

Nord NANO

EN	Light curing nano hybrid composite
DE	Lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit
BG	Лекo втвърдяващ се нано хибриден композит
FR	Composite nano hybride photopolymérisable
EL	Νάνο υβριδικό σύνθετο ελαφρύος σκληρύνσης
IT	Composito nano ibrido fotopolimerizzabile
PL	Światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy
ES	Composite nanohíbrido fotopolimerizable
TR	İşıkla sertleşen nano hibrit kompozit



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

Nord NANO is light curing, bioinert, radiopaque nano hybrid composite in Vita* shades with high aesthetics, excellent polishability, colour stability, high strength and abrasion resistance.

COMPOSITION

Dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 25-35%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20s
depth of cure	2.50±0.03 mm
flexural strenght	119.2±6.6 MPa
water sorption	17.99±0.32 µg/mm ³
water solubility	0.68±0.24 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord NANO 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 direct restorations of class I, II, III, IV and V cavities;
- For indirect restorations such as inlays, onlays and laminate veneers;
- For extended fissure sealing in molars and premolars;
- For cores.

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare cavity as always. Cleaning teeth with oil-free prophylaxis paste, such as Nord FASTE is recommended.
2. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Rinse with water and dry with air.
3. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement.
4. When filling cavities with approximal sections place a transparent matrix and fix it in place.
5. 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.

6. Apply a thin layer of adhesive, such as Nord BONDING LC immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
7. The working area must be kept dry.

RESTORATION:

1. Apply the layer of composite with suitable instrument into cavity. Do not apply layers more than 2mm deep.
2. Light cure for 20 seconds per layer. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm² in ful mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
3. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.
4. Finish restoration.

INDIRECT METHOD:

1. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. To prevent the material fracturing, it must be at least 1.5mm thick in the lateral and vertical aspects. All internal line and point angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder - do not bevel it. Any unavoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer base lining cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement. Take the impression and fabricate temporary restoration, using acrylic resin. For cementation of temporary restoration use only non-eugenol cements.
2. Cast the impression with dental stone in the laboratory. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay layers on the model. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Do not apply layers more than 2mm deep. Light cure for 20 seconds per layer. The finished inlay is then released from the die and cured fully for 8 minutes in curing oven. Trim the occlusal surface with fissure burs and polish to a high lustre with silicone polishers and diamond paste. Clean the inlay with liquid soap and water, rinse and dry with air.
4. Remove the temporary restoration and clean the cavity. Exert gentle pressure on the inlay to check for precision of fit. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit.
5. The occlusion and articulation must not be checked when trying the inlay in as this would risk fracturing it.
6. 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 must not be contaminated prior to applying the adhesive.
7. Apply a thin layer of adhesive, such as Nord BONDING LC immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
8. For cementation use any available dual curing luting composite. Apply the mixed material with suitable instrument on working area. Carefully press the inlay into position and remove excess of the material. To make certain that the inlay does not slip out of its proper position, press on it gently with a ball-end plugger until it has been light cured fully. Light curing for 20 seconds from each side. Remove the excess material with fine-grid diamonds and diamond finishing strips. Check the occlusion and adjust if necessary. Finish and polish.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and immediately close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use Nord NANO for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Nord NANO 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 NANO is 4 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Nord NANO 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 NRDXTA1	4g syringe, dentin shade A1
REF NRDXTA2	4g syringe, dentin shade A2
REF NRDXTA3	4g syringe, dentin shade A3
REF NRDXTA35	4g syringe, dentin shade A3.5
REF NRDXTB2	4g syringe, dentin shade B2
REF NRDXTC2	4g syringe, dentin shade C2
REF NRDXTO2	4g syringe, dentin shade OA2
REF NRDXTO3	4g syringe, dentin shade OA3
REF NRDXTEU	4g syringe, enamel shade universal

REF NRDXTK1	4x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5), 5ml light curing adhesive Nord BONDING LC, 4.3g etching gel Nord GEL, consumables
REF NRDXTK2	8x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml light curing adhesive Nord BONDING LC, 4.3g etching gel Nord GEL, consumables
REF NRDXTK1SE	4x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5), 5ml light curing self-etching universal adhesive Nord BONDING SE Universal, 4.3g etching gel Nord GEL, consumables
REF NRDXTK2SE	8x4g syringes (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml light curing self-etching universal adhesive Nord BONDING SE Universal, 4.3g etching gel Nord GEL, consumables

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

Nord NANO ist ein lichthärtendes, bioinertes, röntgenopakes Nano-Hybrid-Komposit in Vita*-Farben mit hoher Ästhetik, hervorragender Polierbarkeit, Farbstabilität, hoher Festigkeit und Abriebfestigkeit.

ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas gemahlen 70-80%, Methacrylat-Gemisch 25-35%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%, Trübungsmittel <1%, Pigment <1%.

Nord NANO 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 krebsregenernd, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20s
Tiefe der Aushärtung	2.50±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	119.2±6.6 MPa
Wassersorption	17.99±0.32 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.68±0.24 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord NANO 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 direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V;
- Für indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Laminat-Veneers;
- Für erweiterte Fissurenversiegelung in Molaren und Prämolaren;
- Für Kerne.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Mit dem Gerät werden keine verbrauchbaren Komponenten und kein Zubehör mitgeliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung der Zähne mit einer ölfreien Prophylaxe-Paste, wie z.B. Nord FASTE, wird empfohlen.
2. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverte. Alle Schmelzränder im Frontzahnbereich müssen abgeschragt sein. Schrägen Sie die Ränder im posterioren Bereich nicht ab und vermeiden Sie Schnittpräparationen. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
3. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
4. Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Abschnitten setzen Sie eine transparente Matrize ein und fixieren diese.
5. 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 Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.

6. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. Nord BONDING LC, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
7. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

WIEDERHERSTELLUNG:

1. Applizieren Sie die Schicht des Komposits mit einem geeigneten Instrument in die Kaverte. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
2. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm² im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Aufgrund der Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Schmierschicht aus unpolymerisiertem Material. Diese verbindet die Schichten chemisch und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit verunreinigt werden.
4. Restaurierung beenden.

