



i-PAK®

EN	Knitted retraction cord
LT	Gestrickte Retrakcionsschnur
DE	Gestrickte Retrakcionsschnur
BG	Ъболекарски конец
CS	Pletená navíjecí šňůra
DA	Strikket retraktionstråd
ET	Kootud retraktsiooniniit
FR	Cordon de rétraction tricoté
EL	Πλεγμένο νήμα απώθησης
HU	Kötött behúzószinór
IT	Cordone di retrazione a maglia
LV	Adīta ievilkšanas aukla
NO	Strikket retraksjonssnor
PL	Dzianinowa nić retrakcyjna
PT	Cordão de retração de malha
RO	Fir de retracție tricotat
SK	Pletená navíjacia šnúra
SL	Pletena retrakcijska nitka
ES	Cordón de retracción de punto
SV	Stickad frilågningstråd
TR	Dokuma retraksiyon kordonu
RU	Вязаная ретракционная нить
UA	В'язана ретракційна нитка



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-PAK is non-sterile cord made of 100% cotton, knitted into thousands of tiny loops forming long interlocking chains. i-PAK is available in 4 sizes: #1, #0, #00, #000. Marking depends on the thickness of cord. A unique attribute of this cord is that it doesn't entangle in the diamond bur.

COMPOSITION

Cotton 100%. Product 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

Colour	knitted retraction cord 000 - black knitted retraction cord 00 - yellow knitted retraction cord 0 - lilac knitted retraction cord 1 - blue
Diameter	knitted retraction cord 000 - 1.0mm (ultra-thin) knitted retraction cord 00 - 1.2mm (thin) knitted retraction cord 0 - 1.35mm (medium) knitted retraction cord 1 - 1.5mm (medium thick)

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-PAK is intended for use during dental procedures for gingival retraction.

CLINICAL INDICATIONS

- **#1 for the anterior teeth preparation;**
- **#0 for anterior teeth; as upper cord for "two cord" technique;**
- **#00 during preparation and cementation of veneers; restorative procedures dealing with thin, friable tissues;**
- **#000 for lower anteriors; when luting near gingival and subgingival veneers; class III, IV V restorations; first cord for "two cord" technique.**

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation). Do not use product if patient is allergic to product or to any of the ingredients.

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 OR BODY FLUIDS

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

INTENDED USER

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

STERILITY

i-PAK is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that

the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

i-PAK IS designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Do not re-use.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare and dry the tooth.
2. Choose the cord size. Because cord compresses upon packing, use a cord size that appears too large.
3. Cut the required length of retraction cord.
4. Soak the cord in hemostatic liquid/gel (not applicable for impregnated cord).
5. After preparing and drying the tooth, retraction cord is placed closely around the cervix and inserted carefully into the sulcus using a small retraction cord packer or spatula. The thin cord packer quickly slips it into position.
6. During the following preparation for the procedures, the mechanical effect of the cord and chemical effect of hemostatic material, results in a definite retraction of the gingiva.
7. Perform the necessary procedures.
8. If any bleeding is present, repeat steps until hemostasis is achieved.
9. When the procedures are completed, remove cord and rinse with water.

WARNINGS

Do not use product for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Product does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

SHelf-LIFE

Shelf-life of i-PAK is 6 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for expiry date. Do not re-use.

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF IPU11 Knitted retraction cord #1 (244cm), medium thick, blue

REF IPU01 Knitted retraction cord #0 (244cm), medium, lilac

REF IPU02 Knitted retraction cord #00 (244cm), thin, yellow

REF IPU03 Knitted retraction cord #000 (244cm), ultra-thin, black

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

Megztas retrakinis siūlas yra pagamintas iš 100% medvilnės, sumegztas išdaugybės mažyčių kilpų, suformuojančių ilgas susijungusias grandines. Yra naudojami 4 storių megztas retrakinis siūlas - #1, #0, #00 ir #000. Žymėjimas priklauso nuo siūlo storio. Unikali šio siūlo savybė ta, kad jis neišvilia į deimantinį gražta.

