

Nord CORE

EN	Dual curing core build-up and post cementation material
DE	Dualhärtendes Stumpfaufbau- und Stifbefestigungsmaterial
BG	Материал за двойно втвърдяване на сърцевината и след циментиране
FR	Matériau de construction de noyau et de post-cémentation à double durcissement
EL	Υλικό σκασόρευσης διπλού πυρήνα και μετά από τσιμέντο
IT	Materiale per la ricostruzione del moncone e post cementazione a polimerizzazione duale
PL	Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu i po zacementowaniu
ES	Material de curado dual para reconstrucción de muñones y post cementación
TR	Çift kürlenen kor oluşumu ve simantasyon sonrası malzeme



INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

Nord CORE is a dual curing, bioinert, radiopaque highly aesthetic material which ensures strong adhesion to tooth surface and long lasting restoration. Nord CORE is mixed automatically.

COMPOSITION

Base: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, inhibitor <1%. Catalyst: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, stabilizer <1%, photoinitiator <1%, opacifier <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

Nord CORE does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; 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

dual curing	light and chemical
flexural strenght	92.3±4.8 MPa
water sorption	18.49±0.15 µg/mm ³
water solubility	0.75±0.26 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord CORE 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 core build-up and post cementation.

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 CORE should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, Nord CORE may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

Nord CORE 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 CORE is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of material 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 automix tips, intraoral-root canal tips, endo tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare contact surface using standard technique. The surface must be thoroughly rinsed and dried. In areas close to pulp use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement.
2. Place a transparent matrix and fix it in place.
3. 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 adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary, follow manufacturer's instruction for use.
4. Apply a thin layer of adhesive, such as Nord BONDING LC immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use.
5. The working area must be kept dry.

6. Remove Nord CORE syringe cap.
7. Promptly and carefully attach the automix tip to the syringe.
8. Test flow of material from automix tip before using.
9. Squeeze out a 1-2mm of material onto a mixing pad to equal the base paste and catalyst paste in the automix tip. Do not use the paste which has been squeezed out.

POST CEMENTATION AND CORE BUILD-UP:

1. Using automix syringe and appropriate tip, apply Nord CORE directly into cavity. Keep the tip immersed in the material while dispensing to avoid air bubbles.
2. Insert prepared post. Light cure for 10 seconds to fix the position of the post.
3. Continue to apply the material around the post and form a core. Working time is about 165 seconds at 23°C.
4. For easier manipulation of a large amount of material, it is recommended to build-up core incrementally and light cure each layer for 5 seconds.
5. As final setting light cure for 20-40 seconds from labial (buccal) and lingual sides. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
6. Chemical curing is about 3-4 minutes at 37°C.

FINISH:

1. Leave mixing tip on the syringe and change the tip prior to the next use.
2. When material has hardened fully, remove a matrix if was used.
3. Finish using standard technique.

WARNINGS

Increased humidity and/or temperature will reduce the working/setting time. Vice versa decreased humidity and/or temperature will prolong the working/setting time. The device is sensitive to light. The working time significantly reduces during application under intensive lighting. When removing Nord CORE from refrigerator after storage, leave the material at ambient temperature for some time until warm-up. Do not use Nord CORE for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Nord CORE 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 CORE is 2 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 2-8°C (preferable in refrigerator). 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 CORE 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 NRDCOR1	9g double syringe, 10pcs automix tips, 10pcs intraoral-root canal tips, 10psc endo tips
-------------	---

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

Nord CORE ist ein dualhärtendes, bioinertes, röntgenopakes, höchästhetisches Material, das eine starke Adhäsion zur Zahnoberfläche und eine lang anhaltende Restauration gewährleistet. Nord CORE wird automatisch gemischt.

ZUSAMMENSETZUNG

Basis: geschliffenes Dentalglas auf Basis von Siliziumdioxid und Barium 50-70%, Methacrylatmischung 30-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Initiator <1%, Trübungsmittel <1%, Inhibitor <1%. Katalysator: Dentalglas gemahlen auf Basis von Siliziumdioxid und Barium 50-70%, Methacrylatmischung 30-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Stabilisator <1%, Photoinitiator <1%, Trübungsmittel <1%, Inhibitor <1%, Pigment <1%. Nord CORE 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

Duale Aushärtung	leicht und chemisch
Biegebruchfestigkeit	92.3±4.8 MPa
Wassersorption	18.49±0.15 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.75±0.26 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord CORE 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 Kernaufbau und Nachzementierung.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann Nord CORE 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 CORE ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Zahnarzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

Nord CORE 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 CORE 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 aufbewahrt. Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien wie Automix-Spitzen, Intraoral-Wurzelkanal-Spitzen, Endo-Spitzen werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VOBERBEREITUNG:

1. Bereiten Sie die Kontaktfläche mit der Standardtechnik vor. Die Oberfläche muss gründlich abgespült und getrocknet werden. Verwenden Sie in pulpanahen Bereichen einen Calciumhydroxid-Liner oder einen Unterfütterungszement auf Glasionomer-Basis.
2. Platzieren Sie eine transparente Matrix und fixieren Sie sie.
3. Tragen Sie eine Ätzschrift, 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 Überdrehung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen und trocknen Sie sie erneut ab und ätzen Sie sie ggf. erneut, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
4. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. Nord BONDING LC, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
6. Entfernen Sie die Kappe der Nord CORE-Spritze.
7. Stecken Sie die Automix-Spitze zügig und vorsichtig auf die Spritze.
8. Testen Sie den Materialfluss aus der Automix-Spitze vor der Verwendung.
9. Drücken Sie 1-2 mm des Materials auf einen Mischblock, um die Basispaste und die Katalysatorpaste in der Automix-Spitze gleichmäßig zu verteilen. Verwenden Sie nicht die herausgedrückte Paste...

POSTZEMENTIERUNG UND KERNAUFBAU:

1. Geben Sie Nord CORE mit der Automix-Spritze und der entsprechenden Spitze direkt in die Kavität. Halten Sie die Spitze während des Dosierens im Material eingetaucht, um Luftblasen zu vermeiden.
2. Vorbereiteten Beitrag einfügen. Lichthärtung für 10 Sekunden, um die Position des Pfostens zu fixieren.
3. Fahren Sie fort, das Material um den Pfosten herum aufzutragen und einen Kern zu bilden. Die Verarbeitungszeit beträgt ca. 165 Sekunden bei 23°C.
4. Zur leichteren Handhabung einer großen Materialmenge empfiehlt es sich, den Kern schrittweise aufzubauen und jede Schicht 5 Sekunden lang mit Licht auszuhärten.
5. Als letzte Einstellung Lichthärtung für 20-40 Sekunden von der labialen (bukkalen) und lingualen Seite. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. Die chemische Aushärtung dauert etwa 3-4 Minuten bei 37°C.

OBERSCHICHT:

1. Lassen Sie die Mischspitze auf der Spritze und wechseln Sie die Spitze vor dem nächsten Gebrauch.
2. Wenn das Material vollständig ausgehärtet ist, entfernen Sie eine eventuell verwendete Matrize.
3. Beenden Sie den Vorgang mit der Standardtechnik.

WARNUNGEN

Erhöhte Luftfeuchtigkeit und/oder Temperatur verkürzt die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Umgekehrt verlängert eine geringere Luftfeuchtigkeit und/oder Temperatur die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Das Produkt ist lichtempfindlich. Bei der Anwendung unter intensiver Beleuchtung verringert sich die Arbeitszeit erheblich. Wenn Sie Nord CORE nach der Lagerung aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie das Material einige Zeit bei Umgebungstemperatur stehen, bis es sich erwärmt hat. Verwenden Sie Nord CORE 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 CORE sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

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

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8°C (vorzugsweise in einem Kühlschrank) 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 CORE 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 NRDCOR1 9g Doppelspritze, 10 Stück Automix-Tips, 10 Stück Intraoral-Wurzelkanal-Tips, 10 Stück Endo-Tips

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

Nord CORE е двойно втвърдяващ се, биоинертен, рентгеноконтрастен високоестетичен материал, който осигурява силна адхезия към зъбната повърхност и дълготрайно възстановяване. Nord CORE се смесва автоматично.

СЪСТАВ

Основа: зъбно стъкло, смилано на основата на силициев диоксид и барий 50-70%, метакрилатна смес 30-50%, силициев диоксид 1-5%, инициатор <1%, матово покритие <1%, инхибитор <1%. Катализатор: зъбно стъкло, смилано на основата на силициев диоксид и барий 50-70%, метакрилатна смес 30-50%, силициев диоксид 1-5%, съпоставител <1%, стабилизатор <1%, фотоинициатор <1%, матово покритие <1%, инхибитор <1%, пигмент <1%.

Nord CORE не съдържа лекарство 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

двойно втвърдяване	лека и химическа
сила на огъване	92.3±4.8 MPa
сорбция на вода	18.49±0.15 µg/mm ³
разтворим във вода	0.75±0.26 µg/mm ³

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За изграждане на ядро и последващо циментиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

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 ТЪЛАТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Nord CORE 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 CORE се доставя нестерилно. 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 CORE е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 °C. Разпределеното количество материал поддържащо 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. С устройството се доставят консумативи, като накрайници за автоматично смесване, връхчета за вътрешноорален корен, ендонакрайници.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе контактната повърхност, използвайки стандартна техника. Повърхността трябва да е хубаво изплакната и изсушена. В зони в близост до целулоза използвайте облицовка с калциев хидроксид или стклоиономерен основен облицовъчен цимент.
2. Поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на място.
3. 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 (емал). 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 лепило. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и подсушете отново и повторете ецването, ако е необходимо, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
4. Нанесете незабавно тънък слой лепило, като Nord BONDING LC, върху гравирана повърхност, следвайте инструкциите за употреба на потребителя.
5. Зоната за работа трябва да се поддържа суха.
6. Отстранете капачката на спринцовката Nord CORE.
7. Веднага и внимателно прикрепете накрайника за автоматично смесване към спринцовката.
8. Пробвайте потока на материала преди употреба през върха на автоматика.
9. Изстискайте 1-2 мм материал върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста в накрайника на автоматичната смес. Не използвайте изтедената паста.