INDIREKTE METHODE:

1. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverte. Um zu verhindern, dass das Material bricht, muss es in den seitlichen und vertikalen Aspekten mindestens 1,5 mm dick sein. Alle inneren Linien- und Punktwinkel müssen gerundet werden. Vermeiden Sie Scheibenzubereitungen. Bereiten Sie eine flache zervikale Schulter vor - schrägen Sie sie nicht ab. Unvermeidbare Unterschnitte müssen mit Glasionomer-Basis-Zement ausgeblockt werden. Verwenden Sie leicht spitz zulaufende Diamanten mit abgerundeten Spitzen für die Präparation. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
2. Nehmen Sie den Abdruck und stellen Sie eine provisorische Versorgung mit Acrylharz. Verwenden Sie für die Zementierung der provisorischen Versorgung nur eugenolfreie Zemente.
3. Gießen Sie den Abdruck mit Dentalgips im Labor ab. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Hinterschneidungen aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie die Inlay-Ebenen auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Das fertige Inlay wird dann aus der Matrize genommen und 8 Minuten lang im Aushärteofen vollständig ausgehärtet. Trimmen Sie die Okklusalfäche mit Fissurenfräsern und polieren Sie sie mit Silikonpolierern und Diamantpaste auf Hochglanz. Reinigen Sie das Inlay mit Flüssigseife und Wasser, spülen Sie es ab und trocknen Sie es an der Luft.
4. Entfernen Sie die provisorische Versorgung und reinigen Sie die Kaverte. Üben Sie leichten Druck auf das Inlay aus, um die Passgenauigkeit zu überprüfen. Wenden Sie keine Gewalt an. Schneiden Sie ggf. die Passflächen zu, um die Passform zu verbessern.
5. Die Okklusion und Artikulation darf beim Einprobieren des Inlays nicht überprüft werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Inlay bricht.
6. 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.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. Nord BONDING LC, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
8. Verwenden Sie für die Zementierung jedes verfügbare dualhärtende Befestigungskomposit. ATragen Sie das angemischte Material mit einem geeigneten Instrument auf die Arbeitsfläche auf. Drücken Sie das Inlay vorsichtig in Position und entfernen Sie überschüssiges Material. Um sicher zu gehen, dass das Inlay nicht aus der richtigen Position rutsch, drücken Sie es mit einem Kugelkopffüßel leicht an, bis es vollständig lichtgehärtet ist. Lichthärtung für 20 Sekunden von jeder Seite. Entfernen Sie das überschüssige Material mit Feinrasterdiamanten und Diamantfinishstreifen. Prüfen Sie die Okklusion und passen Sie sie ggf. an. Finish und Politur.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schrauben Sie den Spritzenkolben eine halbe bis ganze Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, um den Restdruck in der Spritze abzulassen, und schließen Sie sofort die Spritzenkappe, so dass das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie Nord NANO 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 NANO sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn 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.

HALTBARKHEITSDAUER

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Nord NANO 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 NRDXTA1	4g-Spritze Dentinfarbe A1
REF NRDXTA2	4g-Spritze Dentinfarbe A2
REF NRDXTA3	4g-Spritze Dentinfarbe A3
REF NRDXTA35	4g-Spritze Dentinfarbe A3.5
REF NRDXTB2	4g-Spritze Dentinfarbe B2
REF NRDXTC2	4g-Spritze Dentinfarbe C2
REF NRDXTO2	4g-Spritze Dentinfarbe OA2
REF NRDXTO3	4g-Spritze Dentinfarbe OA3
REF NRDXTEU	4g Spritze Emaille Farbton UNIVERSAL
REF NRDXTK1	4x4g Spritzen (A1, A2, A3, A3.5), 5ml lichthärtender Klebstoff Nord BONDING LC, 4.3g Ätzgel Nord GEL, Verbrauchsmaterial 8x4g Spritzen (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml lichthärtender Klebstoff Nord BONDING LC, 4.3g Ätzgel Nord GEL, Verbrauchsmaterial

REF NRDXTK2

REF NRDXTK1SE

REF NRDXTK2SE

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Nord NANO е втвърдяващ се на светлина, биоинертен, радиопрозрачен нано хибриден композит в нюанси Vita * с висока естетика, отлична полируемост, стабилност на цвета, висока якост и устойчивост на абразия.

СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 25-35%, силициев диоксид 1-5%, съвместно <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент <1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.50±0.03 mm
Сила на огъване	119.2±6.6 MPa
Сорбция на вода	17.99±0.32 µg/mm ³
Разтворим във вода	0.68±0.24 µg/mm ³

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Nord NANO 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 директни възстановявания на кухини от клас I, II, III, IV и V;
- За индиректни възстановявания като инкрустации, онлайн и ламиниран фурнир;
- За улътняване на разширени фисури в молари и премолари;
- За ядра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕВДИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе кухня както винаги. Препоръчва се почистване на зъбите с безмаслена профилактична паста, като Nord FASTE.
2. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухнята. Всички ръбове на емайла в предната област трябва да бъдат скосени. Не скосявайте полетата в задната част и избягвайте подготовката на парчетата. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
3. За дълбоки дупки използвайте облицовки с калциев хидроксид или стъклоиономерен основен облицовъчен цимент.
4. Когато попълвате дупките с приблизителни секции, поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на място.
5. Нанесете слой ешване, като Nord GEL върху цялата повърхност, която трябва да се еща. Оставете ешването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепилото. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и изсушете отново и извършете повторно ешване, ако е необходимо.
6. Нанесете тънък слой лепило, като Nord BONDING LC, веднага върху гравиранията повърхност и следвайте указанията за използване на лепилото.
7. Работната зона трябва да се поддържа суха.

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

1. Нанесете слой от композит с подходящ инструмент в кухнята. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
2. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm² в режим full, а не в режим на рампата или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
3. Поради ефекта на кислорода във въздуха върху повърхността на всеки слой остава тънък размазващ слой от неполимеризиран материал. Това свързва слоевете химически и не трябва да се докосва или замърсява с влага.
4. Завършете възстановяването.

КОСВЕН МЕТОД:

1. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухнята. За да се предотврати счулването на материала, той трябва да е с дебелина най-малко 1,5 mm в странични и вертикални аспекти. Всички вътрешни ъгли на линията и точката трябва да бъдат закръглени. Избягвайте подготовката на филлийки. Подгответе плоско рамо на шийката на матката - не го скосявайте. Всички неизбежни подрязвания трябва да бъдат блокирани със стъклоиономерен основен облицовъчен цимент. Използвайте леко стесняващи се диаманти със заоблени върхове за подготовката. За дълбоки кухини използвайте калциеви хидроксидни облицовки или стъклоиономерна основа облицовъчен цимент.
2. Вземете отпечатъка и изработете временно възстановяване, като използвате акрилна. За циментирание на временно възстановяване използвайте само неевгенолови цименти.
3. Нанесете отпечатъка със зъбен камък в лабораторията. Оставете модела да настрои и извади впечатлението. Блокирайте подрязването и нанесете на модела разделител без масло. Изградете инкрустираните слоеве на модела. Първо изградете приблизителните и дълбоки оклузални участъци. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. След това готвата инкрустация се освобождава от матрицата и се втвърдява напълно в продължение на 8 минути в пещта за втвърдяване. Подрежете оклузалната повърхност с пукнатини и полирайте до висок блясък със силиконови полиращи машини и диамантена паста. Почистете инкрустацията с течен сапун и вода, изплакнете и подсушете с въздух.
4. Премахнете временното възстановяване и почистете кухнята. Оказвайте лек натиск върху инкрустацията, за да проверите за прецизност на прилепането. Не използвайте сила. Ако е необходимо, подрежете монтажните повърхности, за да подобрите напасването.
5. При заплуване на инкрустацията не трябва да се проверяват оклузията и артикуляцията, тъй като това би могло да я счупи.
6. Нанесете слой ешване, като Nord GEL върху цялата повърхност, която трябва да се еща. Оставете ешването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепилото.
7. Нанесете тънък слой лепило, като Nord BONDING LC, веднага върху гравиранията повърхност и следвайте указанията за използване на лепилото.
8. За циментирание използвайте всеки наличен композит за двойно втвърдяване. Нанесете смесения материал с подходящ инструмент върху работната зона. Внимателно натиснете инкрустацията на място и отстранете излишния материал. За да сте сигурни, че инкрустацията не се изплъзва от правилното си положение, натиснете върху нея внимателно със сферичен щепсел, докато светлината се втвърди напълно. Втвърдяване със светлина за 20 секунди от всяка страна. Отстранете излишния материал с диаманти с фина решетка и диамантени довършителни ленти. Проверете заплуването и коригирайте, ако е необходимо. Завършете и полирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След екструдирание на нужното количество материал, завийте буталото на спринцовката обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите остатъчното налягане вътре в спринцовката и незабавно затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не свети. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Nord NANO не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДТЕЛНОСТ

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

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF NRDXTA1	4g спринцовка дентин нюанс A1
REF NRDXTA2	4g спринцовка дентин нюанс A2
REF NRDXTA3	4g спринцовка дентин нюанс A3
REF NRDXTA35	4g спринцовка дентин нюанс A3.5
REF NRDXTB2	4g спринцовка дентин нюанс B2
REF NRDXTC2	4g спринцовка дентин нюанс C2
REF NRDXTO2	4g спринцовка дентин нюанс OA2
REF NRDXTO3	4g спринцовка дентин нюанс OA3
REF NRDXTUEU	4g спринцовка емайл нюанс Универсален
REF NRDXTK1	4x4g спринцовки (A1, A2, A3, A3.5), 5 ml лепило за втвърдяване със светлина Nord BONDING LC, 4.3 g гел за офорт Nord GEL, консумативи
REF NRDXTK2	8x4g спринцовки (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5 ml лепило за втвърдяване със светлина Nord BONDING LC, 4.3 g гел за офорт Nord GEL, консумативи
REF NRDXTK1SE	4x4g спринцовки (A1, A2, A3, A3.5), 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило Nord BONDING SE Universal, 4.3 g гел за офорт Nord GEL, консумативи
REF NRDXTK2SE	8x4g спринцовки (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило Nord BONDING SE Universal, 4.3 g гел за офорт Nord GEL, консумативи

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Nord NANO est un composite nano hybride photopolymérisable, bioinerte et radio-opaque dans les teintes Vita®. Il présente une grande esthétique, une excellente aptitude au polissage, une stabilité des couleurs, une grande solidité et une résistance à l'abrasion.

COMPOSITION

Verre dentaire meulé 70-80%, mélange de méthacrylate 25-35%, dioxyde de silicium 1-5%, cointiateur <1%, photoinitiateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.50±0.03 mm
résistance à la flexion	119.2±6.6 MPa
sorption de l'eau	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	0.68±0.24 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord NANO restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les restaurations directes des cavités de classe I, II, III, IV et V;
- Pour les restaurations indirectes telles que les inlays, onlays et facettes stratifiées;
- Pour le scellement étendu des fissures dans les molaires et prémolaires;
- Pour les noyaux.

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Chez les personnes sensibles, Nord NANO 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.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun composant consommable ni accessoire n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer les dents avec une pâte prophylactique sans huile, telle que Nord FASTE.
2. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Toutes les marges de l'émail dans la région antérieure doivent être biseautées. Ne pas biseauter les marges dans la région postérieure et éviter les préparations en tranches. Rincer à l'eau et sécher à l'air.
3. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère.
4. Lors du comblement de cavités avec des sections approximatives, placer une matrice transparente et la fixer.
5. Appliquer une couche de mordant, tel que Nord GEL, sur toute la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordantage si nécessaire.
6. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que Nord BONDING LC immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
7. La zone de travail doit être maintenue sèche.

RESTAURATION:

1. Appliquer la couche de composite avec un instrument approprié dans la cavité. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
2. Polymériser à la lumière pendant 20 secondes par couche. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm² en mode continu, et non en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
3. Sous l'effet de l'oxygène de l'air, une fine couche de matériau non polymérisé reste à la surface de chaque couche. Cette couche lie les couches chimiquement et ne doit pas être touchée ou contaminée par l'humidité.
4. Finir la restauration.

MÉTHODE INDIRECTE:

1. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Pour éviter que le matériau ne se fracture, il doit avoir une épaisseur d'au moins 1,5 mm dans les aspects latéraux et verticaux. Tous les angles internes des lignes et des points doivent être arrondis. Éviter les préparations en tranches. Préparer un épaulement cervical plat - ne pas le biseauter. Toute contre-dépouille inévitable doit être bouchée avec un ciment de revêtement à base de verre ionomère. Utiliser des diamants légèrement effilés avec des pointes arrondies pour la préparation. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère.
2. Prendre l'empreinte et fabriquer une restauration temporaire, en utilisant une résine acrylique. Pour le scellement de la restauration temporaire, utiliser uniquement des ciments sans eugénol.
3. Prendre l'empreinte avec un plâtre dentaire au laboratoire. Laisser le modèle prendre et retirer l'empreinte. Bloquer les contre-dépouilles et appliquer un agent de séparation sans huile sur le modèle. Réaliser les couches d'inlay sur le modèle. Réaliser d'abord les sections occlusales proximales et profondes. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur. Photopolymériser pendant 20 secondes par couche. L'inlay fini est ensuite libéré du moule et polymérisé complètement pendant 8 minutes dans le four de polymérisation. Tailler la surface occlusale à l'aide de fraises à fissures et la polir jusqu'à ce qu'elle soit très brillante avec des polissoirs en silicone et de la pâte diamantée. Nettoyer l'inlay avec de l'eau et du savon liquide, rincer et sécher à l'air.
4. Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Exercer une légère pression sur l'inlay pour vérifier la précision de l'ajustement. Ne pas forcer. Si nécessaire, tailler les surfaces d'adaptation pour améliorer l'ajustement.
5. L'occlusion et l'articulation ne doivent pas être vérifiées lors de l'essai de l'inlay car cela risquerait de le fracturer.
6. 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 (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif.
7. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que Nord BONDING LC immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
8. Pour le scellement, utiliser n'importe quel composite de scellement à double polymérisation disponible. Appliquer le matériau mélangé avec un instrument approprié sur la zone de travail. Presser délicatement l'inlay en position et retirer l'excès de matériau. Pour s'assurer que l'inlay ne glisse pas hors de sa position correcte, appuyer doucement dessus avec un plugger à bout sphérique jusqu'à ce qu'il soit entièrement photopolymérisé. Photopolymériser pendant 20 secondes de chaque côté. Retirer l'excédent de matériau avec des diamants à grain fin et des bandes de finition diamantées. Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire. Finir et polir.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, visser le piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue et fermer immédiatement le bouchon de la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser Nord NANO chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Nord NANO n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

