

# Nord BONDING LC

<b>EN</b>	Light curing adhesive
<b>DE</b>	Lichthärtender Klebstoff
<b>BG</b>	Лекo втвърдяващо лепило
<b>FR</b>	Adhésif photopolymérisable
<b>EL</b>	Κόλλα ελαφριάς σκλήρυνσης
<b>IT</b>	Adesivo fotopolimerizzabile
<b>PL</b>	Klej światłoutwardzalny
<b>ES</b>	Adhesivo fotopolimerizable
<b>TR</b>	Işikla sertleşen yapıştırıcı



## INSTRUCTION FOR USE EN

### DESCRIPTION

Nord BONDING LC is a 5<sup>th</sup> generation light curing, bioinert, single component one-step adhesive, suitable for use with wet bonding technique. Etching of the surfaces is required.

### COMPOSITION

Methacrylate mixture 55-95%, acetone 10-30%, conditioner 1-10%, coinitiator <5%, accelerator <1%, inhibitor <1%, photoinitiator <1%.

Nord BONDING LC 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

light curing	20 s
shear bond strength (enamel)	21.8±2.4 MPa

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord BONDING LC helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; helps to restore/maintain dental function of restorable tooth; helps to protect biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

### CLINICAL INDICATIONS

- **Used to bond dentin and enamel to polymer-based restorative materials, comomers, ceramic surfaces to improve retention of a restoration.**

### CONTRA-INDICATIONS

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

### RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

Nord BONDING LC should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, Nord BONDING LC 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.

### INTENDED USER

Nord BONDING LC is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental adhesive. There is no need for specific training.

### STERILITY

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

### USE ENVIRONMENT

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

### CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as micro applicators, cup for application, are supplied with the device.

### INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as Nord FASTE is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer based cement.
2. Apply layer of etch, such as Nord GEL on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and do not contaminated prior to applying the bonding resin. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
3. Shake bottle before each use.

4. Delicate push on bottle and dispense small amount of adhesive into cup. Do not force bottle.
5. Using a fully saturated micro applicator apply 2-3 layers of adhesive onto etched surface.
6. Dry with air for 10-20 seconds to dry all solvent from surface. If surface is not glossy, apply additional layers of adhesive and dry.
7. Curing with light for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm<sup>2</sup>. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
8. Apply the layer of light curing restorative material, such as Nord NANO or Nord FLOW into cavity and finish restoration.

### WARNINGS

After the desired amount of adhesive extruded, immediately close the bottle. Nord BONDING LC is highly flammable liquid. Do not use Nord BONDING LC for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Nord BONDING LC does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

### PRECAUTIONS

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

Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

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

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

### SHELF-LIFE

Shelf-life of Nord BONDING LC is 3 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

### STORAGE

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

### DISPOSAL

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

### VIGILANCE

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

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Nord BONDING LC is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

### MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

### VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

### PACKAGING

**REF** NRDBLTP 5ml bottle, 5pcs micro applicators, cup

## ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

### BESCHREIBUNG

Nord BONDING LC ist ein lichthärtendes, bioinertes, einkomponentiges Ein-Schritt-Adhäsiv der 5. Generation, das für die Verwendung mit der Nassklebtechnik geeignet ist. Das Ätzen der Oberflächen ist erforderlich.

### ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat-Gemisch 55-95%, Aceton 10-30%, Konditionierer 1-10%, Co-Initiator <5%, Beschleuniger <1%, Inhibitor <1%, Photoinitiator <1%.

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

### LEISTUNGSMERKMALE

lichthärtung	20 s
scherhaftfestigkeit (Schmelz)	21.8±2.4 MPa

### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord BONDING LC hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

### KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Wird verwendet, um Dentin und Schmelz mit polymerbasierten Restaurationsmaterialien, Kompomeren und Keramikoberflächen zu verbinden, um die Retention einer Restauration zu verbessern.**

### KONTRAINDIKATIONEN

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

### BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

### UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

### VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das 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.

#### **BEABSICHTIGTER BENUTZER**

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

#### **STERILITÄT**

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

#### **UMGEBUNG VERWENDEN**

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

#### **VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR**

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Mikroapplikatoren, Becher für die Anwendung, werden mit dem Gerät geliefert.