ПОСТ ЦИМЕНТИРАНЕ И ИЗГРАЖДАНЕ НА ЯДРО:

1. Със спринцовка за автоматично смесване и накрайник за цела, нанесете Nord CORE директно в дупката. Дръжте върха потопен в материала, докато дозираете, за да не получите въздушни мехурчета.
2. Поставете подготвената подпора. Леко втвърдяване за 10 секунди, за да се фиксира позицията на мястото.
3. Продължете да държите материала около мястото и оформете ядро. Работното време е около 165 секунди при 23 ° C.
4. За по-лесно управление на голямо количество материал, се препоръчва постепенно изграждане на сърцевината и втвърдяване със светлина на всеки слой за 5 секунди.
5. Като финална настройка се втвърдява със светлина за около 20-40 секунди от лабиална (букална) и езична страна. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Химичното втвърдяване е около 3-4 минути при 37 ° C.

ПРИКЛЮЧВАНЕ:

1. Оставете върха за смесване върху спринцовката и сложете друг връх преди следваща употреба.
2. Когато материалът се втвърди напълно, отстранете матрицата, ако сте използвали такава.
3. Завършете със стандартна техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повишената влажност и / или температура ще намали времето за работа / настройка. Обратно намалената влажност и / или температура ще удължат времето за работа / настройка. Продуктът е чувствителен към светлина. Работното време значително намалява по време на нанасяне при интензивно осветление. Когато изваждате Nord CORE от хладилника след съхранение, оставете материала за определено време на стайна температура за да се затопли. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Nord CORE не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздражението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагате при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчително е 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 забележите някакви промени в работата на устройството, незабавно отстранете нанесения материал с подходящ стоматологичен инструмент. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на Nord CORE е 2 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 2-8°C (за предпочитане в хладилник). 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 CORE 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 NRDCOR1

9g двойна спринцовка, 10 бр. Накрайници за автоматично смесване, 10 бр. Накрайници на втререалния коренов канал, 10 бр. Ендонакрайници

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Nord CORE est un matériau hautement esthétique, bioinerte, radio-opaque, à double polymérisation, qui assure une forte adhésion à la surface de la dent et une restauration durable. Nord CORE est mélangé automatiquement.

COMPOSITION

Base : verre dentaire broyé à base de silice et de baryum 50-70%, mélange de méthacrylate 30-50%, dioxyde de silicium 1-5%, initiateur <1%, opacifiant <1%, inhibiteur <1%. Catalyseur : verre dentaire broyé à base de silice et de baryum 50-70%, mélange de méthacrylate 30-50%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, stabilisateur <1%, photoinitiateur <1%, opacifiant <1%, inhibiteur <1%, pigment <1%.

Nord CORE 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

double durcissement	léger et chimique
résistance à la flexion	92.3±4.8 MPa
sorption de l'eau	18.49±0.15 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	0.75±0.26 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord CORE 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 la construction de noyaux et la post-cémentation.

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, Nord CORE 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 CORE est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts automix, les embouts intra-oraux et les embouts endo, sont fournis avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

1. Préparer la surface de contact en utilisant la technique standard. La surface doit être soigneusement rincée et séchée. Dans les zones proches de la pulpe, utiliser un ciment de recouvrement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère.
2. Placer une matrice transparente et la fixer en place.
3. Appliquer une couche de mordant, tel que Nord GEL, sur toutes les surfaces à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émaïl). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayonnée et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordantage si nécessaire, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
4. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que le Nord BONDING LC, immédiatement sur la surface gravée, en suivant les instructions du fabricant.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche.
6. Retirer le bouchon de la seringue Nord CORE.
7. Fixer rapidement et soigneusement l'embout automix à la seringue.
8. Tester l'écoulement du produit à partir de l'embout automix avant de l'utiliser.
9. Presser 1 à 2 mm de matériau sur un bloc de mélange pour égaliser la pâte de base et la pâte de catalyseur dans l'embout automix. Ne pas utiliser la pâte qui a été essorée.

