befolyásolhatják az anyag szilárdságát és tartósságát.
4. A keveréshez használjon fém spatulát és üveglapot. A port (legalább) 2 adagban kell a folyadékhoz adni, amíg a pontos konzisztenciát el nem éri. A teljes keverési idő 60-90 másodperc.
5. A munkaterület szárazon kell tartani.
6. A bekevert cementet megfelelő eszközzel vigye fel az üregbe. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2-3 perc.
7. A keverés megkezdésétől számított 8 perc elteltével a restauráció / cementálás készen áll a befejezésre.

## FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a pulpaszövettel közvetlen érintkezésben. Nagyobb pormennyiség vagy magasabb hőmérséklet, magasabb páratartalom lerövidíti a munka/megkötési időt, alacsonyabb hőmérséklet, vagy nagyobb mennyiségű folyadék pedig meghosszabbítja a munka/megkötési időt. Ne használja i-ZOE<sup>®</sup> olyan betegnek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-ZOE<sup>®</sup> nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvehető. 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.

*Övintézkedések, amelyeket meg kell tenni az eszköz teljesítményének megváltozása esetén:*

Ha a termék használata során az összes komponens jól összekeverése után a termék konzisztenciája nem homogén, vagy a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felülethez kötődés közben, vagy melléktermékek/fázisok szabadulnak fel az idő alatt, megkeményedik, vagy hirtelen heveny fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a termék más, fentebb nem említett rendellenes viselkedését észleli a készülék kezelése során, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a terméket lenyelje. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelleket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

## SZAVATOSSÁGI IDŐ

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

## TÁROLÁS

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

## MEGEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## ÉBERSÉG

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

## A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-ZOE<sup>®</sup> biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) weboldalán, amíg az Európai Orvostechikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik. Amint az EUDAMED online lesz, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető lesz a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon, ahol a BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

## A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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

## ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

## CSOMAGOLÁS

REF ICEKP	20g por, 6g folyadék, mérőkanál
REF ICETP	2x20g por, 12g folyadék, mérőkanál

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

i-ZOE<sup>®</sup> è un cemento a indurimento chimico, ad alta resistenza, modificato con resina.

### COMPOSIZIONE

Polvere: ossido di zinco 90-99%, polimeri 1-5%, eccipienti 1-5%. Liquido: eugenolo 99-100%.

i-ZOE<sup>®</sup> non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

### CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

resistenza alla compressione	34 ± 4.0 MPa
------------------------------	--------------

### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-ZOE<sup>®</sup> 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 basi e rivestimenti sotto amalgame e vetroionomeri; per otturazioni temporanee; per il fissaggio temporaneo di corone e ponti.

### CONTROINDICAZIONI

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

### RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

i-ZOE<sup>®</sup> non dovrebbe essere usato con materiali da restauro a base di polimeri perché l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

### EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, i-ZOE<sup>®</sup> può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

### RISCHI RESIDUI

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

### GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

### PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

### UTILIZZATORE PREVISTO

i-ZOE<sup>®</sup> è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni cementi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

### STERILITÀ

i-ZOE<sup>®</sup> viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

### AMBIENTE DI UTILIZZO

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

### COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Il dispositivo è corredato di un accessorio, ad esempio un misurino.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde, usare un liner di idrossido di calcio.
2. Mescolare la polvere e il liquido poco prima dell'applicazione.
3. Rapporto di miscelazione: 2 cucchiaini rasi di polvere / 3 gocce di liquido.  
NOTA! le variazioni delle proporzioni di miscelazione possono influenzare la resistenza e la durata del materiale.
4. Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo e una lastra di vetro. La polvere deve essere aggiunta al liquido in 2 porzioni (almeno), fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo di miscelazione totale è di 60-90 secondi.
5. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
6. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità. Il tempo totale di lavoro è di 2-3 minuti compresa la miscelazione.
7. Dopo 8 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro/la cementazione è pronto per la finitura.

## AVVERTENZE

Non utilizzare a contatto diretto con il tessuto pulpare. Una maggiore quantità di polvere o una temperatura più alta, una maggiore umidità accorciano il tempo di lavoro/impostazione e una temperatura più bassa o una maggiore quantità di liquido prolungano il tempo di lavoro/impostazione. Non utilizzare i-ZOE<sup>N</sup> in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-ZOE<sup>N</sup> 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 antivenefici o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

Se durante l'uso del prodotto, dopo che tutti i componenti sono ben miscelati, la consistenza del prodotto è disomogenea, oppure il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la presa o eventuali sottoprodotto/fasi si liberano nel tempo di guarigione, o improvviso dolore acuto nel sito di applicazione, o se durante la manipolazione del dispositivo si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antivenefici locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienle fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

## DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni per la polvere / 3 anni per il liquido dalla data di produzione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

## CONSERVAZIONE

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

## SMALTIMENTO

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

## VIGILANZA

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

## RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-ZOE<sup>N</sup> è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/) fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online. Una volta che EUDAMED sarà online, il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dove è collegato BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

## 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

<b>REF ICEKP</b>	20g di polvere, 6g di liquido, misurino di misurazione
<b>REF ICETP</b>	2x20g di polvere, 12g di liquido, misurino di misurazione

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### APRAKSTS

i-ZOE<sup>N</sup> ir ķīmiski cietējošs augstas stiprības, ar sveķiem modificēts cements.