#### **ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG**

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. Nord FASTE, wird empfohlen. Für tiefe Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Zement auf Glasionomer-Basis.
2. Tragen Sie eine Ättschicht, wie z. B. Nord GEL, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebharzes nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
3. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch.
4. Sanftes Drücken auf die Flasche und Abgabe einer kleinen Menge Klebstoff in den Becher. Setzen Sie die Flasche nicht mit Gewalt ein.
5. Tragen Sie mit einem vollständig gesättigten Mikroapplikator 2-3 Schichten Klebstoff auf die geätzte Oberfläche auf.
6. Trocknen Sie mit Luft für 10-20 Sekunden, um das gesamte Lösungsmittel von der Oberfläche zu entfernen. Wenn die Oberfläche nicht glänzend ist, tragen Sie weitere Schichten Kleber auf und lassen Sie sie trocknen.
7. Aushärten mit Licht für 20 Sekunden. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm<sup>2</sup>. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
8. Tragen Sie die Schicht des lichterhärtenden Restaurationsmaterials, wie z. B. Nord NANO oder Nord FLOW in die Kavität auf und stellen Sie die Restauration fertig.

#### **WARNUNGEN**

Nachdem die gewünschte Menge an Klebstoff extrudiert wurde, schließen Sie sofort die Flaschenkappe. Nord BONDING LC ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Nord BONDING LC 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 ärztliche 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 Sie Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, entfernen Sie das aufgetragene Material sofort mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an.

#### **HALTBARKEITSDAUER**

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

#### **LAGERUNG**

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

#### **ENTSORGUNG**

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

#### **WACHSAMKEIT**

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

#### **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG**

Nord BONDING LC ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

#### **VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS**

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

#### **GÜLTIGKEIT**

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### **VERPACKUNG**

**REF** NRDBLTP 5ml Flasche, 5pcs Mikro-Applikatoren, Becher

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**BG**

#### **ОПИСАНИЕ**

Nord BONDING LC е 5-то поколение, втвърдяващо светлина, биоинертно, еднокомпонентно едноетапно лепило, подходящо за използване с техника на мокро свързване. Необходимо е офорт на повърхностите.

#### **СЪСТАВ**

Смес на метакрилат 55-95%, ацетон 10-30%, балсам 1-10%, съпоставител <5%, ускорител <1%, инхибитор <1%, фотоинициатор <1%.

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

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА**

Втвърдяване със светлина	20 с
Якост на срязване на връзката (емайл)	21.8±2.4 мпа

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

Nord BONDING LC помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

#### **КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- Използва се за свързване на дентин и емайл с възстановителни материали на база полимер, компмери, керамични повърхности за подобряване на поддържането при възстановяване.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ**

Nord BONDING LC не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

#### **НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

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

#### **ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ**

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

#### **ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ**

Не са известни ограничения по отношение на 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.

#### **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

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

#### **СТЕРИЛИТЕТ**

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

#### **СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ**

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

#### **КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ**

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, такива като микро апликатори, чаша за нанасяне.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

1. Подгответе дупката както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като Nord FASTE. За дълбоки кухини използвайте подложка от калциев хидроксид или цимент на основата на стъклен йономер.
2. Нанесете слой ецване, като Nord GEL върху цялата повърхност, която трябва да бъде ецвана. Оставете ецването на мястото за около 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете

с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на свързващата смола. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и подсушете пак и повторете ецването, ако е необходимо.