POST-CÉMENTATION ET RECONSTITUTION DU NOYAU:

1. A l'aide de la seringue automix et de l'embout approprié, appliquer Nord CORE directement dans la cavité. Maintenir l'embout immergé dans le matériau pendant la distribution pour éviter les bulles d'air.
2. Insérer le tenon préparé. Photopolymériser pendant 10 secondes pour fixer la position du tenon.
3. Continuer à appliquer le matériau autour du tenon et former un noyau. Le temps de travail est d'environ 165 secondes à 23°C.
4. Pour faciliter la manipulation d'une grande quantité de matériau, il est recommandé de constituer le noyau par étapes et de photopolymériser chaque couche pendant 5 secondes.
5. Pour la prise finale, photopolymériser pendant 20 à 40 secondes du côté labial (buccal) et lingual. Utiliser une lampe de polymérisation LED d'une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes d'intensité plus élevée peuvent nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions du fabricant.
6. Le durcissement chimique est d'environ 3-4 minutes à 37°C.

FINITION:

1. Laisser l'embout mélangeur sur la seringue et changer l'embout avant la prochaine utilisation.
2. Lorsque le matériau a complètement durci, retirer une matrice si elle a été utilisée.

3. Finir en utilisant la technique standard.

AVERTISSEMENTS

Une augmentation de l'humidité et/ou de la température réduira le temps de travail/de prise. A l'inverse, une baisse de l'humidité et/ou de la température prolongera le temps de travail/de prise. Le produit est sensible à la lumière. Le temps de travail diminue de manière significative lors de l'application sous un éclairage intensif. En sortant Nord CORE du réfrigérateur après l'avoir stocké, laissez le matériau à température ambiante pendant un certain temps jusqu'à ce qu'il se réchauffe. Ne pas utiliser Nord CORE chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Nord CORE 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 2 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 2-8°C (à utiliser de préférence dans un réfrigérateur). 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.

VIGLANCE

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 CORE 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 NRDCOR1	Seringue double de 9g, 10 embouts automix, 10 embouts intra-orale-canal radulaire, 10 embouts endo
--------------------	--

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Nord CORE είναι ένα αισθητικό υλικό διπλού πολυμερισμού, με υψηλή ακτινοακρίτητα, αδρανές, που εξασφαλίζει ισχυρή συγκόλληση στην επιφάνεια του δοντιού και μακροχρόνια αντοχή αποκατάσταση. Το Nord CORE ανακατεύεται αυτόματα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Βάση: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, inhibitor <1%. Κατάλυτης: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, stabilizer <1%, photoinitiator <1%, opacifier <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

Nord CORE δεν περιλαμβάνει ιστρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγοντα πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

διπλός πολυμερισμός	ελαφρύ και χημικό
μηχανική αντοχή	92.3±4.8 MPa
απορροφητικότητα νερού	18.49±0.15 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0.75±0.26 µg/mm ³

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Nord CORE αποκαθιστά/βελτώνει 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 ενίσχυση πυρήνα και για συγκόλληση αξόνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Nord CORE 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, σφαλαιμίο, βλεννογόνοι, ανανυστική οδός).

ΚΤΙΝΔΥΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΞΟΝΩΝ

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 ΣΤΟΎ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Nord CORE 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 ασφαλείας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nord CORE 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

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Με τη συσκευή παρέχονται αναλώσιμα, όπως άκρες αυτοματισμού, άκρες ενδοσταματικής ρίζας, άκρες endo.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- Προετοιμάστε την επιφάνεια επαφής χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές. Η επιφάνεια πρέπει να ξεπλυθεί διεξοδικά και να στεγνώσει. Σε περιοχές κοντά στον πολφό, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό έμφραξης με υδροξείδιο του ασβεστίου ή υαλοϊσομερές κονία.
- Τοποθετήστε ένα διάφανο τοίχωμα και στερεώστε το.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού 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.
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης, όπως το Nord BONDING LC αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να κρατιέται στεγνή.
- Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας του Nord CORE.
- Γρήγορα και προσεκτικά τοποθετήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα.
- Δοκιμάστε την ροή του υλικού από το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης πριν την χρήση.
- Πιέστε και εξάγετε 1–2mm υλικού σε μπλοκ ανάμιξης για να έχετε ίση ποσότητα πάστας βάσης και πάστας καταλύτη μέσα στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης. Μην χρησιμοποιήσετε την πάστα που έχετε μόλις εξάγει..

ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΞΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΝΤΣΥΧΣΗ ΠΥΡΗΝΑ:

- Χρησιμοποιώντας την σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και το κατάλληλο ρύγχος, εφαρμόστε το Nord CORE απευθείας μέσα στην κοιλότητα. Κρατήστε το ρύγχος βυθισμένο στο υλικό όσο το διανέμετε για να αποφύγετε φουσκωμένο αέρα.
- Εισαγάγετε τον προετοιμασμένο άξονα. Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιηθεί ο άξονας.
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε υλικό γύρω από τον άξονα και σχηματίστε έναν πυρήνα. Ο χρόνος εργασίας είναι περίπου 165 δευτερόλεπτα στους 23°C.
- Για ευκολότερο χειρισμό μεγαλύτερης ποσότητας υλικού, προτείνεται η σταδιακή ενίσχυση του πυρήνα και ο πολυμερισμός με φως κάθε στρώσης για 5 δευτερόλεπτα.
- Ολοκληρώνοντας την διαδικασία, πολυμερίστε με φως για 20–40 δευτερόλεπτα από την χειλική και την γλωσσική πλευρά. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Ο χημικός πολυμερισμός γίνεται σε περίπου 3–4 λεπτά στους 37°C..