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

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Nord NANO 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 NRDXTA1	4g seringue, teinte dentine A1
REF NRDXTA2	4g seringue, teinte dentine A2
REF NRDXTA3	4g seringue, teinte dentine A3
REF NRDXTA35	4g seringue, teinte dentine A3.5
REF NRDXTB2	4g seringue, teinte dentine B2
REF NRDXTC2	4g seringue, teinte dentine C2
REF NRDXTO2	4g seringue, teinte dentine OA2
REF NRDXTO3	4g seringue, teinte dentine OA3
REF NRDXTEU	4g seringue, teinte d'email universel
REF NRDXTK1	4x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5), 5ml d'adhésif photopolymérisable Nord BONDING LC, 4.3g de gel de mordantage Nord GEL, consommables
REF NRDXTK2	8x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml d'adhésif photopolymérisable Nord BONDING LC, 4.3g de gel de mordantage Nord GEL, consommables
REF NRDXTK1SE	4x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5), 5ml photopolymérisable auto-mordantant universel adhésif Nord BONDING SE Universal, 4.3g de gel de mordantage Nord GEL, consommables
REF NRDXTK2SE	8x4g seringues (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml photopolymérisable auto-mordantant universel adhésif Nord BONDING SE Universal, 4.3g de gel de mordantage Nord GEL, consommables

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	EL
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	
To Nord NANO είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο ναουβριδικό σύνθετο, αδρανές, ακτινοσκληρό, σε αποχρώσεις Vita*, με εξαιρετικές ιδιότητες στίλβωσης, σταθερότητα χρωμάτισης, υψηλή μηχανική αντοχή και αντίσταση στην τριβή.	
ΣΥΣΤΑΣΗ	
Οδοντιατρικό γυαλί 70-80%, μείγμα μεθακρυλικού 25-35%, διοξείδιο του πυριτίου 1-5%, συνυπολογιστής <1%, φωτοεκκινήτης <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%, αδιαφανοποιητής <1%, χρωστική <1%.	
Nord NANO δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ	
Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2.50±0.03 mm
μηχανική αντοχή	119.2±6.6 MPa
απορροφητικότητα νερού	17.99±0.32 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0.68±0.24 µg/mm ³

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Nord NANO αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται/ αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται/ προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Για άμεσες αποκαταστάσεις σε κοιλότητες τάξης I, II, III, IV, και V·
- Για έμμεσες αποκαταστάσεις όπως ένθετα, επένθετα, και όψεις·
- Για εκτεταμένα σφραγίσματα σχισμών σε τραπέζιτες και προγομφίους·
- Για πυρήνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Nord NANO 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, σφαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Nord NANO 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 συσκευή σας έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την Nord FASTE.
- Χρησιμοποιήστε την λιγότερο επεμβατική τεχνική προετοιμασίας της κοιλότητας. Όλα τα όρια του σμάλτου στην πρόσθια περιοχή πρέπει να τροχιστούν. Μην τροχίσετε τα όρια στις οπίσθιες περιοχές και αποφύγετε την προετοιμασία φετών. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
- Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονίες υδροξειδίου του ασβεστίου ή υαλοϊονομερικές κονίες.
- Όταν κάνετε έμφραξη σε κοιλότητες με δυσπρόσιτα μέρη, τοποθετήστε ένα διάφανο τοίχωμα και σταθεροποιήστε το.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το Nord GEL στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. 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 κονίας συγκόλλησης, όπως την Nord BONDING LC αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της κονίας συγκόλλησης.
- Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:

- Εφαρμόστε ένα στρώμα σύνθετο με το κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος μεγαλύτερο από 2mm.
- Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. 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.
- Λόγω της επίδρασης του οξυγόνου του αέρα, θα παραμείνει ένα λεπτό στρώμα υλικού που δεν έχει πολυμεριστεί σε κάθε στρώμα. Αυτό ενώνει τα στρώματα χημικά και δεν μπορεί να αγχίθει ή να μολυνθεί με υγρασία.
- Ολοκληρώστε την αποκατάσταση..

ΕΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ:

- Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη επεμβατική τεχνική για την προετοιμασία της κοιλότητας. Για να αποφύγετε την θράση του υλικού, πρέπει να έχει πάχος και πλάτος τουλάχιστον 1.5mm. Όλες οι εσωτερικές γραμμές και γωνίες πρέπει να είναι στρωγυλεμένες. Αποφύγετε προετοιμασίες σε μορφή φετών. Προετοιμάστε μια επίπεδη συχνητική επιφάνεια - μην την τροχίσετε. Πρέπει να γεμίσετε όλες τις αρνητικές γωνίες που δεν μπορείτε να αποφύγετε με υαλοϊονομερική κονία. Χρησιμοποιήστε ελαφρώς κωνικά διαμάντια με στρωγυλεμένες άκρες για την προετοιμασία. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονίες με υδροξείδιο του ασβεστίου ή υαλοϊονομερή.
- Πάστε το αποτύπωμα και κατασκευάστε προσωρινές αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας ακριλική ρητίνη. Για αυτές τις προσωρινές αποκαταστάσεις, χρησιμοποιήστε μόνο κονίες χωρίς ευγενόλη.
- Χύστε στο αποτύπωμα οδοντική πέτρα στο εργαστήριο. Επιτρέψτε στο μοντέλο να πήξει και αφαιρέστε το αποτύπωμα. Γεμίστε τις αρνητικές γωνίες και εφαρμόστε έναν διαχωριστικό παράγοντα χωρίς έλαια στο μοντέλο. Ενιαχύστε τα στρώματα του μοντέλου. Ενιαχύστε πρώτα τις περιοχές που αγγίζουν με άλλα δόντια και τις βαθιές περιοχές σύγκλισης. Μην εφαρμόζετε στρώματα με πάχος περισσότερο από 2mm. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Το τελικό ένθετο απελευθερώνεται τότε από το καλούπι του και πολυμερίζεται πλήρως για 8 λεπτά σε φούρνο. Τροχίστε την επιφάνεια σύγκλισης με φρέζες σχισμών και στίλβωστε μέχρι να γυαλίξει, με στίλβωτικά σιλικόνης και πάστα από διαμάντι. Καθαρίστε το ένθετο με υγρό σαπούνι και νερό, ξεπλύνετε και στεγνώστε με τον αέρα.
- Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε την κοιλότητα. Ασκήστε ελαφρώς πίεση στο ένθετο για να ελέγξετε την ακρίβεια προσαρμογής του. Μην χρησιμοποιήσετε δύναμη. Αν χρειάζεται, επεξεργαστείτε τις επιφάνειες προσαρμογής για να βελτιώσετε την προσαρμογή.
- Η σύγκλιση και η μύση δεν πρέπει να ελεγχθούν όσο δοκιμάζετε το ένθετο, καθώς αυτό μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το Nord GEL στην επιφάνεια. 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.
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης όπως την Nord BONDING LC αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της ρητίνης συγκόλλησης.
- Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε διαθέσιμη κονία διπλού πολυμερισμού για την έμφραξη. Εφαρμόστε το υλικό αφού το έχετε αναμίξει με το κατάλληλο εργαλείο στην επιφάνεια εργασίας. Πιέστε προσεκτικά το ένθετο στην θέση του και αφαιρέστε το υλικό που περισσεύει. Για να εξασφαλίσετε ότι το ένθετο δεν θα γλιστρήσει και δεν θα φύγει από την θέση του, πιέστε ελαφρώς με ένα ball-end