### SASTĀVS

Pulveris: cinka oksīds 90–99 %, polimēri 1–5 %, palīgvielas 1–5 %. Šķidrums: eigenols 99–100 %.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, sūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, sūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

### SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

saspiešanas stiprība	34 ± 4.0 MPa
----------------------	--------------

### PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-ZOE<sup>N</sup> atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

### KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Bāzēm un oderējumiem zem amalgamām un stikla jonomēriem; pagaidu pildījumiem; islaicīgi kroniņu un tiltiņu fiksācijai.

### KONTRINDIKĀCIJAS

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

### IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-ZOE<sup>N</sup> nedrīkst lietot kopā ar polimēra bāzes restaurācijas materiāliem, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

## PĀRĒJIE RISKI

Riska kontroles pasākumi ir ieviesti un pārbaudīti, risks ir samazināts, ciktal 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 KĀRMENA DAĻA VAI KĀRMENA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermēja daļa — mute. Audu vai ķermēja šķidrums saskare ar ierīci — zobs, mutes gļotāda, siekalas.

## PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

## STERILITĀTE

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 nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

## IZMANTOŠANAS VIDE

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

## PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīcei ir pievienots piederums, piemēram, mērlāpstiņa.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Sagatavojiet virsmu kā parasti. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu.
- Samaisiet pulveri un šķidrums tieši pirms lietošanas.
- Maisījuma attiecība: 2 karotes pulvera (bez kaudzes) / 3 pilieni šķidruma. PIEZĪME! Maisīšanas proporciju variācijas var ietekmēt materiāla stiprību un ilgnoturību.
- Maisīšanai izmantojiet metāla lāpstiņu un stikla plāksni. Pulveris ir jāpievieno šķidrumam 2 daļās (vismaz), līdz tiek sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 60–90 sekundes.
- Darba zona ir jāuztur sausa.
- Ar piemērotu instrumentu ielieciet dobumā samaisīto cementu. Kopējais izstrādes laiks ir 2–3 minūtes, iekļaujot maisīšanu.
- Pēc 8 minūtēm kopš maisīšanas sākuma restaurācija/cementējums ir gatavs apstrādei.

## BRĪDINĀJUMI

Nelietot tiešā saskarē ar pulpas audiem. Lielāks pulvera daudzums vai augstāka temperatūra, lielāks mitrums saīnina izstrādes/saistīšanās laiku, bet zemāka temperatūra vai lielāks šķidruma daudzums šo laiku pagarina. Nelietojiet šo i-ZOE<sup>N</sup> pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-ZOE<sup>N</sup> 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 kontaktklēcas, 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 / saņem medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskatot muti. Slikta pašsajūta 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.

## Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Ja produkta lietošanas laikā pēc visu sastāvdaļu kārtīgas samaisīšanas produkta konsistence ir nevienmīga vai produkts nesatiec vai nepielip pie uzklātās virsmas vai laika gaitā izdalās kādi blakusprodukti/fāzes Ja aplikācijas vietā rodas pēkšņas akūtas sāpes, vai, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dubuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktam norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

## GLABĀŠANAS ILGUMS

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

## GLABĀŠANA

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

## ATBRĪVOŠANAS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

## MODRĪBA

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-ZOE<sup>N</sup> ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/), līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē. Kad EUDAMED būs tiešsaistē, kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju būs pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur tas ir saistīts ar BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

## 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.

#### IĒPAKOJUMS

<b>REF ICEKP</b>	20 g pulvera, 6 g šķidrums, mērkarote
<b>REF ICETP</b>	2x20 g pulvera, 12 g šķidrums, mērkarote

#### BRUKSANVĪSINING

NO

#### BESKRĪVĒSĒ

i-ZOE<sup>N</sup> er ķemisk herding, høy styrke, harpiks modifisert sement.

#### SAMMENSETNING

Pulver: sinkoksid 90-99%, polymerer 1-5%, hjelpestoffer 1-5%. Væske: eugenol 99-100%.

i-ZOE<sup>N</sup> 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

kompressiv styrke	34 ± 4.0 MPa
-------------------	--------------

#### TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-ZOE<sup>N</sup> 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 baser og foringer under amalgams og glassionomerer; for midlertidige fyllinger; for midlertidige festekroner og broer.

#### KONTRAIKASJONER

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

#### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

i-ZOE<sup>N</sup> skal ikke brukes med polymerbaserte restaureringsmaterialer, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprosessen.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan i-ZOE<sup>N</sup> forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

#### RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisiko 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, munnslimhinne, spytt.

#### TILTENKT BRUKER

i-ZOE<sup>N</sup> er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige sementer. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

#### STERILITET

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

#### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Et tilbehør, for eksempel en måleske, følger med enheten.

#### BRUKSANVĪSINING

1. Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidiforing.
2. Bland pulver og væske like før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 nivåskjeer pulver / 3 dråper væske. Notat! Blanding av proporsjoner kan påvirke materialets styrke og holdbarhet.
4. For blanding bruk metallspatel og glassplate. Pulveret skal legges til væsken i 2 porsjoner (minst), til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandetid er 60-90 sekunder.
5. Arbeidsområdet må holdes tørt.
6. Påfør den blandede sementen med egnet instrument i hulrommet. Total arbeidstid er 2-3 minutter inkludert blanding.
7. Etter 8 minutter fra starten av blanding er restaurering / sementering klar til etterbehandling.