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ:

- Αφήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα και αλλάξτε το ρύγχος πριν την επόμενη χρήση.
- Όταν το υλικό έχει σκληρύνει πλήρως, αφαιρέστε το πλαίσιο αν χρησιμοποιήθηκε.
- Ολοκληρώστε την διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αύξηση της υγρασίας και/ή της θερμότητας θα μειώσει τον χρόνο εργασίας/πλήξης. Αντίθετα, η μείωση της υγρασίας και/ή της θερμότητας θα αυξήσει τον χρόνο εργασίας/πλήξης. Το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Ο χρόνος εργασίας μειώνεται σημαντικά κατά την εφαρμογή κάτω από έντονο φωτισμό. Όταν αφαιρείτε το Nord CORE από το ψυγείο μετά την αποθήκευση, αφήστε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου για λίγη ώρα μέχρι να ζεσταθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord CORE δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφρονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύντε 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. Πλύντε τα χέρια σας διεξοδικά πριν την χειρισμό. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσωπικού 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 με κατάλληλο οδοντιατρικό όργανο. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δόση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε Nord CORE ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 2-8°C (κατά προτίμηση σε ψυγείο). Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηλιακή θερμότητα. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

An oπoiοδnπote σoβapō nepισtaπtιkō λάβε χwpa σε σxέση με τnν συσκευή, να τo αναφέρете στον κατασκευαστή και τnν αρμόδια αρχή τnς χwpaς ή τnς πολιτείας σπn η οποία ο χρhστnς κα/ή ο ασθεnής βrισκονταν.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Nord CORE είναι ασφαλέσ και αποδίδε oπwς προορίζεται αν χρhσιμοποιείται σύμφωνα με τnς οδηγίες χρhσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη τnς ασφάλειας και τnς κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα με έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρhση σπn οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρhστnς είναι πλήρωσ υπεύθυνος για τnν εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατά τnν έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρhσης, oλεσ οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF NRDCOR1 9g διπλή σύριγγα, 10 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα, 10 τεμάχια ενδοδοντικά ρύγχη

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Nord CORE è un materiale a doppia polimerizzazione, bioinerte, radiopaco e altamente estetico che assicura una forte adesione alla superficie del dente e un restauro di lunga durata. Nord CORE viene miscelato automaticamente.

COMPOSIZIONE

Base: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, biossido di silicio 1-5%, iniziatore <1%, opacizzante <1%, inibitore <1%. Catalizzatore: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, fotoiniziatore <1%, opacizzante <1%, inibitore <1%, pigmento <1%.

Nord CORE 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

doppia polimerizzazione	leggero e chimico
resistenza alla flessione	92.3±4.8 MPa
assorbimento dell'acqua	18.49±0.15 µg/mm ³
solubilità in acqua	0.75±0.26 µg/mm ³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Nord CORE ripristina/migliora l'aspetto estetico del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale del dente riparabile; protegge le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

– Per la costruzione del nucleo e la post cementazione.

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 CORE 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 CORE 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 CORE 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 CORE 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 CORE 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 puntali automiscelanti, puntali intraorali-canalari radicolari, puntali endo, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

- Preparare la superficie di contatto usando la tecnica standard. La superficie deve essere accuratamente risciacquata e asciugata. Nelle aree vicine alla polpa, utilizzare un liner di idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
- Posizionare una matrice trasparente e fissarla in posizione.
- 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 dell'adesivo. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
- Applicare uno strato sottile di adesivo, come Nord BONDING LC immediatamente sulla superficie mordenzata, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
- Mantenere asciutta l'area di lavoro.
- Rimuovere il tappo della siringa di Nord CORE.
- Collegare prontamente e con cura il puntale automiscelante alla siringa.
- Testare il flusso di materiale dal puntale automiscelante prima dell'uso.
- Spremere 1-2 mm di materiale su un blocchetto di miscelazione per uguagliare la pasta base e la pasta catalizzatrice nel puntale automiscelante. Non usare la pasta che è stata spremuta.

POST-CEMENTAZIONE E COSTRUZIONE DEL NUCLEO:

- Utilizzando la siringa automiscelante e la punta appropriata, applicare Nord CORE direttamente nella cavità. Mantenere la punta immersa nel materiale durante la dispensazione per evitare bolle d'aria.
- Inserire il perno preparato. Fotopolimerizzare per 10 secondi per fissare la posizione del perno.
- Continuare ad applicare il materiale intorno al perno e formare un nucleo. Il tempo di lavorazione è di circa 165 secondi a 23°C.
- Per facilitare la manipolazione di una grande quantità di materiale, si raccomanda di costruire il nucleo in modo incrementale e di fotopolimerizzare ogni strato per 5 secondi.
- Come impostazione finale, fotopolimerizzare per 20-40 secondi dai lati labiale (buccale) e linguale. Usare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
- La polimerizzazione chimica è di circa 3-4 minuti a 37°C.