3. Разклатете бутилката преди всяка употреба.
4. Деликатно натиснете бутилката и дозирайте малко количество лепило в чашата. Не натискайте силно бутилката.
5. С помощта на напълно напоен микро апликатор нанесете 2-3 слоя лепило върху ецваната повърхност.
6. Сушете на въздуха за около 10-20 секунди, за да изсъхне целият разтворител, който е на повърхността. Ако повърхността не е лъскава, нанесете допълнителни слоеве лепило и изсушете.
7. Втърдяване със светлина за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с 1200mW / cm<sup>2</sup> интензитет на светлината. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
8. Нанесете слоя от втърдяващ се със светлина възстановителен материал, като Nord NANO или Nord FLOW, в дупката и завършете възстановяването.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След като желаното количество лепило се екструдира, незабавно затворете капачката на бутилката. Nord BONDING LC е силно запалима течност. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Nord BONDING LC 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 появяват дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

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

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

#### СРОК НА ГОДНОСТ

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

#### СЪХРАНЕНИЕ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### БДИТЕЛНОСТ

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

#### РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Nord BONDING LC е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

#### ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

#### ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

#### ОПАКОВКА

**REF NRDBLTP** Бутилка 5мл, 5бр микро апликатори, чаша

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### DESCRIPTION

Nord BONDING LC est un adhésif de 5ème génération, bioinerte, monocomposant, en une seule étape, adapté à la technique de collage humide. Le mordantage des surfaces est nécessaire.

##### COMPOSITION

Mélange de méthacrylate 55-95%, acétone 10-30%, conditionneur 1-10%, coinitiateur <5%, accélérateur <1%, inhibiteur <1%, photoinitiateur <1%.

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

##### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20 s
Résistance au cisaillement (émail)	21.8±2.4 MPa

##### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord BONDING LC aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

#### INDICATIONS CLINIQUES

- Utilisé pour coller la dentine et l'émail aux matériaux de restauration à base de polymères, aux composites, aux surfaces céramiques pour améliorer la rétention d'une restauration.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

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

#### EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

#### RISQUES RÉSIDUELS

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

#### GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

#### UTILISATEUR VISÉ

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

#### STÉRILITÉ

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

#### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

#### CONSOMMABLES CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les micro-applicateurs, le godet pour l'application, sont fournis avec le dispositif.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que Nord FASTE. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium ou un ciment à base de verre ionomère.
2. Appliquer une couche de mordant, tel que Nord GEL, sur toute la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de la résine de collage. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau, et réalisez un mordantage si nécessaire.
3. Agiter le flacon avant chaque utilisation.
4. Appuyez délicatement sur le flacon et distribuez une petite quantité d'adhésif dans le godet. Ne pas forcer le flacon.
5. À l'aide d'un micro-applicateur entièrement saturé, appliquer 2 à 3 couches d'adhésif sur la surface gravée.
6. Sécher à l'air pendant 10 à 20 secondes afin d'éliminer tout solvant de la surface. Si la surface n'est pas brillante, appliquer des couches supplémentaires d'adhésif et sécher.
7. Polymérisation à la lumière pendant 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
8. Appliquer une couche de matériau de restauration photopolymérisable, tel que Nord NANO ou Nord FLOW dans la cavité et terminer la restauration.

#### AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité désirée d'adhésif, refermer immédiatement le bouchon de la bouteille. Nord BONDING LC est un liquide hautement inflammable. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Nord BONDING LC n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### PRÉCAUTIONS

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

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

Si vous constatez des changements dans les performances de l'appareil, retirez immédiatement le matériau appliqué avec un instrument dentaire approprié.

Demandez au patient comment il se sent. Si le patient a remarqué des effets secondaires indésirables, appelez immédiatement un centre antipoison local.