SUDĖTIS

Medvilnė 100%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Spalva	megztas retrakinis siūlas 000 – juoda megztas retrakinis siūlas 00 – geltona megztas retrakinis siūlas 0 – alyvinė megztas retrakinis siūlas 1 – mėlyna
Diametras	megztas retrakinis siūlas 000 – 1.0mm (itin plonas) megztas retrakinis siūlas 00 – 1.2mm (plonas) megztas retrakinis siūlas 0 – 1.35mm (vidutinis) megztas retrakinis siūlas 1 – 1.5mm (vidutinis)

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-PAK skirtas naudoti atliekant odontologines procedūras dantenoms sutraukti.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **#1 priekinių dantų paruošimui;**
- **#0 priekiniams dantims; kaip viršutinis siūlas, naudojant "dvigubo siūlo" techniką;**

- **#00 ruošiant ir cementuojant laminates; restauravimo procedūrų metu šalia plonų, švelniųjų audinių;**
- **#000 apatiniam priekiniams dantims; kai cementuojamos arti dantenų ir po dantenomis esančios laminatės; III, IV, V klasės restauracijoms; kaip apatinis siūlas, naudojant "dvigubo siūlo" techniką.**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms produktas gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

i-PAK tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

i-PAK suprojektuoti naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ir nusausinkite dantį.
2. Pasirinkite siūlo dydį. Kadangi įvedant siūlas suspaudžiamas, geriaunaudokite didesnio dydžio siūlą.
3. Atkirpkite reikiamo ilgio siūlą.
4. Išmirkykite siūlą hemostatiniame skystyje (netinka impregnuotamsiūliui).
5. Paruošę ir nusausinę dantį įveskite retrakinį siūlą aplink dantieskakelį ir kruopščiai įtvirtinkite į vagelę kimštuku ar mentele.
6. Plonas siūlas kimštuku greitai įvedamas į vagelę. Dėl unikalios sumezgimo būdo (sukabintų kilpų), megztas siūlas paprastai lengvai įterpiamas ir įtvirtinamas į vietą.
7. Dantenų retrakcija atliekama siūliu veikiant mechanškai beihemostatinei medžiagai veikiant chemiškai, pasirodimo kitoms procedūroms metu.
8. Atlikite būtinas procedūras.
9. Jei kraujavimas tęsiasi, kartokite žingsnius tol, kol kraujavimas bussustabdytas.
10. Baigę procedūras, išimkite siūlą ir nuplaukite vandeniu.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. Produktas neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

Produkto galiojimo laikas yra 6 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/taipyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-PAK yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IPU11 megztas retrakinis siūlas #1 (244cm), vidutinio storio, mėlynas

REF IPU01 megztas retrakinis siūlas #0 (244cm), vidutinis, alvyinis

REF IPU02 megztas retrakinis siūlas #00 (244cm), plonas, geltonas

REF IPU03 megztas retrakinis siūlas #000 (244cm), labai plonas, juodas

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

i-PAK ist eine unsterile Schnur aus 100 % Baumwolle, die in Tausenden von winzigen Schlingen gestrickt ist, die lange, ineinandergreifende Ketten bilden. i-PAK ist in 4

Größen erhältlich: #1, #0, #00, #000. Die Markierung hängt von der Dicke der Schnur ab. Ein einzigartiges Merkmal dieser Kordel ist, dass sie sich nicht im Rautenbohrer verheddert.

ZUSAMMENSETZUNG

100% Baumwolle.

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

LEISTUNGSMERKMALE

Farbe	Gewirkte Retraktionsschnur 000 - schwarz Retraktionsfaden gestrickt 00 - gelb Retraktionsfaden gestrickt 0 - lila Retraktionsfaden gestrickt 1 - blau
Durchmesser	Retraktionsfaden gestrickt 000 - 1,0 mm (hauchdünn) Retraktionsfaden gestrickt 00 - 1,2mm (dünn) Retraktionsfaden gestrickt 0 - 1,35 mm (mittel) gestrickte Retraktionsschnur 1 - 1,5 mm (mitteldick)

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-PAK ist für die Verwendung bei zahnärztlichen Eingriffen zur Gingivaretraktion bestimmt.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **"#1 für die Vorbereitung der Frontzähne;**
- **#0 für die Frontzähne; als oberer Faden für die "Zwei-Faden-Technik";**
- **#00 bei der Präparation und Zementierung von Veneers; restaurative Verfahren bei dünnen, brüchigen Geweben;**
- **#000 für untere Frontzähne; bei der Befestigung von gingivalen und subgingivalen Verblendungen; Restaurationen der Klasse III, IV V; erste Schnur für die "Zwei-Schnur"-Technik".**

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege). Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist.