FINITURA:

- Lasciare il puntale di miscelazione sulla siringa e cambiare il puntale prima dell'uso successivo.
- Quando il materiale si è indurito completamente, rimuovere una matrice se è stata utilizzata.
- Finire usando la tecnica standard.

AVVERTENZE

Un aumento dell'umidità e/o della temperatura ridurrà il tempo di lavorazione/impostazione. Viceversa, una diminuzione dell'umidità e/o della temperatura prolungherà il tempo di lavorazione/impostazione. Il prodotto è sensibile alla luce. Il tempo di lavorazione si riduce significativamente durante l'applicazione sotto un'intensa illuminazione. Quando si toglie Nord CORE dal frigorifero dopo lo stoccaggio, lasciare il materiale a temperatura ambiente per un pò di tempo fino al riscaldamento. 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 CORE non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un coperdamo durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 2 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 2-8°C (preferibile in frigorifero). 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 CORE 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 NRDCOR1 9g doppia siringa, 10pcs punte automix, 10pcs punte intraorale-canalare radicolare, 10psc punte endo

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

Nord CORE to podwójnie utwardzalny, biopasywny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, wysoce estetyczny materiał, który zapewnia silną adhezję do powierzchni zęba i długotrwałą odbudowę. Nord CORE jest mieszany automatycznie.

KOMPOZYCJA

Baza: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, inicjator <1%, środek zmętniający <1%, inhibitor <1%. Katalizator: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanu 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, stabilizator <1%, fotoinicjator <1%, środek zmętniający <1%, inhibitor <1%, pigment <1%. Nord CORE nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkank lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkank lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

podwójne utwardzanie	lekkie i chemiczne
wytrzymałość na zginanie	92.3±4.8 MPa
srcpca wody	18.49±0.15 µg/mm ³
rozpuszczalność w wodzie	0.75±0.26 µg/mm ³

PRZEZCENIENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

– Do odbudowy rdzenia i po cementowaniu.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nord CORE nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

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 do jak największego stopnia, całkowite ryzyko szczętkowe oceniane jest jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjenci w średnim lub podszłym 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 CORE 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 CORE 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 CORE przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Materiały eksploatacyjne, takie jak końcówki Automix, końcówki wewnątrzustno-korzeniowe, końcówki endo, są dostarczane z urządzeniem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować powierzchnię styku przy użyciu standardowej techniki. Powierzchnia musi być dokładnie wypłukana i osuszona. W miejscach położonych blisko miążsi należy zastosować podkład z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie gļasjonomeru.
2. Umieścić przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
3. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. Nord GEL na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić materiał do wytrawiania na miejscu na 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 kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i wysuszyć oraz ponownie wytrawić jeśli to konieczne, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
4. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. Nord BONDING LC, natychmiast na wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
5. Miejsce pracy musi być suche.
6. Zdjąć nasadkę ze strzykawki Nord CORE.
7. Szybko i ostrożnie przymocować końcówkę automix do strzykawki.
8. Przed użyciem sprawdzić wypływ materiału z końcówki automix.
9. Wycisnąć 1-2 mm materiału na bloczek do mieszania, aby wyrównać pastę bazową i pastę katalizatora w końcówce automix. Nie używać wyciśniętej wcześniej pasty.

CEMENTOWANIE I ODBUDOWA RDZENIA:

1. Używając strzykawki automix i odpowiedniej końcówki, nałożyć Nord CORE bezpośrednio do ubytku. Podczas dozowania trzymać końcówkę zanurzoną w materiale, aby uniknąć wystąpienia pęcherzyków powietrza.
2. Wstać przygotowany słupek. Utwardzać przez 10 sekund, aby utwalić pozycję słupka.
3. Kontynuować nakładanie materiału wokół słupka i uformować rdzeń. Czas pracy to około 165 sekund w 23°C.
4. W celu ułatwienia manipulacji dużą ilością materiału, zaleca się stopniowe budowanie rdzenia i utwardzanie światłem każdej warstwy przez 5 sekund.
5. Jako ostateczne utwardzenie utwardzać światłem przez 20-40 sekund od strony wargowej (policzkowej) i językowej. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
6. Utwardzanie chemiczne trwa około 3-4 minuty w 37°C.

KONIEC:

1. Pozostawić końcówkę mieszącą na strzykawce i zmienić końcówkę przed następnym użyciem.
2. Po całkowitym stwardnieniu materiału usunąć matrycę, jeśli była używana.
3. Zakończyć używając standardowej techniki..