plugger μέχρι να έχει φωτοπολυμεριστεί πλήρως. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα από κάθε πλευρά. Αφαιρέστε το περισσευούμενο υλικό με διαμάντια και ταινίες λείανσης διαμαντιού μικρής αδρότητας (fine). Ελέγξτε την σύγκληση και προσαρμόστε αν χρειάζεται. Ολοκληρώστε και στυλβώστε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού εγάνετε την επιθυμητή ποσότητα υλικού, βιδώστε το έμβολο της σύριγγας αριστερότροφα για μισή περιστροφή για να απελευθερώσετε την πίεση που παραμένει μέσα στην σύριγγα, και κλείστε αμέσως το κοπάκι της σύριγγας ώστε να μην λυθεί φως το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord NANO δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

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

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF NRDXTA1	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A1
REF NRDXTA2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A2
REF NRDXTA3	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A3
REF NRDXTA35	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης A3.5
REF NRDXTB2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης B2
REF NRDXTC2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης C2
REF NRDXTO2	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης OA2
REF NRDXTO3	4g σύριγγα οδοντίνης απόχρωσης OA3
REF NRDXTUE	4g σύριγγα σμάλτο σκιά universal
REF NRDXTK1	4x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5), 5ml φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης Nord BONDING LC, 4.3g αδροποιητικό τζελ Nord GEL, αναλώσιμα

REF NRDXTK2	8x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης Nord BONDING LC, 4.3g αδροποιητικό τζελ Nord GEL, αναλώσιμα
--------------------	---

REF NRDXTK1SE	4x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5), 5ml φως που θεραπεύει αυτο -χαρακτηρική καθολική συγκολλητικός Nord BONDING SE Universal, 4.3g αδροποιητικό τζελ Nord GEL, αναλώσιμα
----------------------	--

REF NRDXTK2SE	8x4g σύριγγες (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml φως που θεραπεύει αυτο -χαρακτηρική καθολική συγκολλητικός Nord BONDING SE Universal, 4.3g αδροποιητικό τζελ Nord GEL, αναλώσιμα
----------------------	--

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

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Nord NANO è un composito ibrido nano polimerizzante, bioinerte e radiopaco nelle tonalità Vita* con un'elevata estetica, eccellente lucidabilità, stabilità del colore, alta forza e resistenza all'abrasione.

COMPOSIZIONE

Vetro dentale 70-80%, miscela di metacrilato 25-35%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%, opacizzante <1%, pigmento <1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

fotopolimerizzazione	20s
profondità di polimerizzazione	2.50±0.03 mm

resistenza alla flessione	119.2±6.6 MPa
assorbimento dell'acqua	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilità in acqua	0.68±0.24 µg/mm ³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per restauri diretti di cavità di I, II, III, IV e V classe;
- Per restauri indiretti come inlay, onlay e faccette laminate;
- Per la sigillatura estesa dei solchi nei molar e nei premolari;
- Per nuclei.

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 NANO 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 NANO può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

Il prodotto è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni compositi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda di pulire i denti con una pasta di profillasi senza olio, come Nord FASTE.
2. Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Tutti i margini dello smalto nella regione anteriore devono essere smussati. Non smussare i margini nella regione posteriore ed evitare preparazioni a fette. Sciacquare con acqua e asciugare all'aria.
3. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
4. Quando si riempiono cavità con sezioni approssimali, posizionare una matrice trasparente e fissarla in posizione.
5. 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.
6. Applicare uno strato sottile di adesivo, come Nord BONDING LC, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
7. Mantenere asciutta l'area di lavoro.

RESTAURO:

1. Applicare lo strato di composito con uno strumento adatto nella cavità. Non applicare strati più profondi di 2 mm.
2. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm² in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
3. A causa dell'effetto dell'ossigeno nell'aria, un sottile strato di materiale non polimerizzato rimane sulla superficie di ogni strato. Questo lega gli strati chimicamente e non deve essere toccato o contaminato con l'umidità.
4. Restauro della finitura.

METODO INDIRECTO:

1. Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Per evitare che il materiale si fratturi, deve avere uno spessore di almeno 1,5 mm negli aspetti laterali e verticali. Tutti gli angoli interni di linea e di punto devono essere arrotondati. Evitare preparazioni a fette. Preparare una spalla cervicale piatta - non smussarla. Tutti i sottosquadri inevitabili devono essere bloccati con cemento di rivestimento a base di vetroionomero. Utilizzare diamanti leggermente affusolati con punte arrotondate per la preparazione. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
2. Prendere l'impronta e realizzare il restauro provvisorio, utilizzando resina acrilica. Per la cementazione del restauro provvisorio utilizzare solo cementi non eugenolici.
3. Colare l'impronta con la pietra dentale in laboratorio. Lasciare indurire il modello e togliere l'impronta. Bloccare i sottosquadri e applicare un agente separatore privo di olio sul modello. Costruire gli strati di inlay sul modello. Costruire prima le sezioni occlusali approssimali e profonde. Non applicare strati profondi più di 2 mm. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. L'intarsio finito viene quindi rilasciato dallo stampo e polimerizzato completamente per 8 minuti nel forno di polimerizzazione. Rifinire la superficie occlusale con fresse per fessure e lucidare ad alta lucentezza con gommini in silicone e pasta diamantata. Pulire l'intarsio con acqua e sapone liquido, risciacquare e asciugare all'aria.
4. Rimuovere il restauro provvisorio e pulire la cavità. Esercitare una leggera pressione sull'intarsio per controllare la precisione dell'adattamento. Non usare la forza. Se necessario, tagliare le superfici di montaggio per migliorare l'adattamento.