#### **DURÉE DE CONSERVATION**

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

#### **STOCKAGE**

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

#### **ÉLIMINATION**

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### **VIGILANCE**

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

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

Nord BONDING LC est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

#### **RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS**

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

#### **VALIDITÉ**

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

#### **EMBALLAGE**

**REF NRDBLTP** Flacon de 5ml, 5pcs micro applicateurs, gobelet

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

##### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Nord BONDING LC είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό συγκόλλησης 5ης γενιάς, αδρανές, ενός συστατικού και ενός βήματος, κατάλληλο για χρήση με υγρές τεχνικές συγκόλλησης. Είναι απαραίτητη η αδροποίηση της επιφάνειας.

##### **ΣΥΣΤΑΣΗ**

Μείγμα μεθακρυλικού 55-95%, ακετόνη 10-30%, μαλακτικό 1-10%, συνυπολογιστής <5%, επιταχυντής <1%, αναστολέας <1%, φωτοεκκινητής <1%.

Nord BONDING LC δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά του, 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**

Φωτοπολυμεριζόμενο	20 s
Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (σμάλτο)	21.8±2.4 MPa

##### **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Nord BONDING LC βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

##### **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Χρησιμοποιείται για δεσμούς οδοντίνης και σμάλτου με υλικά αποκατάστασης με βάση πολυμερή, κονίες έμφραξης, κεραμικές επιφάνειες για την βελτίωση της συγκόλλησης του υλικού αποκατάστασης.

##### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

##### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ**

Nord BONDING LC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

##### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

##### **ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ**

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

##### **ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

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

##### **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ Μ'ΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ**

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

##### **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ**

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

##### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**

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

##### **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Nord BONDING LC είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη υλικό

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 Μ'ΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ**

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα υλικά, όπως εργαλείο εφαρμογής, κύπελο εφαρμογής, παρέχονται με την συσκευή.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια, όπως την Nord FASTE. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό έμφραξης με υδροξείδιο του ασβεστίου, ή υαλοϊονομερή κονία.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικό υλικού, όπως το Nord GEL στην επιφάνεια για την αδροποίηση. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης. Αν η επιφάνεια μολυνθεί από σάλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά αν χρειάζεται.
3. Ανακινήστε το δοχείο πριν την χρήση.
4. Πιέστε απαλά το δοχείο και τοποθετήστε την απαραίτητη ποσότητα συγκολλητικού υλικού στο κύπελλο. Μην πιέσετε πολύ το δοχείο.
5. Χρησιμοποιήστε ένα πλήρως κορεσμένο εργαλείο εφαρμογής και εφαρμόστε 2-3 στρώματα συγκολλητικού υλικού στην αδροποιημένη επιφάνεια.
6. Στεγνώστε με τον αέρα για 10–20 δευτερόλεπτα για να στεγνώσει όλο το διαλυτικό μέσο από την επιφάνεια. Αν η επιφάνεια δεν υαλιζεί, εφαρμόστε περισσότερα στρώματα συγκολλητικού μέσου και στεγνώστε.
7. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
8. Εφαρμόστε ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενου υλικού αποκατάστασης, όπως το Nord NANO ή το Nord FLOW μέσα στην κοιλότητα, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αφού έχετε εξάγει το επιθυμητό ποσό υλικού συγκόλλησης, κλείστε αμέσως το καπάκι. Το Nord BONDING LC είναι πολύ εύφλεκτο υγρό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord BONDING LC δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

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

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

#### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

#### **ΑΠΟΨΗΚΕΥΣΗ**

Κρατήστε Nord BONDING LC ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηγής 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 βρίσκονται.

#### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ**

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

#### **ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

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

#### **ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ**

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

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**REF NRDBLTP** δοχείο 5ml, 5 τεμάχια εργαλείο εφαρμογής, κύπελο

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **DESCRIZIONE**

Nord BONDING LC è un adesivo monocomponente monocomponente, bioinerte, fotopolimerizzante di quinta generazione, adatto all'uso con la tecnica di incollaggio a umido. È richiesta la mordenzatura delle superfici.

**IT**

## COMPOSIZIONE

Miscela di metacrilato 55-95%, acetone 10-30%, condizionatore 1-10%, coinitiatore <5%, acceleratore <1%, inibitore <1%, fotoiniziatore <1%.