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

i-PAK ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Den Zahn vorbereiten und trocknen.
2. Wählen Sie die Kordelgröße. Da sich die Kordel beim Verpacken zusammendrückt, sollte die Kordelgröße nicht zu groß gewählt werden.
3. Schneiden Sie die erforderliche Länge der Retraktionsschnur ab.
4. Weichen Sie den Faden in hämostatischer Flüssigkeit/Gel ein (gilt nicht für imprägnierte Fäden).
5. Nach der Vorbereitung und Trocknung des Zahns wird die Retraktionsschnur eng um den Gebärmutterhals gelegt und mit einem kleinen Retraktionsschnurpacker oder Spatel vorsichtig in den Sulcus eingeführt. Der dünne Fadenpacker bringt sie schnell in Position.
6. Bei der anschließenden Vorbereitung des Eingriffs wird durch die mechanische Wirkung der Schnur und die chemische Wirkung des hämostatischen Materials eine deutliche Retraktion der Gingiva erreicht.
7. Führen Sie die erforderlichen Eingriffe durch.
8. Sollte eine Blutung auftreten, wiederholen Sie die Schritte, bis die Blutstillung erreicht ist.
9. Wenn die Verfahren abgeschlossen sind, entfernen Sie die Schnur und spülen Sie sie mit Wasser ab.

WARNUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Das Produkt sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 6 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

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

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF IPU11	Gestrickte Retraktionsschnur #1 (244cm), mitteldick, blau
REF IPU01	Gestrickte Retraktionsschnur #0 (244cm), mittel, lila
REF IPU02	Gestrickte Retraktionsschnur #00 (244cm), dünn, gelb
REF IPU03	Gestrickte Retraktionsschnur #000 (244cm), ultradünn, schwarz

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

i-PAK е нестерилизиран конец, направен от 100% памук, заплетен в хиляди малки бримки, формиращи дълги взаимосвързани вериги. i-PAK е наличен в 4 размера: #1, #0, #00, #000. Маркирането зависи от дебелината на конца. Уникална добавка към този конец е това, че не се оплита в диамантена бормашина.

СЪСТАВ

Памук 100%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА ОР ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

цвет	knitted retraction cord 000 - black knitted retraction cord 00 - yellow knitted retraction cord 0 - lilac knitted retraction cord 1 - blue
диаметър	зъболекарски конец 000 - 1.0mm (ултратънък) зъболекарски конец 00 - 1.2mm (тънък) зъболекарски конец 0 - 1.35mm (среден) зъболекарски конец 1 - 1.5mm (средно дебел)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-PAK е предназначен за използване по време на стоматологични процедури за ретракция на гингивата.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- #1 за подготовка на предни зъби;
- #0 за предни зъби; като горен конец за техниката "два конца";
- #00 при подготовка и циментиране на фасети; възстановителни процедури за справяне с тънки, ронливи тъкани;
- #000 за долни предни зъби; при циментово залепване близо до гингивалните или субгингивалните фасети; възстановявания клас III, IV V; първи конец за техниката "два конца".

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

I-PAK е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Не използвайте повторно.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе и подсушете зъба.
2. Изберете размер на конец. Тъй като конецът се компресира при опаковане, използвайте размер на конец, който изглежда прекалено голям.
3. Срежете нужната дължина на зъболекарския конец.
4. Накиснете конца в хемостатична течност/гел (неприложимо за напоен конец).
5. След подготовка и подсушаване на зъба конецът се поставя близо до шията и се вкарва внимателно в гънката, използвайки малък уред за опаковане на конца или шпатула. Тънкия уред за опаковане бързо го плъзга на място.
6. По време на последвалата подготовка за процедурите, механичният ефект на конца и химичният ефект на хемостатичния материал водят до определено свиване на венците.
7. Извършете необходимите процедури.
8. Ако е налично някаво кървене, повторете стъпките, докато не бъде постигната хемостаза.
9. Когато процедурите бъдат завършени, отстранете конца и изплакнете с вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Продуктът не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 6 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

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

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF IPU11	Зъболекарски конец #1 (244cm), средно дебел, син
REF IPU01	Зъболекарски конец #0 (244cm), среден, лилав
REF IPU02	Зъболекарски конец #00 (244cm), тънък, жълт
REF IPU03	Зъболекарски конец #000 (244cm), ултратънък, черен

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

Bavlněné rolnky jsou nesterilní a mají měkký a hladký povrch, udržují tvar za mokra a nepřilnou ke sliznicím.