#### ADVARSLER

Skal ikke brukes i direkte kontakt med massevev. Høyere mengde pulver eller høyere temperatur, høyere luftfuktighet forkortet arbeidstiden / innstillingstiden og lavere temperatur, eller høyere mengde væske forlenger arbeidstiden / innstillingstiden. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-ZOE<sup>N</sup> avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

#### FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeyritasjonen 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 forurensete klær og vask for gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste.

Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilt område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

#### Forholdsregler som må tas i tilfelle endringer i ytelsen til enheten:

Hvis under bruk av produktet, etter at alle komponentene er godt blandet, er produktkonsistensen ikke-homogen, eller produktet ikke herder eller fester seg ikke til den påførte overflaten under herding eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres i løpet av tiden av herding, eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utlignelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

#### HOLDBARHET

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

#### OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilt sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot fuktighet, direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utlignelig 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-ZOE<sup>N</sup> er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online. Når EUDAMED er online, vil sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse være tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>, der det er knyttet til BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEKP</b>	20g pulver, 6g væske, måleskje
<b>REF ICETP</b>	2x20g pulver, 12g væske, måleskje

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

#### OPIS

i-ZOE<sup>N</sup> to chemoutwardzalny cement o wysokiej wytrzymałości modyfikowany żywicą.

#### KOMPOZYCJA

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

i-ZOE<sup>N</sup> nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

#### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	34 ± 4.0 MPa
---------------------------	--------------

#### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-ZOE<sup>N</sup> przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcję zębów odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

#### WSKAZANIA KLINICZNE

- Do zasad i wyściółek pod amalgamaty i glijasjonomery; do tymczasowych wypełnień; do tymczasowego mocowania koron i mostów.

#### PRZECIWSKAZANIA

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

#### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

i-ZOE<sup>N</sup> nie powinien być stosowany z materiałami do wypełnień na bazie polimerów, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

#### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych i-ZOE<sup>N</sup> może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

#### RYZYO RESZTKOWE

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

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

#### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

i-ZOE<sup>N</sup> przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych cementów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

## STERYLNOŚĆ

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

## MIEJSCE UŻYCIA

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

## MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Wraz z urządzeniem dostarczane jest akcesorium, takie jak miarka pomiarowa.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia.
2. Proszek i płyn wymieszać tuż przed aplikacją.
3. Proporcje mieszania: 2 płaskie łyżki proszku / 3 krople płynu.  
UWAGA! Różnice w proporcjach mieszania mogą wpłynąć na wytrzymałość i trwałość materiału.
4. Do mieszania użyć metalowej szpatułki i szklanej płytki. Proszek należy dodawać do płynu w 2 porcjach (co najmniej), aż do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 60-90 sekund.
5. Miejsce pracy musi być suche.
6. Nałożyć wymieszany cement za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Całkowity czas pracy wraz z mieszaniem wynosi 2-3 minuty.
7. Po 8 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie / cementowanie jest gotowe do wykończenia.

## OSTRZEŻENIA

Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z tkanką miękką. Większa ilość proszku lub wyższa temperatura, wyższa wilgotność skraca czas pracy / wiązania, a niższa temperatura, lub większa ilość płynu wydłuża czas pracy / wiązania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-ZOE<sup>N</sup> nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

*Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:* Jeżeli w trakcie użytkowania produktu, po dokładnym wymieszaniu wszystkich składników, konsystencja produktu jest niejednorodna lub produkt nie twardnieje lub nie przywiera do nałożonej powierzchni podczas wiązania lub podczas wiązania uwalniają się produkty uboczne/fazy w przypadku wyleczenia lub nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji, lub jeśli podczas manipulowania urządzeniem zostanie zauważone jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu, które nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do polknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatrucń. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

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

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

**UŻYTIKACJA**  
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-ZOE<sup>N</sup> jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Gdy EUDAMED będzie dostępny online, podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdzie jest powiązane z BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA**

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

**WAŻNOŚĆ**

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

**OPAKOWANIE**

REF ICEK 20 g proszku, 6 g płynu, miarka

REF ICETP 2x20 g proszku, 12 g płynu, miarka

REF ICETP

2x20 g proszku, 12 g płynu, miarka

## INSTRUKCJE DE USO

PT

## DESCRIÇÃO

i-ZOE<sup>N</sup> é um cimento modificado por resina de cura química, de alta resistência.

## COMPOSIÇÃO

Pó: óxido de zinco 90-99%, polímeros 1-5%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%.

i-ZOE<sup>N</sup> não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

## CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

força compressiva	34 ± 4,0 MPa
-------------------	--------------

## FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

## INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para bases e revestimentos sob amálgamas e ionómeros de vidro; para obturações temporárias; para fixação temporária de coroas e pontes.