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

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Fotopolimerizzazione	20 s
Forza di adesione al taglio (smalto)	21.8±2.4 MPa

## SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Nord BONDING LC aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

## INDICAZIONI CLINICHE

- Usato per legare la dentina e lo smalto a materiali da restauro a base di polimeri, compomeri, superfici ceramiche per migliorare la ritenzione di un restauro.

## CONTROINDICAZIONI

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

## RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

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

## EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, Nord BONDING LC può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

## RISCHI RESIDUI

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

## GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

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

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

## UTILIZZATORE PREVISTO

Nord BONDING LC 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 materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

## STERILITÀ

Nord BONDING LC viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

## AMBIENTE DI UTILIZZO

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

## COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come i micro applicatori, la tazza per l'applicazione, sono forniti con il dispositivo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come Nord FASTE. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento a base di vetroionomero.
2. Applicare uno strato di mordenzante, come Nord GEL su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non contaminata prima dell'applicazione della resina adesiva. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
3. Agitare il flacone prima di ogni utilizzo.
4. Spingere delicatamente il flacone ed erogare una piccola quantità di adesivo nella tazza. Non forzare la bottiglia.
5. Utilizzando un micro applicatore completamente saturo, applicare 2-3 strati di adesivo sulla superficie incisa.
6. Asciugare all'aria per 10-20 secondi per asciugare tutto il solvente dalla superficie. Se la superficie non è lucida, applicare ulteriori strati di adesivo e asciugare.
7. Polimerizzare con la luce per 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
8. Applicare lo strato di materiale da restauro fotopolimerizzante, come Nord NANO o Nord FLOW nella cavità e finire il restauro.

## AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di adesivo estruso, chiudere immediatamente il tappo della bottiglia. Nord BONDING LC è un liquido altamente infiammabile. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Nord BONDING LC 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. Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla

a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

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

## DURATA DI CONSERVAZIONE

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

## CONSERVAZIONE

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

## SMALTIMENTO

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

## VIGILANZA

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

## RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Nord BONDING LC è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

## RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

## VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

## IMBALLAGGIO

**REF** NRDBLTP Flacone da 5ml, 5pz micro applicatori, tazza

## ISTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

### OPIS

Nord BONDING LC to światłoutwardzalny, biopasywny, jednoetapowy klej 5 generacji, odpowiedni do stosowania w technice klejenia na mokro. Wymagane jest wytrawianie powierzchni.

### KOMPOZYCJA

Mieszanka metakrylanów 55-95%, acetonu 10-30%, odżywkę 1-10%, koinicjatora <5%, przyspieszacza <1%, inhibitora <1%, fotoinicjatora <1%.

Nord BONDING LC 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

Światłoutwardzalny	20 s
Wytrzymałość na ścinanie (szkliwo)	21.8±2.4 MPa

### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nord BONDING LC pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

### WSKAZANIA KLINICZNE

- Służy do wiązania zębiny i szkliwa z polimerowymi materiałami do wypełnień, kompomerami, powierzchniami ceramicznymi w celu poprawy retencji uzupełnienia.

### PRZECIWSKAZANIA

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

### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

### RYZYKO 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.

### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

### STERYLNOŚĆ

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

### MIEJSCE UŻYCIA

Nord BONDING LC przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozwolona ilość materiału nadaje się do

jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

#### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak mikroaplikatory, kubek do aplikacji.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak Nord FASTE. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu gładjonowego.
2. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. Nord GEL na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostaw materiał wytrawiający na miejscu przez 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Opłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie zanieczyszczona przed nałożeniem żywicy wiążącej. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i wysuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
3. Wstrząsnąć butelkę przed każdym użyciem.
4. Delikatnie nacisnąć butelkę i wlać niewielką ilość kleju do kubka. Nie wyciskać butelki na siłę.
5. Za pomocą w pełni nasyconego mikroaplikatora nanieść 2-3 warstwy kleju na wytrawioną powierzchnię.
6. Suszyć powietrzem przez 10-20 sekund, aby wysuszyć cały rozpuszczalnik na powierzchni. Jeśli powierzchnia nie jest błyszcząca, nałożyć dodatkowe warstwy kleju i wysuszyć.
7. Utwierdzenie światłem przez 20 sekund. Użyć lampy polimerizacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
8. Nałożyć warstwę światłoutwardzalnego materiału do wypełnień, takiego jak Nord NANO lub Nord FLOW, do ubytku i zakończyć odbudowę.

#### OSTRZEŻENIA

Po wytlóczeniu żądanej ilości kleju należy natychmiast zamknąć zakrętkę butelki. Nord BONDING LC jest wysoce łatwopalną cieczą. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord BONDING LC nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

#### PRZECHOWYWANIE

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

#### UŻYTKOWANIE

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

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

#### 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 NRDBLTP

Butelka 5 ml, mikroaplikatory 5 szt., kubek

#### INSTRUKCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

Nord BONDING LC es un adhesivo de un solo paso, bio-inerte, fotopolimerizable de quinta generación, adecuado para su uso con la técnica de unión en húmedo. Se requiere decapado de las superficies.

#### COMPOSICIÓN

Mezcla de metacrilato de 55-95%, acetona de 10-30%, acondicionador de 1-10%, iniciador <5%, acelerador <1%, inhibidor <1%, fotoiniciador <1%.

Nord BONDING LC no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de

origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20 s
elevada adhesión (esmalte)	21.8±2.4 MPa

#### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Nord BONDING LC ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

#### INDICACIONES CLÍNICAS

- Se utiliza para unir dentina y esmalte a materiales de restauración a base de polímeros, compomeros y superficies de cerámica para mejorar la duración de una restauración.

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

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

#### EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

#### RIESGOS RESIDUALES

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

#### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

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

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

#### USUARIO PREVISTO

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

#### ESTERILIDAD

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

#### MEDIO AMBIENTE DE USO

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Con el dispositivo se suministran consumibles, como micro aplicadores, copa aplicador.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profilaxis sin aceite, como Nord FASTE. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento a base de ionómero de vidrio.
2. Aplique una capa de decapado, como Nord GEL en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser gredosa y no estar contaminada antes de aplicar la resina adhesiva. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
3. Agite el frasco antes de cada uso.
4. Apriete la botella con delicadeza y aplique una pequeña cantidad de adhesivo en la taza. No fuerce la botella.
5. Con un micro aplicador completamente saturado, aplique 2-3 capas de adhesivo sobre la superficie decapada.
6. Seque con aire a presión durante 10-20 segundos para secar todo el solvente de la superficie. Si la superficie no es brillante, aplique capas adicionales de adhesivo y seque.
7. Curar con luz durante 20 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
8. Aplique la capa de material restaurador fotopolimerizable, como Nord NANO o Nord FLOW en la cavidad y termine la restauración.

#### ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada del adhesivo, coloque inmediatamente la tapa en la botella. Nord BONDING LC es un líquido altamente inflamable. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Nord BONDING LC 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. Quite 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. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.



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

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

### VIDA ÚTIL

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

### ALMACENAMIENTO

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

### DISPOSICIÓN

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

### VIGILANCIA

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

### RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

Nord BONDING LC es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

### VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

### EMBALAJE

**REF NRDBLTP** Botella de 5 ml, 5 micro aplicadores, taza

### KULLANIM KILAVUZU

#### ACIKLAMA

Nord BONDING LC islak yapıştırma tekniği ile kullanıma uygun, 5. nesil ışıkla kirlenen, biyoetkiz, tek bileşenli ve tek aşamalı bir yapıştırıcıdır. Yüzeylerin aşındırılmasını gerektirmektedir.