- L'occlusione e l'articolazione non devono essere controllate quando si prova l'intarsio, perché si rischierebbe di romperlo.
- Applicare uno strato di mordenzante, come Nord GEL, su tutte le superfici da mordenzare. Lasciare il mordenzante 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 deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo.
- Applicare uno strato sottile di adesivo, come Nord BONDING LC, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
- Per la cementazione utilizzare qualsiasi composito da cementazione a doppia polimerizzazione disponibile. Applicare il materiale miscelato con uno strumento adatto sull'area di lavoro. Premere attentamente l'inlay in posizione e rimuovere il materiale in eccesso. Per assicurarsi che l'inlay non scivoli fuori dalla sua posizione corretta, premere delicatamente su di esso con un plugger a sfera fino a quando non è stato fotopolimerizzato completamente. Fotopolimerizzare per 20 secondi da ogni lato. Rimuovere il materiale in eccesso con diamanti a grana fine e strisce di finitura diamantate. Controllare l'occlusione e regolare se necessario. Rifinire e lucidare.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, avvitare lo stantuffo della siringa in senso antiorario di un mezzo giro o di un giro completo per rilasciare la pressione residua all'interno della siringa e chiudere immediatamente il tappo della siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Nord NANO non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

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

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

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contentitore 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 NANO 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 NRDXTA1	4g siringa di colore dentina A1
REF NRDXTA2	4g siringa di colore dentina A2
REF NRDXTA3	4g siringa di colore dentina A3
REF NRDXTA35	4g siringa di colore dentina A3.5
REF NRDXTB2	4g siringa di colore dentina B2
REF NRDXTC2	4g siringa di colore dentina C2
REF NRDXTO2	4g siringa di colore dentina OA2
REF NRDXTO3	4g siringa di colore dentina OA3
REF NRDXTEU	4g siringa di colore smalto universale
REF NRDXTK1	4x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5), 5ml adesivo fotopolimerizzante Nord BONDING LC, 4.3g gel mordenzante Nord GEL, materiale di consumo
REF NRDXTK2	8x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml adesivo fotopolimerizzante Nord BONDING LC, 4.3g gel mordenzante Nord GEL, materiale di consumo
REF NRDXTK1SE	4x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo Nord BONDING SE Universal, 4.3g gel mordenzante Nord GEL, materiale di consumo
REF NRDXTK2SE	8x4g siringhe (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo Nord BONDING SE Universal, 4.3g gel mordenzante Nord GEL, materiale di consumo

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

ISTRUZIONE D'USO

OPIS

Nord NANO to światłoutwardzalny, biopasywny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich nano-hybrydowy kompozyt w odcieniach Vita* o wysokiej estetyce, doskonalej polerowalności, stabilności koloru, wysokiej wytrzymałości i odporności na ścieranie.

KOMPOZYCJA

Szkoło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 25-35%, dwutlenek krzemu 1-5%, koincjalator <1%, fotoincjalator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmętniający <1%, pigment <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Głębokość utwardzania	2.50±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	119.2±6.6 MPa
Sorpcja wody	17.99±0.32 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	0.68±0.24 µg/mm ³

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do wypełnień bezpośrednich ubytków klasy I, II, III, IV i V;**
- **Do uzupełnień pośrednich, takich jak wkłady, nakłady i licówki laminowane;**
- **Do rozszerzonego lakowania bruzd w zębach trzonowych i przedtrzonowych;**
- **Do rdzeni.**

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

NIEPOŻADANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szacunkowo oceniane jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie zębów bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak Nord FASTE.
2. Do przygotowania ubytku zastosować technikę małoinwazyjną. Wszystkie krawędzie szkliwa w odcinku przednim muszą być fazowane. Nie ciąć na ukos brzegów w tylnej części i unikać przygotowywania plastrów. Oplukać wodą i osuszyć powietrzem.
3. W przypadku głębokich ubytków stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie gļasjonomeru.
4. Podczas wypełniania ubytków odcinkami przybliżonymi należy umieścić przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
5. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. Nord GEL na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać 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 oplukać i osuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
6. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. Nord BONDING LC, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
7. Miejsce pracy musi być suche..

ODBDOWA:

1. Nałożyć warstwę kompozytu za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
2. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
3. Ze względu na działanie tlenu zawartego w powietrzu, na powierzchni każdej warstwy pozostaje cienka warstwa mazi niespolimeryzowanego materiału. Wiąże to warstwy chemicznie i nie może być dotykane ani zanieczyszczane wilgocią.
4. Zakończyć odbudowę.

METODA POŚREDNIA:

1. Użyć minimalnie inwazyjnej techniki do przygotowania ubytku. Aby zapobiec pękaniu materiału, musi on mieć co najmniej 1,5 mm grubości w płaszczyźnie bocznej i pionowej. Wszystkie wewnętrzne linie i kąty wierzchołkowe muszą być zaokrąglone. Unikać preparacji plastra. Przygotować płaską szyjkę szynją - nie należy jej fazować. Wszelkie nieuniknione podcięcia należy wypełnić cementem gļasjonomerowym. Do przygotowania używać lekko zwięzających się diamentów z zaokrąglonymi końcówkami. W przypadku głębokich ubytków należy stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub podłoże gļasjonomerowy cement okładzinowy.

2. Pobrać wycisk i wykonać uzupełnienie tymczasowe przy użyciu żywicy akrylowej. Do cementowania uzupełnień tymczasowych należy używać wyłącznie cementów bezugenolowych.
3. Odląć wycisk kamieniem dentystycznym w laboratorium. Pozwolić modelowi ustawić i zdjąć wycisk. Zablokować podcięcia i nałożyć na model bezolejowy środek antyadhezyjny. Zbudować warstwy intarsji na modelu. Najpierw ułożyć odcinki okluzyjne i głębokie. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Gotowa wkładka jest następnie uwalnianą z matrycy i całkowicie utwardzana przez 8 minut w piecu do utwardzania. Powierzchnię okluzyjną przyciąć wiertłami bryndowymi i wypolerować na wysoki połysk za pomocą silikonowych gumek i diamentowej pasty. Wyczyścić wkładkę mydłem w płynie i wodą, wypłukać i osuszyć powietrzem.
4. Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wyczyścić ubytek. Wywierać delikatny nacisk na wkładkę, aby sprawdzić precyzję dopasowania. Nie używać siły. W razie potrzeby przyciąć powierzchnię pasowania, aby poprawić dopasowanie.
5. Podczas przymierzania wkładki nie należy sprawdzać okluzji i artykulacji, ponieważ groziłoby to pęknięciem.
6. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak Nord GEL na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie może być zanieczyszczona przed nałożeniem kleju.
7. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. Nord BONDING LC, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępowanie zgodnie z instrukcją użycia kleju.
8. Do cementowania należy użyć dowolnego dostępnego podwójnie utwardzalnego kompozytu mocującego. Nanieść wymieszany materiał odpowiednim narzędziem na obszar roboczy. Ostrożnie docisnąć wkładkę na miejsce i usunąć nadmiar materiału. Aby mieć pewność, że wkładka nie wysunie się z właściwego położenia, należy ją delikatnie docisnąć za pomocą upychacza kulkowego, aż zostanie całkowicie utwardzona światłem. Utwardzać światłem przez 20 sekund z każdej strony. Usunąć nadmiar materiału za pomocą drobnoziarnistych diamentów i diamentowych paszków wykończeniowych. Sprawdzić okluzję i wyregulować, jeśli to konieczne. Wykończyć i wypolerować.