## CONTRA-INDICAÇÕES

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

## RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

i-ZOE<sup>N</sup> não deve ser usado com materiais restauradores à base de polímeros, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

## EFETOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, i-ZOE<sup>N</sup> pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

## RISCOS RESIDUAIS

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

## GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

## PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

## UTILIZADOR PRETENDIDO

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

## ESTERILIDADE

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

## AMBIENTE DE USO

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

## COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Um acessório, como uma colher de medição, é fornecido com o dispositivo.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
2. Misture o pó e o líquido antes da aplicação.
3. Relação de mistura: 2 colheres rasas de pó/3 gotas de líquido.  
NOTA! As variações das proporções de mistura podem afetar a resistência e durabilidade do material.
4. Para misturar use espátula de metal e placa de vidro. O pó deve ser adicionado ao líquido em 2 porções (no mínimo), até atingir a consistência exata. O tempo total de mistura é de 60-90 segundos.
5. A área de trabalho deve ser mantida seca.
6. Aplique o cimento misturado com instrumento adequado na cavidade. O tempo total de trabalho é de 2-3 minutos, incluindo a mistura.
7. Após 8 minutos do início da mistura, a restauração/cimentação está pronta para o acabamento.

## AVISOS

Não use em contacto direto com o tecido palpar. Maior quantidade de pó ou maior temperatura, maior humidade encurta o tempo de trabalho/endurecimento e menor temperatura, ou maior quantidade de líquido prolonga o tempo de trabalho/endurecimento. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-ZOE<sup>N</sup> 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.

*Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo:*

Se durante o uso do produto, após todos os componentes estarem bem misturados, a consistência do produto não for homogênea, ou o produto não endurecer ou não aderir à superfície aplicada durante a presa ou quaisquer subprodutos/fases forem liberados durante o tempo de cura, ou dor aguda repentina no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo, que não seja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

#### VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos para o pó/3 anos para o líquido a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

#### ARMAZENAMENTO

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

#### ELIMINAÇÃO

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

#### VIGILÂNCIA

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

#### RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-ZOE<sup>®</sup> é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online. Quando o EUDAMED estiver em linha, o resumo da segurança e do desempenho clínico estará disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, onde está ligado a BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEKP</b>	20g de pó, 6g de líquido, medidor
<b>REF ICETP</b>	2x20g de pó, 12g de líquido, medidor

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### DESCRIERE

i-ZOE<sup>®</sup> este un ciment polimerizabil activat chimic, cu rezistență ridicată, modificat cu rășină.

##### COMPOZIȚIE

Pulbere: oxid de zinc 90-99%, polimeri 1-5%, excipienți 1-5%. Lichid: eugenol 99-100%.

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

##### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistență la compresiune	34 ± 4.0 MPa
---------------------------	--------------

##### UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

i-ZOE<sup>®</sup> 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 obturații de bază sub amalgame și glasionomeri; pentru plombe temporare; pentru fixarea temporară a coroanelor și punților.

##### CONTRAINDICAȚII

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

##### REACȚII LA COMBINAȚII

i-ZOE<sup>®</sup> nu trebuie utilizat cu materiale restaurative bazate pe polimeri, deoarece eugenolul poate afecta procesul de polimerizare.

##### EFACTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

##### RISCURI REZIDUALE

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

##### GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

##### PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

##### UTILIZATOR DESTINAT

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

#### STERILITATE

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

#### COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul este prevăzut cu un accesoriu, cum ar fi o lingură de măsurare.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru carii profunde folosiți liner cu hidroxid de calciu.
2. Amestecați pulberea cu lichidul chiar înainte de aplicare.
3. Raport de amestec: 2 linguri rase de pulbere / 3 stropi de lichid. ATENȚIE! Variațiile proporțiilor de amestec pot afecta rezistența și durabilitatea materialului.
4. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal și o plăcuță de sticlă. Pulberea se adaugă peste lichid de 2 ori (cel puțin), până se ajunge la consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 60-90 de secunde.
5. Zona de lucru trebuie să fie mereu uscată.
6. Aplicați cimentul mixat în carie cu instrumentul potrivit. Timpul total de lucru este de 2-3 minute, cu tot cu amestecare.
7. După 8 minute de la începerea amestecării, restaurarea / cimentarea este gata de finisare.

#### AVERTISMENTE

Nu folosiți în contact direct cu țesuturile pulpei. Cantitatea mai mare de pulbere sau temperatura, umiditatea ridicată scurtează timpul de lucru / așezare, pe când temperatura redusă ori cantitatea mai mare de lichid prelungesc timpul de lucru / așezare. 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: Clățiți 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: Clățiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

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

Dacă în timpul utilizării produsului, după ce toate componentele sunt bine amestecate, consistența produsului nu este omogenă sau produsul nu se întărește sau nu aderă la suprafața aplicată în timpul întăririi sau orice produs secundar/faze este eliberat în timpul de vindecare sau durere acută bruscă apar la locul aplicării sau dacă se observă orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

#### DURATĂ DE VIAȚĂ

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

#### DEPOZITARE

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

#### DEBARASARE

Aruncați 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-ZOE<sup>®</sup> este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED). Odată ce EUDAMED este online, rezumatul siguranței și al performanței clinice va fi disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, unde este legat de BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEKP</b>	20g pulbere, 6g lichid, lingură de dozare
<b>REF ICETP</b>	2x20g pulbere, 12g lichid, lingură de dozare

#### NÁVOD NA POUŽITIE

##### POPIS

i-ZOE<sup>®</sup> je chemicky vytvrdzovaný, vysoko pevný cement modifikovaný živcou.

SK

## ZLOŽENIE

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

i-ZOE<sup>®</sup> 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

pevnosť v tlaku	34 ± 4.0 MPa
-----------------	--------------

## ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-ZOE<sup>®</sup> obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

## KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na základy a obloženie pod amalgámi a sklenenými ionomérmi; na dočasné výplne; na dočasné upevnenie korúnok a mostíkov.