SLOŽENÍ

100% bavlna.

Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

barva	pletená navíjecí šňůra 000 - černá pletená navíjecí šňůra 00 - žlutá pletená navíjecí šňůra 0 - šedá pletená navíjecí šňůra 1 - modrá
průměr	pletená navíjecí šňůra 000 - 1,0 mm (ultratenká) pletená navíjecí šňůra 00 - 1,2 mm (tenká) pletená navíjecí šňůra 0 - 1,35 mm (střední)

	pletená navíjecí šňůra 1 - 1,5 mm (středně silná)
--	---

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-PAK je určen k použití při stomatologických zákrocích k retrakci dásní.

KLINICKÉ INDIKACE

- **#1 pro přípravu předních zubů;**
- **#0 pro přední zuby; jako horní šňůra pro techniku „dvou šňůr“;**
- **#00 během přípravy a cementace dých; regenerační postupy zabývající se tenkými, drobnými tkáněmi;**
- **#000 pro nižší přední části; při tmelení v blízkosti gingiválních a subgingiválních dých; výplně třídy III, IV V; první šňůra pro techniku „dvou šňůr“.**

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Není známo.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Bavlněné roly je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař, který má znalosti o používání běžných dentálních pasta. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

I-PAK výrobek je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Nepoužívejte znovu.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte a osušte zub.
2. Vyberte velikost kabelu. Protože se kabel při balení stlačuje, použijte příliš velký kabel.
3. Odřízněte požadovanou délku navíjecí šňůry.
4. Ponořte šňůru do hemostatické kapaliny/gelu (neplatí pro impregnovanou šňůru).
5. Po přípravě a vysušení zubu se retrakční šňůra umístí těsně kolem děložního čípku a opatrně se vloží do sulku pomocí malého navíječe nebo stěrky. Tenký šňůrový navíječ jej rychle zasune na místo.
6. Během následující přípravy na postupy má mechanický účinek kordu a chemický účinek hemostatického materiálu za následek definitivní stažení gingivy.
7. Proveďte potřebné postupy.
8. Je-li přítomno jakékoli krvácení, opakujte kroky, dokud není dosaženo hemostázy.
9. Po dokončení procedur odpojte šňůru a opláchněte vodou.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 6 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF	IPU11	Pletená navíjecí šňůra #1 (244 cm), středně silná, modrá
REF	IPU01	Pletená navíjecí šňůra #0 (244 cm), střední, šedá
REF	IPU02	Pletená navíjecí šňůra #00 (244 cm), tenká, žlutá
REF	IPU03	Pletená navíjecí šňůra #000 (244 cm), ultratenká, černá

BESKRIVELSE

i-PAK er ikke-steril tråd lavet af 100% bomuld, strikkes i tusindvis af små sløjfer som danner lange sammenlængende kæder. i-PAK Fås i 4 størrelser: #1, #0, #00, #000. Mærkning afhænger af tykkelsen af tråden. En unik egenskab ved denne tråd er, at den ikke vikler sig ind i diamantboret.

SAMMENSÆTNING

100% bomuld.

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

EGENSKABER FOR YDEEVNE

farve	strikket retraktionstråd 000 - sort strikket retraktionstråd 00 - gul strikket retraktionstråd 0 - lilla strikket retraktionstråd 1 - blå
diameter	strikket retraktionstråd 000 - 1,0mm (ultra tynd) strikket retraktionstråd 00 - 1,2mm (tynd) strikket retraktionstråd 0 - 1,35mm (medium) strikket retraktionstråd 1 - 1,5mm (medium tyk)

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-PAK er beregnet til brug under tandlægebehandling med henblik på tandkødsindtrækning.

KLINISKE INDIKATIONER

- **#1 til forberedelse af fortænderne;**
- **#0 til fortænder; som øvre tråd til "two cord"-teknikken;**
- **#00 under forberedelse og cementering af porcelænsfacader; restaurerende procedurer, der beskæftiger sig med tynde, sprøde væv;**
- **#000 til nedre fortænder; ved tætning nær gingival- og subgingivalfacader; klasse III, IV V restaureringer; første tråd til "two cord"-teknik.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen - munden. Væv eller kropsvæsker kontaktet af enheden - tand, spyt, slimhinde.