OSTRZEŻENIA

Zwiększona wilgotność i/lub temperatura skracają czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżona wilgotność i/lub temperatura wydłużą czas pracy/wiązania. Produkt wrażliwy na światło. Czas pracy znacznie się skracza podczas aplikacji przy intensywnym oświetleniu. Wymagają Nord CORE z lodówki po przechowywaniu, należy pozostawić materiał na pewien czas w temperaturze otoczenia, aż do nagrzania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord CORE 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 POŁKNIECIE: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruciu lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:

W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w działaniu urządzenia należy natychmiast usunąć nałożony materiał odpowiednim instrumentem stomatologicznym. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast zadzwonić do lokalnego centrum zatrucia.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 2 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajdują się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2-8°C (najlepiej przechowywać w lodówce). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jezeli 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 CORE 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 działają.

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 NRDCOR1 Podwójna strzykawka 9 g, 10 szt. końcówek Automix, 10 szt. końcówek do kanałów wewnątrzustnych, 10 szt. końcówek endodontycznych

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

Nord CORE es un material de curado dual, bio-inerte, radiopaco altamente estético que asegura una fuerte adhesión a la superficie del diente y una restauración duradera. Nord CORE se mezcla automáticamente.

COMPOSICIÓN

Base: vidrio dental molido a base de sílice y bario de 50-70%, mezcla de metacrilato de 30-50%, dióxido de silicio de 1-5%, iniciador <1%, productor de opacidad <1%, inhibidor <1%. Catalizador: vidrio dental molido a base de sílice y bario de 50-70%, mezcla de metacrilato de 30-50%, dióxido de silicio de 1-5%, iniciador <1%, estabilizador <1%, fotoiniciador <1%, productor de opacidad <1%, inhibidor <1%, pigmento <1%.

Nord CORE 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

curado dual	Ligera y química
fuerte flexibilidad	92.3±4.8 MPa
sorción de agua	18.49±0.15 µg/mm ³
Solubilidad del agua	0.75±0.26 µg/mm ³

PROSÓBITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Nord CORE 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 reconstrucción de muñones y cementación posterior.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Nord CORE 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.

PORTE PREVISTO 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 CORE 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 CORE 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 CORE 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. Los consumibles, como puntas de automezcla, puntas de conducto radicular intraoral, puntas endo, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la superficie de contacto usando una técnica estándar. La superficie debe enjuagarse y secarse completamente. En áreas cercanas a la pulpa, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.
2. Coloque una matriz transparente y fijela en su lugar.
3. 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). Enjuagar con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe quedar gredosa y no contaminada antes

de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario, siga las instrucciones de uso del fabricante.

4. Aplique una capa delgada de adhesivo, como Nord BONDING LC inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante.
5. El área de trabajo debe mantenerse seca.
6. Retire la tapa de la jeringa Nord CORE.
7. Acople rápida y cuidadosamente la punta de la auto mezcla a la jeringa.
8. Pruebe el flujo del material por la punta de la auto mezcla antes de usarlo.
9. Exprima 1-2 mm de material en una placa para mezcla para homogeneizar la pasta base y la pasta catalizadora en la punta de la auto mezcla. No utilice la pasta que se ha exprimido.

PARA LA CEMENTACIÓN DE ANCLAJES Y EMPASTES:

1. Con una jeringa de auto mezcla y una punta adecuada, aplique Nord CORE directamente en la cavidad. Mantenga la punta sumergida en el material mientras dispensa para evitar burbujas de aire.
2. Inserte la preparación. polimerice con la luz durante 10 segundos para fijar la posición del anclaje.
3. Continúe aplicando el material y forme un núcleo. El tiempo de trabajo es de unos 165 segundos a 23°C.
4. Para el manejo más fácil de una gran cantidad de material, se recomienda empastar gradualmente y polimerizar con la luz cada capa durante 5 segundos.
5. Como fraguado final polimerizar con la luz durante 20-40 segundos desde los lados labial (bucal) y lingual. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
6. El curado químico es de aproximadamente 3-4 minutos a 37°C.

ACABADO:

1. Deje la punta de mezcla en la jeringa y cámbiela antes del próximo uso.
2. Cuando el material se haya endurecido por completo, retire una matriz si se utilizó.
3. Termine usando la técnica estándar.

ADVERTENCIAS

El aumento de humedad y/o temperatura reducirá el tiempo de trabajo o fraguado. Mientras que la disminución de la humedad y/o temperatura prolongará el tiempo de trabajo o fraguado. El producto es sensible a la luz. El tiempo de trabajo se reduce significativamente durante la aplicación con iluminación intensa. Cuando retire Nord CORE del refrigerador después de su almacenamiento, deje el material a temperatura ambiente durante algún tiempo hasta que agarre calor. 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 CORE no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

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

Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

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

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el refrigerador). 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 CORE 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 NRDCOR1	Jeringa doble de 9g, 10 puntas de auto mezcla, 10 puntas para conducto radicular intraoral, 10 puntas para tratamiento de endodoncia
--------------------	--

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

Nord CORE, diş yüzeyinde güçlü yapışma ve uzun süreli restorasyon sağlayan ikili kürlenmeli, biyoetkisz, radyopak ve oldukça estetik bir malzemedir. Nord CORE otomatik olarak karışır.