## KONTRAINDIKÁCIE

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

## OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

i-ZOE<sup>®</sup> by nemal byť používaný s výplňovými materiálmi na báze polyméru, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

## NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže i-ZOE<sup>®</sup> spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty).

## ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrenia na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížené, 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, sliznica ústnej dutiny, sliny.

## URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

## STERILITA

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

## PROSTREDIE POUŽITIA

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

## SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K prístroju sa dodáva príslušenstvo, napríklad odmerná lopatka.

## NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý.
2. Tesne pred aplikáciou premiešajte prášok a tekutinu.
3. Miešací pomer: 2 zarovnané lyžice prášku/3 kvapky tekutiny. POZNÁMKA! Variácie proporcií miešania môžu ovplyvniť pevnosť a trvanlivosť materiálu.
4. Na zmiešanie použite kovovú špachtľu a sklenenú dosku. Prášok by mal byť pridávaný do kvapaliny v (aspoň) 2 dávkach, až kým sa nedosiahne presnej konzistencie. Celkový čas miešania je 60-90 sekúnd.
5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
6. Naneste namiešaný cement vhodným nástrojom do dutiny. Celková pracovná doba je 2 až 3 minúty vrátane miešania.
7. Po 8 minútach od začiatku miešania je obnova/cementácia pripravená na dokončenie.

## VAROVANIE

Nepoužívajte v priamom kontakte s buničinou. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota, vyššia vlhkosť skracuje dobu spracovania/tuhnútia a nižšia teplota alebo vyššie množstvo kvapaliny predlžuje dobu spracovania/tuhnútia. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-ZOE<sup>®</sup> 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 sliznice 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 polohe, 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.

*Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:* Ak je počas používania produktu po dobrom premiešaní všetkých zložiek konzistencia produktu nehomogénna alebo produkt nestuhne alebo nedrží na nanesenom povrchu počas tuhnutia alebo sa počas doby uvoľňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy vytvrdnutia alebo náhle akútnej bolesti v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich

nepoužívajte a až do odvolania ich uchováajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

## SKLADOVATEĽNOSŤ

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

## SKLADOVANIE

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

## LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

## BDELOŠŤ

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

## SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-ZOE<sup>®</sup> je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/), kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Keď bude EUDAMED online, zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti bude k dispozícii na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je prepojené s BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV

## 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 ICEKP	20 g prášku, 6 g tekutiny, odmerka
REF ICETP	2x20 g prášku, 12 g tekutiny, odmerka

## NAVODILA ZA UPORABO

### OPIS

i-ZOE<sup>®</sup> je visoko trdní, s smolo modifikovan cement, ki se utrjuje kemično.

### SESTAVA

Prašek: cinkov oksid 90-99%, polimeri 1-5%, pomožne snovi 1-5%. Tekočina: eugenol 99-100%.

i-ZOE<sup>®</sup> 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

tlučna trdnost	34 ± 4.0 MPa
----------------	--------------

### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-ZOE<sup>®</sup> popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

### KLINIČNE INDIKACIJE

- A podlage pod amalgamskimi in steklasto ionomernimi obnovami; začasne obnove; začasno pritrditev kron in mostičkov.

### KONTRAINDIKACIJE

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

### OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-ZOE<sup>®</sup> ne smemo uporabljati z obnovitvenimi materiali na osnovi polimerov, saj eugenol lahko moti postopek polymerizacije.

### NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko i-ZOE<sup>®</sup> povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihalo).

### 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, ustna sluznica, slina.

### PREDVIDENI UPORABNIK

i-ZOE<sup>®</sup> je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik ki ima znanje o uporabi zobnih cementov.

### STERILNOST

Dobavljen i-ZOE<sup>®</sup> 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

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

### POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Napravi je priložena dodatna oprema, kot je merilna skodelica.

### NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida.
2. Prašek in tekočino zmešajte tik pred nanosom.
3. Razmerje mešanja: 2 Izravnani žlici praška / 3 kapljice tekočine.

OPOMBA! Različna razmerja mešanja lahko vplivajo na trdnost in trajnost materiala.

4. Za mešanje uporabite kovinsko lopatico in stekleno ploščico ali papirno mešalno podlago. Prašek dodajte tekočini (vsaj) v dveh delih, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 60-90 sekund.
5. Delovna površina mora biti suha.
6. S primernim instrumentom nanesite zmešani cement v zobno luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas je 2-3 minute.
7. 8 minut po začetku mešanja je restavracija/cementacija pripravljena na zaključevanje.

#### OPOZORILA

Ne uporabljajte v neposrednem stiku s tkivom zobne pulpe. Povišana temperatura/vlaga in količina prahu skrajšata čas dela/utrjevanja. Nasprotno pa zmanjšana temperatura/vlaga in manj prahu podaljšata čas dela/utrditve. i-ZOE<sup>®</sup> ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-ZOENe 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 prezračenem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

*Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:* Če je med uporabo izdelka, potem ko so vse komponente dobro premešane, konsistenca izdelka nehomogena, ali se izdelek med strjevanjem ne strdi ali ne oprime nanesene površine ali se v času sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze. celjenja ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

#### ROK UPORABE

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

#### SKLADIŠČENJE

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

#### ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/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.

#### POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-ZOE<sup>®</sup> je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/), dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na spleto. Ko bo EUDAMED dostopen na spletu, bo povzetek varnosti in klinične učinkovitosti na voljo na spletni strani <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kjer je povezan z BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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 ICEKP** 20g praška, 6g tekočine, merilna zajemalka

**REF ICETP** 2x20g praška, 12g tekočine, merilna zajemalka

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### DESCRIPCIÓN

i-ZOE<sup>®</sup> es un cemento modificado con resina de curado químico de alta resistencia.