#### BİLEŞİM

Metakrilat karışımı %55-95, aseton %10-30, koşullandırıcı %1-10, ko-başılatıcı <%5, hızlandırıcı %1, inhibitör %1, foto başlatıcı %1.

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

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kirlenme	20 s
kesme bağ gücü (mine)	21.8±2.4 MPa

#### HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord BONDING LC restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesine yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

#### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Restorasyonun daha iyi bir şekilde muhafaza edilmesini sağlamak için dentin ve mineyi polimer bazlı restoratif materyallerle, kompozitlere ve seramik yüzeylere bağlamak için kullanılır.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

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

#### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

#### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

#### REZİDÜEL RİSKLER

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

#### HASTA HEDEF GRUBU

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

#### HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

#### HEDEFLenen KULLANICI

Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental yapıştırıcıların nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktorlar tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

#### STERİLİTE

Nord BONDING LC 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, önlüye, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

#### KULLANIM ORTAMI

Nord BONDING LC, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış yapıştırıcı miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıdır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Mikro aplikatörler ve uygulama kabı gibi büyük parçalar cihazla birlikte verilmektedir.

### KULLANIM KILAVUZU

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Nord FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer bazlı siman kullanın.
2. Aşındırılacak tüm yüzeye Nord GEL gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından kaçının. Kuruduktan sonra yüzey kireçli olmalı ve yapıştırıcı resini uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulaşın ve gerekirse tekrar aşındırın.
3. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayın.
4. Şişeye hafif baskı uygulayarak az miktarda yapışkanı kaba dökün. Şişeyi zorlamayın.
5. Aşındırılmış yüzeye, tamamen doygun mikro aplikatör kullanarak 2-3 katman yapışkan uygulayın.
6. Tüm solventi yüzeyden hava ile 10-20 saniye boyunca kurutun. Yüzeyin parlak olmaması durumunda, ek yapıştırıcı katmanları uygulayın kurutun.
7. 20 saniye boyunca ışıkla kirlenme. 1200mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
8. Nord NANO veya Nord FLOW gibi ışıkla kirlenen restoratif malzeme katmanını kaviteye uygulayarak restorasyonu tamamlayın.

### UYARILAR

İstenilen miktarda yapıştırıcı haddeden çekildikten sonra şişenin kapağını hemen kapatın. Nord BONDING LC, son derece yanıcı bir sıvıdır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. Nord BONDING LC radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

### ÖNLEMLER

Ürün uygulandıktan benti 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/yardıma gidin. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardıma gidin. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

### Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

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

### RAF ÖMRÜ

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

### DEPOLAMA

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

### BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

### VİJİLAN

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

### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Nord BONDING LC güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, 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 NRDBLTP** 5ml'lik şişe, 5 adet mikro aplikatör, kap

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

	Caution /Vorsicht /Внимание /Mise en garde /Προσοχή /Attenzione /Uwagi /Precaución /Dikkat
	Temperature limit /Temperatur-Grenzwert /Τεμπερατυρεν лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperatury /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / ebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją uzytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пазят от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronić przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun

	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanılmıktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterylony /No estéril /Steril deđil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urządzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	Flammable /Entflammbar /Запалим /Inflammable /Εύφλεκτο /Infiammable /Łatwopalny /Inflamable /Υασις
	Use-by-date /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Data di scadenza /Data przydatności /Fecha de vencimiento /Son Kullanma Tarihi
	Catalogue number /Katalognummer /Каталожен номер /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Numero di catalogo /Numer katalogowy /Número de catalogo /Katalog numarası
	Batch code /Chargennummer /Партиден код /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Codice del lotto /Kod partii /Código de lote /Parti kodu
	Manufacturer /Hersteller /Производител /Fabricant /Κατασκευαστής /Produttore /Producent /Fabricante /Üretici



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

Last revised: 2021-10