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

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

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der leveres ikke tilbehør og forbrugsstoffer med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered og tør tanden.
2. Vælg trådens størrelse. Fordi tråden komprimeres ved pakning, skal du bruge en trådstørrelse, der synes for stor.
3. Klip den ønskede længde af retraktionstråden.
4. Blødgør tråden i hæmostatisk væske/gel (gælder ikke for imprægneret tråd).
5. Efter forberedelse og tørring af tanden placeres retraktionstråden tæt omkring tandhalsen og indsættes forsigtigt i sulcus ved hjælp af en lille retraktionstråds-værktøj eller spatel. Det tynde trådværktøj hjælper den hurtigt på plads.
6. Under den følgende forberedelse til procedurerne resulterer den mekaniske virkning af tråden og den kemiske virkning af det hæmostatiske materiale i en bestemt tilbagetrækning af tandkødet.
7. Udfør de nødvendige procedurer.
8. Hvis der er blødning, skal du gentage trinene, indtil hæmostase er opnået.
9. Når procedurerne er afsluttet, skal du fjerne tråden og skylle med vand.

ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. Produktet udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/ beskyttelseskælmåtte/ øjenværn/ ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 6 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

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

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF IPU11	Strikket retraktionstråd #1 (244cm) medium tyk, blå
REF IPU01	Strikket retraktionstråd #0 (244cm) medium, lilla
REF IPU02	Strikket retraktionstråd #00 (244cm) tynd, gul
REF IPU03	Strikket retraktionstråd #000 (244cm) ultra tynd, sort

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

i-PAK on 100% puuvillast valmistatud mittesteriilne niit, mille tuhanded kootud aasad moodustavad pikki ükssteise külge haakuvaid ahelaid. i-PAK on saadaval neljas suuruses: #1, #0, #00, #000. Märgistus sõltub niidi paksusest. Niit on ainulaadne, kuna see ei takerd teemantpuuri.

KOOSTIS

100% puuvill.

Toode ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantseroogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

värv	kootud retraktsiooniniit 000 - must kootud retraktsiooniniit 00 - kollane kootud retraktsiooniniit 0 - lilla kootud retraktsiooniniit 1 - sinine
diameeter	kootud retraktsiooniniit 000 - 1,0 mm (üliõhuke) kootud retraktsiooniniit 00 - 1,2 mm (õhuke) kootud retraktsiooniniit 0 - 1,35 mm (keskmise) kootud retraktsiooniniit 1 - 1,5 mm (keskmisest paksem)

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-PAK on mõeldud kasutamiseks hambaravi protseduuride ajal igemete tagasitõmbamiseks.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- #1 esihammaste ettevalmistamiseks;
- #0 esihammaste jaoks; ülemine niit „kahe niidi“ tehnikas;
- #00 laminaatide ettevalmistamiseks ja tsementeerimiseks; taastavate protseduuride korral õhukeste, rabedate kudedega;
- #000 alumiste esihammaste jaoks; tsementeerimiseks gingivaalsete ja subgingivaalsete laminaatide läheduses; III, IV, V klassi restauratsioonide korral; esimene niit „kahe niidi“ tehnikas.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

I-PAK on välja töötatud ainult professionaalsete kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi poleerimis pasta. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKKOND

I-PAK on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Ärge taaskasutage.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage hammas ette ja kuivatage.
2. Valige niidi suurus. Kuna niit surutakse pakkimisel kokku, kasutage niiti, mis tundub liiga suur.
3. Lõigake niidist vajalik pikkusega jupp.
4. Leotage niiti hemostaatilises vedelikus/geelis (ei kehti immutatud niidi kohta).
5. Pärast hamba ettevalmistamist ja kuivatamist asetatakse retraktsiooniniit tihedalt hambakaela ümber ja sisestatakse ettevaatlikult väikese retraktsiooniniidi paigaldaja või spaatliga igemetaskusse. Õhuke niidipaigaldaja libistab selle kiiresti oma kohale.
6. Järgnevate ettevalmistuste käigus on niidi mehaanilise toime ja hemostaatilise materjali keemilise toime tulemuseks igeme tagasitõmbumine.
7. Viige läbi vajalikud protseduurid.
8. Verejooksu puhul korrake juhiseid, kuni on saavutatud hemostaas.
9. Niit protseduurid on lõpetatud, eemaldage niit ja loputage veega.

HOIATUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. Toode ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/ kaitseprille/ kaitsemaski.

KÖLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 6 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

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

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IPU11	Kootud retraktsiooniniit #1 (244cm), keskmisest paksem, sinine
REF IPU01	Kootud retraktsiooniniit #0 (244cm), keskmine, lilla
REF IPU02	Kootud retraktsiooniniit #00 (244cm), õhuke, kollane
REF IPU03	Kootud retraktsiooniniit #000 (244cm), üliõhuke, must

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

i-PAK est un cordon non stérile en 100% coton, tricoté en milliers de petites boucles formant de longues chaînes entrelacées. i-PAK est disponible en 4 tailles : #1, #0, #00, #000. Le marquage dépend de l'épaisseur du cordon. Un attribut unique de ce cordon est qu'il ne s'emmêle pas dans la fraise diamantée.

COMPOSITION

Coton 100%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

couleur	cordon de rétraction tricoté 000 - noir cordon de rétraction tricoté 00 - jaune cordon de rétraction tricoté 0 - lilas cordon de rétraction tricoté 1 - bleu
diamètre	cordon de rétraction tricoté 000 - 1.0mm (ultra-fin) cordon de rétraction tricoté 00 - 1.2mm (fin) cordon de rétraction tricoté 0 - 1.35mm (moyen) cordon de rétraction tricoté 1 - 1.5mm (moyennement épais)

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-PAK est destiné à être utilisé pendant les procédures dentaires de rétraction gingivale.

INDICATIONS CLINIQUES

- #1 pour la préparation des dents antérieures ;
- #0 pour les dents antérieures ; comme cordon supérieur pour la technique "deux cordons" ;
- #00 pendant la préparation et le collage des facettes ; procédures de restauration traitant des tissus minces et friables ;
- #000 pour les dents antérieures inférieures ; lors du collage de facettes proches de la gencive et subgingivales ; restaurations de classe III, IV V ; premier cordon pour la technique "deux cordons".

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

I-PAK est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. Ne pas réutiliser.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparez et séchez la dent.
2. Choisissez la taille du cordon. Comme le cordon se comprime lors de l'emballage, utilisez une taille de cordon qui semble trop grande.
3. Coupez la longueur requise de cordon de rétraction.
4. Trempez le cordon dans un liquide/gel hémostatique (non applicable pour les cordons imprégnés).
5. Après avoir préparé et séché la dent, le cordon de rétraction est placé près du col de l'utérus et inséré avec précaution dans le sulcus à l'aide d'un petit emballeur pour cordon de rétraction ou d'une spatule. L'emballeur de cordon le met rapidement en position.
6. Pendant la préparation des procédures suivantes, l'effet mécanique du cordon et l'effet chimique du matériau hémostatique, entraînent une rétraction définitive de la gencive.
7. Effectuez les procédures nécessaires.
8. En cas de saignement, répétez les étapes jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte.
9. Lorsque les procédures sont terminées, retirez le cordon et rincez-le à l'eau.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Le produit n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 6 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

I-PAK est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF IPU11	Cordon de rétraction tricoté #1 (244cm), épaisseur moyenne, bleu
REF IPU01	Cordon de rétraction tricoté #0 (244cm), moyen, lilas
REF IPU02	Cordon de rétraction tricoté #00 (244cm), fin, jaune
REF IPU03	Cordon de rétraction tricoté #000 (244cm), ultra-fin, noir

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-PAK είναι μη αποστειρωμένο νήμα κατασκευασμένο από 100% βαμβάκι, πλεγμένο σε χιλιάδες μικρές θηλιές που σχηματίζουν μακριές διασυνδεδεμένες αλυσίδες. Το i-PAK είναι διαθέσιμο σε 4 μεγέθη: #1, #0, #00, #000. Το μέγεθος εξαρτάται από το πάχος του νήματος. Μοναδική ιδιότητα αυτού του νήματος είναι ότι δεν πλέκεται με τις διαμαντένιες κεφαλές.