##### COMPOSICIÓN

Polvo: óxido de zinc 90-99%, polímeros 1-5%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%.

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

##### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión 34 ± 4.0 MPa

##### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-ZOE<sup>®</sup> 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 bases y revestimientos bajo amalgamas e ionómeros de vidrio; para empastes temporales; para la fijación temporal de coronas y puentes.

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-ZOE<sup>®</sup> no debe usarse con materiales de restauración a base de polímeros, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, i-ZOE<sup>®</sup> puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

#### RIESGOS RESIDUALES

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

#### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

#### PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

#### USUARIO PREVISTO

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

#### ESTERILIDAD

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

#### MEDIO AMBIENTE DE USO

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

Con el aparato se suministra un accesorio, como una cuchara medidora.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio.
2. Mezcle el polvo y el líquido justo antes de la aplicación.
3. Proporción de la mezcla: 2 cucharadas rasas de polvo / 3 gotas de líquido. ¡NOTA! Las variaciones de las proporciones de mezcla pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.
4. Para mezclar, use una espátula de metal y una losa de vidrio. El polvo debe agregarse al líquido en 2 porciones (al menos), hasta que se alcance la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 60 a 90 segundos.
5. El área de trabajo debe mantenerse seca.
6. Aplique el cemento mezclado con un instrumento adecuado en la cavidad. El tiempo de trabajo total es de 2-3 minutos, incluida la mezcla.
7. Después de 8 minutos desde el inicio de la mezcla, la restauración / cementación está lista para el acabado.

#### ADVERTENCIAS

No aplicar en contacto directo con tejido pulpar. Mayor cantidad de polvo o mayor temperatura, mayor humedad acorta el tiempo de trabajo o fraguado y menor temperatura, o mayor cantidad de líquido prolonga el tiempo de trabajo o fraguado. No utilice i-ZOE<sup>®</sup> en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-ZOE<sup>®</sup> no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

#### PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Qúitese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

Si durante el uso del producto, después de que todos los componentes estén bien mezclados, la consistencia del producto no es homogénea, o el producto no se endurece o no se adhiere a la superficie aplicada durante el fraguado o se liberan subproductos/fases durante el tiempo de curado, o si se presenta un dolor agudo repentino en el sitio de aplicación, o si se observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras se manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que se trague el producto. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Retire todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

#### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto son 3 años para el polvo / 3 años para el líquido contando a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

#### ALMACENAMIENTO

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

#### DISPOSICIÓN

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

#### VIGILANCIA

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

#### RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-ZOE<sup>®</sup> es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea. Una vez que EUDAMED esté en línea, el resumen de seguridad y rendimiento clínico estará disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde está vinculado al UDI-DI BÁSICO 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEPK</b>	20 g de polvo, 6 g de líquido, cuchara dosificadora
<b>REF ICETP</b>	2x20 g de polvo, 12 g de líquido, cuchara dosificadora

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

##### BESKRIVNING

i-ZOE<sup>®</sup> är ett kemiskt härdat, väldigt hållfast, hartsmodifierat cement.

##### SAMMANSÄTTNING

Pulver: zinkoxid 90-99%, polymerer 1-5%, hjälpämnen 1-5%. Vätska: eugenol 99-100%.

i-ZOE<sup>®</sup> innehåller inte läkemedelssubstanter, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

##### PRESTANDEEGENSKAPER

tryckhållfasthet	34 ± 4.0 MPa
------------------	--------------

##### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-ZOE<sup>®</sup> återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och tilliggande vävnader.

##### KLINISKA INDIKATIONER

- För baser och foder under amalgamer och glasjonomerer; för tillfälliga fyllningar; för tillfällig fixering av kronor och broar.

##### KONTRAINDIKATIONER

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

##### BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-ZOE<sup>®</sup> bör inte användas med polymerbaserade restaureringsmaterial eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

##### OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan i-ZOE<sup>®</sup> 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 restriktions 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 VÄNVADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

##### AVSEDD ANVÄNDARE

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

##### STERILITET

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

##### ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

##### FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Ett tillbehör, t.ex. en matskopa, levereras med enheten.

##### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder.
2. Blanda pulver och vätska strax före appliceringen.
3. Blandningsförhållanden: 2 skedar pulver / 3 droppar vätska. OBS! Variationer i blandningsförhållanden kan påverka materialets hållfasthet och hållbarhet.
4. För blandning använd metallspatel och glasplatta. Pulvret bör tillsättas vätskan i två portioner (minst) tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 60-90 sekunder.
5. Arbetsytan måste hållas torr.
6. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument i håligheten. Total arbetstid är 2-3 minuter inklusive blandning.