OSTRZEŻENIA

Po wytoczeniu żądanej ilości materiału, przekreślić tłok strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o połowę do pełnego obrotu, aby zmniejszyć ciśnienie resztkowe wewnątrz strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie został naświetlony. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord NANO 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 PÓLKNIECIA: Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc i 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 zatruc.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UŻYTIJACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

Nord NANO 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 zacznie działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF NRDXTA1	4g strzykawka zębina w kolorze A1
REF NRDXTA2	4g strzykawka zębina w kolorze A2
REF NRDXTA3	4g strzykawka zębina w kolorze A3
REF NRDXTA35	4g strzykawka zębina w kolorze A3.5
REF NRDXTB2	4g strzykawka zębina w kolorze B2
REF NRDXTC2	4g strzykawka zębina w kolorze C2
REF NRDXTO2	4g strzykawka zębina w kolorze OA2
REF NRDXTO3	4g strzykawka zębina w kolorze OA3
REF NRDXTEU	4g strzykawka szkliwo w kolorze uniwersalny
REF NRDXTK1	4x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5), 5ml światłoutwardzalnego kleju Nord BONDING LC, 4.3 g żelu wytrawiającego Nord GEL, materiały eksploatacyjne
REF NRDXTK2	8x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml światłoutwardzalnego kleju Nord BONDING LC, 4.3 g żelu wytrawiającego Nord GEL, materiały eksploatacyjne
REF NRDXTK1SE	4x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5), 5ml światłoutwardzalny

światłoutwardzalny uniwersalny spoiwo Nord BONDING SE Universal, 4.3 g żelu wytrawiającego Nord GEL, materiały eksploatacyjne 8x4g strzykawki (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml światłoutwardzalny uniwersalny spoiwo Nord BONDING SE Universal, 4.3 g żelu wytrawiającego Nord GEL, materiały eksploatacyjne

REF NRDXTK2SE

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

INSTRUCCIONES DE USO DESCRIPCIÓN ES

Nord NANO es un composite nanohíbrido radiopaco, bioinerte y fotopolimerizable en tonos Vita * con alta estética, excelente pulido, estabilidad del color, alta resistencia y resistencia a la abrasión.

COMPOSICIÓN

Hambaklaas lihvitu 70-80%, mezcla de metacrilato 25-35%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, productor de opacidad <1%, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2.50±0.03 mm
fuerte flexibilidad	119.2±6.6 MPa
sorción de agua	17.99±0.32 µg/mm ³
solubilidad del agua	0.68±0.24 µg/mm ³

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV y V;
- Para restauraciones indirectas como incrustaciones inlay y onlay y carillas laminadas;
- Para el sellado prolongado de fisuras en molares y premolares;
- Para núcleos.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar los dientes con pasta profiláctica sin aceite, como Nord FASTE.
2. Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Todos los márgenes del esmalte en la región anterior deben estar biselados. No bisele los márgenes en la región posterior y evite la preparación de cortes. Enjuagar con agua y secar con aire.
3. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.
4. Cuando llene cavidades con secciones proximales, coloque una matriz transparente y fjela en su lugar.
5. 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 secar con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser 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.
6. Aplique una capa delgada de adhesivo, como Nord BONDING LC inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
7. El área de trabajo debe mantenerse seca.

RESTAURACIÓN:

1. Aplique la capa de composite en la cavidad con un instrumento adecuado. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.
2. Polimerice con la luz durante 20 segundos por capa. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm² en modo ful, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.

- Debido al efecto del oxígeno en el aire, una capa delgada de material sin polimerizar permanece en la superficie de cada capa. Esto une las capas químicamente y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.
- Termine la restauración.

MÉTODO INDIRECTO:

- Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Para evitar que el material se fracture, debe tener un grosor mínimo de 1,5 mm en las caras lateral y vertical. Todas las líneas internas y los ángulos de punta deben estar redondeados. Evite los cortes. Prepare un cuello plano - no lo bisele. Cualquier socavación debe llenarse con cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio. Use puntas de diamantes redondeadas para la preparación. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o base de ionómero de vidrio cemento de revestimiento.
- Tome la impresión y fabrique la restauración temporal con resina acrílica. Para la cementación de la restauración temporal, utilice solo cementos sin eugenol.
- Cole la impresión con yeso dental en el laboratorio. Deje que el modelo se asiente y retire la impresión. Evite las socavados y aplique un agente separador sin aceite al modelo. Construya las capas de incrustaciones en el modelo. Construya primero las secciones oclusales proximal y profunda. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad. polimerice con la luz durante 20 segundos por capa. A continuación, elimine el molde de la incrustación terminada y cure completamente durante 8 minutos en un horno de curado. Recorte la superficie oclusal con fresas para fisuras y pula hasta obtener un brillo intenso con pulidores de sílica y pasta de diamante. Limpie la incrustación con agua y jabón líquido, enjuagar y secar con aire.
- Retire la restauración temporal y limpie la cavidad. Ejercer una presión suave sobre la incrustación para comprobar la precisión del ajuste. No use la fuerza. Si es necesario, recorte las superficies de ajuste para mejorar el ajuste.
- No se debe comprobar la oclusión y la articulación al probar la incrustación, ya que se correría el riesgo de fracturarla.
- Aplique una capa de decapado, como Nord GEL en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con quedar gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo.
- Aplique una capa delgada de adhesivo, como Nord BONDING LC inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
- Para la cementación, utilice cualquier composite de cementación de curado dual disponible. Aplique el material mezclado con un instrumento adecuado en el área de trabajo. Presione con cuidado la incrustación en su posición y elimine el exceso de material. Para asegurarse de que la incrustación no se salga de su posición correcta, presione suavemente con un obturador de punta esférica hasta que se haya polimerizado con la luz completamente. Fotopolimerización durante 20 segundos de cada lado. Elimine el exceso de material con diamantes de rejilla fina y tiras de acabado de diamantes. Compruebe la oclusión y ajústela si es necesario. Termine y pula.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, enrosque el émbolo de la jeringa en sentido antihorario de media vuelta a completa para liberar la presión residual dentro de la jeringa y cierre inmediatamente la tapa de la jeringa, de modo que el material no se seque. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Nord NANO no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. iMantenga 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 NANO 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 NRDXTA1	4g jeringa dentina color A1
REF NRDXTA2	4g jeringa dentina color A2
REF NRDXTA3	4g jeringa dentina color A3
REF NRDXTA35	4g jeringa dentina color A3.5
REF NRDXTB2	4g jeringa dentina color B2
REF NRDXTC2	4g jeringa dentina color C2
REF NRDXTO2	4g jeringa dentina color OA2

REF NRDXTO3	4g jeringa dentina color OA3
REF NRDXTEU	4g jeringa esmalte color universal
REF NRDXTK1	4x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml adhesivas fotopolimerizable Nord BONDING LC, 4.3g gel de decapado Nord GEL, consumibles 8x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml adhesivas fotopolimerizable Nord BONDING LC, 4.3g gel de decapado Nord GEL, consumibles
REF NRDXTK2	4x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo Nord BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado Nord GEL, consumibles
REF NRDXTK1SE	4x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5), 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo Nord BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado Nord GEL, consumibles
REF NRDXTK2SE	8x4g jeringas (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo Nord BONDING SE Universal, 4.3g gel de decapado Nord GEL, consumibles

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

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

Nord NANO, yüksek estetik, mükemmel cilalanabilirlik, renk kararlılığı, yüksek mukavemet ve aşınma direncine sahip Vita* tonlarında ışık sertleşen, biyoetkisziz, radyoopak nano hibrit kompozittir.