BİLEŞİM

Baz: %50-70 silika ve baryum bazlı cam diş öğütülmüş, %30-50 metakrilat karışımı, %1-5 koşullandırıcı, %1-5 silikon dioksit, başlatıcı <%1, opaklaştırıcı %1, hızlandırıcı %1, inhibitör %1. Katalizör: %50-70 silika ve baryum bazlı cam diş öğütülmüş, %30-50 metakrilat karışımı, %1-5 silikon dioksit, ko-başlatıcı <%1, stabilizatör %1, foto başlatıcı %1, opaklaştırıcı %1, inhibitör %1, pigment %1.

Nord CORE 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

ikili kürlenme	hafif ve kimyasal
eğilme mukavemeti	92.3±4.8 MPa
su emilimi	18.49±0.15 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.75±0.26 µg/mm ³

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord CORE 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

- Kor oluşturma ve simentasyon sonrası içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmiş 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 artırıkskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCÜT BÖLÜMÜ VEYA VÜCÜT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Otomatik karıştırma uçları, ağız içi kök kanal uçları, endo uçları gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilir.

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

1. Standart tekniği kullanarak temas yüzeyini hazırlayın. Yüzey iyice durulanıp kurutulmalıdır. Ete yakın alanlarda kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer taban kaplama simanı kullanın.
2. Şeffaf bir matris yerleştirip sabitleyin.
3. 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 sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın, üreticinin sağladığı kullanım talimatını takip edin.
4. Aşındırılmış yüzeye hemen Nord BONDING LC gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.
5. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
6. Nord CORE enjektör kapağını çıkarın.
7. Otomatik karıştırıcı ucu enjektöre hızla ve dikkatlice takın.
8. Kullanmadan önce otomatik karıştırıcı uçtan maddenin nasi aktığını test edin.
9. Otomatik karıştırıcı uçtaki baz macunu ve katalizör macunu eşitlemek için 1-2 mm'lik malzemeyi bir karıştırma pedi üzerine sıkın. Sıkılmış macunu kullanmayın.

SİMENTASYON SONRASI VE KOR OLUŞTURMA:

1. Otomatik karıştırıcı enjektörü ve uygun ucu kullanarak, Nord CORE'ü doğrudan kaviteye uygulayın. Hava kabarcıklarının oluşumunu önlemek için dağıtarken ucu malzemeye daldırın.
2. Hazırladığınız postu yerleştirin. Postu sabitlemek için 10 saniye ışıkla kürlenin.
3. Malzemeyi postun etrafına uygulamaya devam ederek bir kor oluşturun. 23°C'de çalışma süresi yaklaşık olarak 165 saniyedir.
4. Büyük miktarda materyalin daha kolay işlenmesi için, çekirdeğin aşamalı olarak oluşturulması ve her katmanının 5 saniye boyunca ışıkla kürlenmesi önerilir.
5. Son olarak, labiyal (bukkal) ve lingual kısımlardan 20-40 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
6. 37°C'de kimyasal kürlenme süresi yaklaşık olarak 3-4 dakikadır.

TAMAMLAYIN:

1. Karıştırma ucunu enjektörde bırakın ve ucu bir sonraki kullanımdan önce değiştirin.
2. Malzeme tamamen sertleştiğinde, kullanıldıysa matrisi alın.
3. Standart tekniği kullanarak tamamlayın.

UYARILAR

Fazla nem ve/veya sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini azaltacaktır. Düşük nem ve/veya sıcaklık ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Ürün ışığa duyarlıdır. Yoğun ışıklandırma altında uygulama sırasında çalışma süresi önemli ölçüde azalır. Saklanan Nord CORE ürününü buzdolabından çıkarırken, şeyeyi ısına kadar bir süre oda sıcaklığına bekletin. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmiş olan hastalar için kullanmayın. Nord CORE radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASİ HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: 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 dişçilik 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 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 2-8°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın (buzdolabında saklanması tercih edilir). Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Nord CORE güvenli 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 dış 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 NRDCOR1 9g çift enjektör, 10 adet otomatik karıştırıcı uç, 10 adet ağız içi kök kanal ucu, 10psc endo ucu

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
	Temperture limit /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperature /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / ebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consultez les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronić przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun
	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanımlıktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterylny /No estéril /Steril değil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urządzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	Use-by-date /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Data di scadenza /Data przydatności /Fecha de vencimiento /Son Kullanma Tarihi
	Catalogue number /Katalognummer /Каталожен номер /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