7. Efter 8 minuter från blandningens början är restaureringen klar för efterbehandling.

#### VARNINGAR

Använd inte i direkt kontakt med massavvävad. En högre mängd pulver eller högre temperatur och luftfuktighet förkortar arbets-/härdningstiden medan en lägre temperatur eller större mängd vätska förlänger arbets-/härdningstiden. Använd inte i-ZOE<sup>®</sup> på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-ZOE<sup>®</sup> 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.

*Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar i enhetens prestanda:*

Om under användningen av produkten, efter att alla komponenter är väl blandade, produktens konsistens är ohomogen, eller att produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

#### HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 3 år för pulver / 3 år för vätska från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

#### FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den fukt, 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-ZOE<sup>®</sup> är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online. När EUDAMED är online kommer sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda att finnas tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, där den är länkad till BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### 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

<b>REF ICEPK</b>	20 g pulver, 6 g vätska, matskopa
<b>REF ICETP</b>	2x20 g pulver, 12 g vätska, matskopa

#### KULLANIM KILAVUZU

##### AÇIKLAMA

i-ZOE<sup>®</sup> kimyasal kürlenlen, yüksek mukavemetli, resin modifikasyona uğramış simandir.

##### BİLEŞİM

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

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

##### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

basınç dayanımı	34 ± 4.0 MPa
-----------------	--------------

##### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

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

##### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Amalgam ve cam iyonomerlerin altındaki taban ve kaplamalar için; geçici dolgular için; Kronları ve köprüleri geçici olarak sabitlemek içindir.

##### KONTRAENDİKASYONLAR

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

##### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

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

##### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

i-ZOE<sup>N</sup>, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoz, solunum yolu) neden olabilir.

#### REZİDÜEL RİSKLER

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

#### HASTA HEDEF GRUBU

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

#### HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

#### HEDEFLENEN KULLANICI

i-ZOE<sup>N</sup> yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental simanların nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

#### STERİLİTE

i-ZOE<sup>N</sup> 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, önlüyücü, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

#### KULLANIM ORTAMI

i-ZOE<sup>N</sup>, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış siman miktarın tek kullanımı uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktardan orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte ölçüm keppesi gibi bir aksesuar verilir.

#### KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
2. Uygulamadan hemen önce toz ve sıvıyı karıştırın.
3. Karıştırma oranı: 2 ölçek toz / 3 damla sıvı. NOT! Karşım oranlarındaki değişiklikler, malzemenin mukavemetini ve dayanıklılığını etkileyebilir.
4. Karıştırmak için metal spatula ve cam levha kullanın. Tam kıvama ulaşmaya kadar toz sıvıya (en az) 2 parça halinde ilave edilmelidir. Toplam karıştırma süresi 60-90 saniyedir.
5. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
6. Karıştırılmış simanı uygun aletle kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2-3 dakikadır.
7. Karıştırmaya başladıktan 8 dakika sonra restorasyon/simantasyon tamamlama işlemi için hazır olacaktır.

#### UYARILAR

Pulpa dokusuyla doğrudan temas halinde kullanmayın. Daha fazla miktarda toz veya daha yüksek sıcaklık, daha yüksek miktarda nem, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır, daha düşük sıcaklık veya daha yüksek sıvı miktarı ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-ZOE<sup>N</sup> 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 kızamık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirli giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

#### Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında tüm bileşenler iyice karıştırıldıktan sonra ürün kıvamı homojen değilse veya ürün priz alırken sertleşmiyorsa veya uygulanan yüzeye yapışmıyorsa veya süre içinde herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkıyorsa uygulamaya yerinde sertleşme veya ani akut ağrı oluşursa veya cihazla çıkışırken yukarıda belirtilmeyen başka bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

#### RAF ÖMRÜ

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

#### DEPOLAMA

i-ZOE<sup>N</sup> 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

#### BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### VIJİLANS

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

#### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

i-ZOE<sup>N</sup> güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur. EUDAMED çevrimiçi olduğunda, güvenlik ve klinik performans özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yer alacak ve burada BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV ile bağlantılı olacaktır.

#### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığında, uygulamadan tamamen kullanıcı

sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

#### GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

#### AMBALAJ

REF ICEKP 20 gr toz, 6 gr sıvı, ölçü keppesi

REF ICETP 2x20 gr toz, 12 gr sıvı, ölçü keppesi

#### İNСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### ОПИСАНИЕ

i-ZOE<sup>N</sup> - это высокопрочный модифицированный смолами цемент химического отверждения.

##### СОСТАВ

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

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

##### ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	34 ± 4.0 МПа
---------------------	--------------

##### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

##### КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для основ и подкладок под амальгамы и стеклоиономеры; для временных пломб; для временной фиксации коронок и мостовидных протезов.

##### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

##### ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

i-ZOE<sup>N</sup> не следует использовать с реставрационными материалами на полимерной основе, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

##### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей i-ZOE<sup>N</sup> может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути).

##### ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

##### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

##### ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

##### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

i-ZOE<sup>N</sup> разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические цементы. Нет необходимости в специальной подготовке.

##### СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

##### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

##### РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплекте с прибором поставляется такой аксессуар, как мерная ложечка.

##### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция.
2. Смешайте порошок и жидкость непосредственно перед нанесением.
3. Пропорции при смешивании: 2 столовые ложки порошка/3 капли жидкости. ПРИМЕЧАНИЕ! Вариации пропорций смешивания могут повлиять на прочность и долговечность материала.
4. Для перемешивания используйте металлический шпатель и стеклянную пластину. Порошок следует добавлять в жидкость двумя (минимум) порциями до достижения точной консистенции. Общее время перемешивания 60-90 секунд.
5. Рабочая зона должна быть сухой.
6. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом в полость. Общее время работы составляет 2-3 минуты, включая перемешивание.
7. Через 8 минут после начала перемешивания реставрация/цемента готовая к полировке.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать при прямом контакте с тканью пульпы. Более высокое количество порошка или более высокая температура, более высокая влажность сокращают время работы/схватывания, а более низкая температура или большее количество жидкости продлевают время обработки/схватывания. Не используйте

продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні реакції на подразнюючі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

*Меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения характеристик устройства:*

Если во время использования продукта, после того, как все компоненты хорошо смешаны, консистенция продукта неоднородна, или продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности во время схватывания, или во время высвобождения какие-либо побочные продукты/фазы отверждения или внезапная острая боль в месте применения, или если во время манипуляции с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности продукта - 3 года для порошка/3 лет для жидкости со дня изготовления. Не используйте продукт по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

#### **ХРАНЕНИЕ**

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 4-28°C. Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

#### **АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ**

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

#### **РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

i-ZOE<sup>®</sup> безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/) до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети. Как только EUDAMED появится в сети, краткая информация о безопасности и клинических показателях будет доступна на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, где она связана с BASIC UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

#### **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**

	20 г порошка, 6 г жидкости, мерная ложка
	2x20 г порошка, 12 г жидкости, мерная ложка

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

##### **ОПИС**

i-ZOE<sup>®</sup> - це високоміцний модифікований смолами цемент хімічного застатвердіння.

##### **СКЛАД**

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

i-ZOE<sup>®</sup> не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

##### **ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

міцність на стискання	34 ± 4.0 МПа
-----------------------	--------------

##### **ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ**

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

##### **КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ**

- Для основ і підкладок під амальгами і стеклоіомери; для тимчасових пломб; для тимчасової фіксації коронок і мостоподібних протезів.

##### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

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

#### **ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ**

i-ZOE<sup>®</sup> не слід використовувати з реставраційними матеріалами на полімерній основі, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

#### **НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

І 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 РІДИНИ ОРГАНІЗМУ**

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

#### **ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ**

i-ZOE<sup>®</sup> розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні цементи. Немає потреби в спеціальній підготовці.

#### **СТЕРИЛЬНІСТЬ**

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

#### **УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ**

Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість цементу 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**

У комплекті з пристроєм постачається аксесуар, наприклад, мірний совок.

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію.
2. Змішайте порошок і рідину безпосередньо перед нанесенням.
3. Пропорції при змішуванні: 2 столові ложки порошку/3 краплі рідини. ПРИМІТКА! Варіації пропорції змішування можуть вплинути на міцність і довговічність матеріалу.
4. Для перемішування використовуйте металевий шпатель і скляну пластину. Порошок слід додавати в рідину двома (мінімум) порціями до досягнення точної консистенції. Загальний час перемішування 60-90 секунд.
5. Робоча зона має бути сухою.
6. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом в порожнину. Загальний час роботи становить 2-3 хвилини, включно з перемішуванням.
7. Через 8 хвилин після початку перемішування реставрація/цементация готова до полірування.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Не застосовувати при прямому контакті з тканиною пульпи. Більш висока кількість порошку або більш висока температура, більш висока вологість скорочують час роботи/схоплювання, а більш низька температура або більша кількість рідини подовжують час обробки/схоплювання. Не використовуйте i-ZOE<sup>®</sup> 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 коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні линзи, 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 повноним 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 вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрованому приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

*Заходи обережності, які необхідно вжити у разі змін у роботі пристрою:*

Якщо під час використання продукту, після того, як всі компоненти добре змішані, консистенція продукту є неоднорідною, або продукт не застигає або не прилипає до нанесеної поверхні під час схоплювання, або будь-які побічні продукти/фази виділяються протягом часу затвердіння, раптової гострий біль у місці нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроєм помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згідану вище, негайно припиніть використання. Видальте реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

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

#### **ЗБЕРІГАННЯ**

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

## УТИЛИЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

## АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

## РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-ZOE® безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника [www.i-dental.lt/sscp/](http://www.i-dental.lt/sscp/), доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі. Після того, як EUDAMED буде запущено в режимі онлайн, резюме з безпеки та клінічної ефективності буде доступне на сайті <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, де воно буде пов'язане з базовим дослідженням UDI-DI 4772178ML-RMZOECKV.

## ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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









## ТЕРМІН ДІЇ





Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

## УПАКОВКА

REF ICEKP	20 г порошку, 6 г рідини, мірна ложка
REF ICETP	2x20 г порошку, 12 г рідини, мірна ложка

## SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNIENIE ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se bruksanvisningen /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 /Consulta as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronicz przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Берець от попадання сонячних лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте 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 /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo 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 /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинний виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhte /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisījuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karşım oranı /Коефіцієнт змішування

	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köblblik-kuni kuurpäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validitate /A se folosi înainte de /Datum 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 /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové 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 партиδας /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 /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producător /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](mailto:info@i-dental.lt), [www.i-dental.lt](http://www.i-dental.lt)

Last revised: 2025-06 / Rev.8