BİLEŞİM

Diş camı taşlanmış %70-80, metakrilat karışımı %25-35, silikon dioksit %1-5, koinitör <%1, foto başlatıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1, opaklaştırıcı %1, pigment %1. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kürlenme	20s
kür derinliği	2.50±0.03 mm
eşilme mukavemeti	119.2±6.6 MPa
su emilimi	17.99±0.32 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.68±0.24 µg/mm ³

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord NANO 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

- **I., II., III., IV. ve V. sınıf kaviteilerin direkt restorasyonları için;**
- **İnleyler, onleyler ve laminate veneerler gibi indirekt restorasyonlar için;**
- **Azi ve küçük azi dışlarında genişletilmiş fissür sızdırmazlığı sağlamak için;**
- **Kor içindir.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

- Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Dişin Nord FASTE gibi yaşsız profilaiksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
- Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv tekniği kullanın. Ön bölgedeki tüm mine kenarları eğimli olmalıdır. Arka bölgedeki kenarlara eğim vermemeyi ve preparasyonu kesmekten sakının. Su ile durulayın ve havayla kurutun.
- Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
- Yakınında bölüm bulunan kaviteyi doldururken şeffaf bir matris yerleştirin ve yerine sabitleyin.
- 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 olmalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
- Aşındırılmış yüzeye hemen Nord BONDING LC gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.

RESTORASYON:

1. Kompozit tabakasını uygun aletle kaviteye uygulayın. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
2. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam modda 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
3. Havadaki oksijenin etkisine bağlı olarak, her katmanın yüzeyinde polimerize olmama ince bir malzeme tabakası kalır. Bu malzeme katmanları kimyasal olarak birleştirir ve dokunulmamalı veya nem ile kirlenmemelidir.
4. Restorasyonu tamamlayın.

DOLAYLI YÖNTEM:

1. Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv tekniği kullanın. Malzemenin kırılmasını önlemek için yanal ve düşey yönlere en az 1.5 mm kalınlığında olmalıdır. Tüm iç çizgi ve uç açılar yuvarlanmalıdır. Preparasyonu kesmekten sakının. Düz bir servikal sırt hazırlayın - eğmeyin. Önlenebilen tüm dip oyulmaları, cam iyonomer bazlı kaplama simanı ile bloke edilmelidir. Preparasyon için yuvarlak uçlu, hafifçe sivriken elmaslar kullanın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın. Geçiçi restorasyonu için akrilik resin kullanarak geçici restorasyon üretin. Geçici restorasyon simantasyonu için sadece öjenol olmayan simanları kullanın.
2. Bir akrilik resin kullanarak geçici restorasyon üretin. Modelin ölçüyü ayarlamasına ve çıkarmasına bekleyin. Dipteki oyulmaları kapatın ve modele yağsız bir ayırma maddesi uygulayın. Model üzerinde dolgu katmanlarını oluşturun. Öncelikle yaklaşık ve derin oklüzal bölümleri oluşturun. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Bitmiş dolgu daha sonra kalıptan çıkarılır ve sertleştirme fırınında 8 dakika boyunca tamamen sertleştirilir. Oklüzal yüzeyi fissür frezelerle kesin ve silikon parlatıcılar ve elmas macunu ile yüksek parlaklıkta cilalayın. Dolguyu sıvı sabun ve su ile temizleyin, durulayın ve hava ile kurulayın.
3. Geçici restorasyonu çıkarın ve kaviteyi temizleyin. Hassas şekilde yerleşip yerleşmediğini kontrol etmek için dolgu üzerine hafif bir baskı uygulayın. Güç kullanmayın. Gerekirse daha iyi uyum sağlama için bağlantı yüzeylerini kırıp kullanmayın.
4. Dolguyu denerken tıkanma ve artikülasyon kontrol edilmemelidir, aksi takdirde kırılma riski ortaya çıkar.
5. 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.
6. Aşındırılmış yüzeye hemen Nord BONDING LC gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
7. Simantasyon için mevcut herhangi bir ikili sertleştirme yapıştırma kompozitini kullanın. Karıştırılan malzemeyi uygun aletle çalışma alanına uygulayın. Dolguyu dikkatlice yerine bastırın ve fazla malzemeyi alın. Dolgunun uygun konumundan kaymadığından emin olmak için, tamamen ışıkla sertleşene kadar biyeli uçlu bir tıkağa hafifçe bastırın. Her iki taraftan 20 saniye süreyle ışıkla kürlayin. Fazla malzemeyi ince izgaralı elmaslar ve elmas bitirme şeritleri ile temizleyin. Oklüzyonu kontrol edin ve gerekirse ayarlayın. Tamamlayın ve cilalayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörün içindeki fazla basıncı boşaltmak için enjektör pistonunu saat yönünün tersine yarım ila tam arası çevirerek vidalayı ve enjektör kapağını hemen kapatın, böylece materyal ısıksız kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyonu veya tahriş olma geçmişine sahip hastalar için kullanmayın. Nord NANO radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkması kolayca kontak lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. ÇİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

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 4 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİJİLANSA

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

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF NRDXTA1	4g enjektör dentin rengi A1
REF NRDXTA2	4g enjektör dentin rengi A2
REF NRDXTA3	4g enjektör dentin rengi A3
REF NRDXTA35	4g enjektör dentin rengi A3.5
REF NRDXTB2	4g enjektör dentin rengi B2
REF NRDXTC2	4g enjektör dentin rengi C2
REF NRDXTO2	4g enjektör dentin rengi OA2
REF NRDXTO3	4g enjektör dentin rengi OA3
REF NRDXTU	4g enjektör emaya rengi evrensel
REF NRDXTK1	4x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5), 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı Nord BONDING LC, 4.3g aşındırma jeli Nord GEL, sarf malzemeleri

REF NRDXTK2	8x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı Nord BONDING LC, 4.3g aşındırma jeli Nord GEL, sarf malzemeleri.
REF NRDXTK1SE	4x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı Nord BONDING SE Universal, 4.3g aşındırma jeli Nord GEL, sarf malzemeleri
REF NRDXTK2SE	8x4g enjektör (A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3), 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı Nord BONDING SE Universal, 4.3g aşındırma jeli Nord GEL, sarf malzemeleri

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

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

	Caution /Vorsicht /Внимание /Mise en garde /Προσοχή /Attenzione /Uwagi /Precaución /Dikkat
	Temperature limit /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperatury /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronić przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun
	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanılmıktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /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