ΣΥΣΤΑΞΗ

Βαμβάκι 100%.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

χρώμα	πλεγμένο νήμα απόθησης 000 - μαύρο πλεγμένο νήμα απόθησης 00 - κίτρινο πλεγμένο νήμα απόθησης 0 - μωβ πλεγμένο νήμα απόθησης 1 - μπλε
διάμετρος	πλεγμένο νήμα απόθησης 000 - 1,0 χιλιοστά (ultra-thin) πλεγμένο νήμα απόθησης 00 - 1,2 χιλιοστά (thin) πλεγμένο νήμα απόθησης 0 - 1,35 χιλιοστά (medium) πλεγμένο νήμα απόθησης 1 - 1,5 χιλιοστά (medium thick)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το i-PAK προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών επεμβάσεων για την ανάσχεση των ούλων.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το #1 για προετοιμασίες σε πρόσθια δόντια·
- Το #0 για πρόσθια δόντια· ως ανώτερο νήμα στην τεχνική δύο νημάτων·
- Το #00 για προετοιμασίες και έμφραξη όψεων· διαδικασίες αποκατάστασης με λεπτούς και εύθραυστους ιστούς·
- Το #000 για τα κάτω πρόσθια δόντια· όταν κάνετε συγκόλληση κοντά σε όψεις ούλων ή υποουλικές· αποκαταστάσεις τάξης III, IV, V· πρώτο νήμα στην τεχνική δύο νημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστίο ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, σάλιο, βλεννογόνοι.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

I-PAK έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός/τεχνικός που έχει γνώσεις πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

I-PAK είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Μην χρησιμοποιείτε ξανά.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε και στεγνώστε το δόντι.
2. Επιλέξτε το μέγεθος του νήματος. Επειδή το νήμα μικραίνει όταν το πιέζετε, χρησιμοποιήστε ένα μέγεθος νήματος που μοιάζει υπερβολικά μεγάλο.
3. Κόψτε το μέγεθος που χρειάζεστε.
4. Βυθίστε σε αιμοστατικό υγρό/τζελ (δεν ισχύει για εμποτισμένο νήμα).
5. Μετά την προετοιμασία και το στέγνωμα του δοντιού, τοποθετήστε το νήμα απόθησης κοντά στον τράχηλο και εισαγάγετε το προσεκτικά μέσα στην σχισμή χρησιμοποιώντας ένα μικρό εργαλείο τοποθέτησης νήματος απόθησης ή μια σπάτουλα. Το λεπτό εργαλείο τοποθέτησης νήματος θα το ωθήσει γρήγορα στην θέση του.
6. Κατά την διάρκεια της υπόλοιπης προετοιμασίας για τις διαδικασίες, το μηχανικό αποτέλεσμα του νήματος και το χημικό αποτέλεσμα του αιμοστατικού υλικού έχει σαν τελικό αποτέλεσμα μια βέβαιη απόθηση του ούλου.
7. Εκτελέστε τις απαραίτητες διαδικασίες.
8. Αν υπάρξει αιμορραγία, επαναλάβετε τα βήματα παραπάνω μέχρι να σταματήσει.
9. Όταν ολοκληρωθούν οι διαδικασίες, αφαιρέστε το νήμα και ξεπλύνετε με νερό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Το προϊόν δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 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

- **#000 per gli anteriori inferiori; quando si cementano faccette vicine alla gengiva e sottogengivali; restauri di classe III, IV V; primo cordone per la tecnica a "due cordoni".**

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno conosciuto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

I-PAK è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. Non riutilizzare.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e asciugare il dente.
2. Scegliere la misura del cordone. Poiché il cordone si comprime durante l'impallaggio, utilizzare una misura di cordone che sembra troppo grande.
3. Tagliare la lunghezza necessaria del cordone di retrazione.
4. Immergere il cordone nel liquido/gel emostatico (non applicabile al cordone impregnato).
5. Dopo aver preparato e asciugato il dente, il cordone di retrazione viene posizionato strettamente intorno alla cervice e inserito con attenzione nel solco utilizzando un piccolo packer per cordone di retrazione o una spatola. Il sottile packer per il cordone lo fa scivolare rapidamente in posizione.
6. Durante la successiva preparazione per le procedure, l'effetto meccanico del cordone e l'effetto chimico del materiale emostatico, si traduce in una retrazione definitiva della gengiva.
7. Eseguire le procedure necessarie.
8. Se è presente un'emorragia, ripetere i passaggi fino ad ottenere l'emostasi.
9. Quando le procedure sono completate, rimuovere il cordone e sciacquare con acqua.

AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Il prodotto non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 6 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I-PAK è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF IPU11	Corda di retrazione a maglia #1 (244cm), spessore medio, blu
REF IPU01	Corda di retrazione a maglia #0 (244cm), media, lilla
REF IPU02	Corda di retrazione a maglia #00 (244cm), sottile, giallo
REF IPU03	Corda di retrazione a maglia #000 (244cm), ultrasottile, nero

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-PAK ir no 100 % kokvilnas izgatavota nesterila aukla, izadīta ar tūkstojiem sīku cilpiņu, kas veido garas, savstarpēji savienotas ķēdes. i-PAK ir pieejami 4 izmēri: #1,

#0, #00, #000. Marķējums ir atkarīgs no auklas biežuma. Šai auklai ir unikāla īpašība — tā nesapinas dimanta urbī.

SASTĀVS

Kokvilna 100 %.

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

krāsa	adīta ievilkšanas aukla 000 — melna adīta ievilkšanas aukla 00 — dzeltena adīta ievilkšanas aukla 0 — cerīnkrāsas adīta ievilkšanas aukla 1 — zila
diametrs	adīta ievilkšanas aukla 000 — 1,0 mm (īpaši smalka) adīta ievilkšanas aukla 00 — 1,2 mm (smalka) adīta ievilkšanas aukla 0 — 1,35 mm (vidēja) adīta ievilkšanas aukla 1 — 1,5 mm (vidēji bieža)

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-PAK ir paredzēts lietošanai zobārstniecības procedūru laikā smaganu ievilkšanai.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **#1 priekšzobu sagatavošanai;**
- **#0 priekšzobiem; kā augšējā aukla "divu auklu" tehnikai;**
- **#00 apdares materiālu sagatavošanas un cementēšanas laikā; atjaunojošas procedūras, kas saistītas ar plāniem, trausliem audiem;**
- **#000 apakšējiem priekšzobiem; cementējot tuvu smaganu un zemsaganu apdares materiāliem; III, IV V klases restaurācijas; pirmā aukla "divu auklu" tehnikā.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināms.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻĀ VAI KERMENA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci — zobs, siekalas, gļotāda.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

I-PAK izstrādājums ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Nelietojiet atkārtoti.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatavojiet un nosusiniet zobu.
2. Izvēlieties auklas izmēru. Tā kā aukla pēc iesaiņošanas saspiežas, izmantojiet šķietami pārāk lielu auklas izmēru.
3. Nogrieziet nepieciešamā garuma ievilkšanas auklu.
4. Iemērciet auklu hemostatiskā šķidrumā/želejā (tas neattiecas uz piesūcinātu auklu).
5. Pēc zoba sagatavošanas un nožāvēšanas ievilkšanas auklu novieto cieši ap kakliņu un uzmanīgi ievieto rievā, izmantojot mazu ievilkšanas auklas uzlīcēju vai lāpstīņu. Plānais auklas uzlīcējs to ātri iebīda vietā.
6. Veicot turpmāko sagatavošanas procedūras, auklas mehāniskā iedarbība un hemostatiskā materiāla ķīmiskā iedarbība izraisa noteiktu smaganu ievilkšanu.
7. Veiciet nepieciešamās procedūras.
8. Ja parādās asiņošana, atkārtojiet darbības, līdz ir sasniegta hemostāze.
9. Kad procedūras ir pabeigtas, noņemiet auklu un noskalojiet ar ūdeni.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. Izstrādājums neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 6 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

I-PAK izstrādājums ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas

IEPAKOJUMS

REF IPU11	Adīta ievilkšanas aukla #1 (244 cm), vidēji bieza, zila
REF IPU01	Adīta ievilkšanas aukla #0 (244 cm), vidēja, cieriņkrāsas
REF IPU02	Adīta ievilkšanas aukla #00 (244 cm), smalka, dzeltena
REF IPU03	Adīta ievilkšanas aukla #000 (244 cm), īpaši smalka, melna

BRUKSANVĪSINING

NO

BESKRĪVELSE

i-PAK er ikke-steril tråd laget av 100 % bomull, strikket i tusenvis av små løkker som danner lange sammenlåsende kjeder. i-PAK er tilgjengelig i 4 størrelser: #1, #0, #00, #000. Merkingen avhenger av tykkelsen på tråden. En unik egenskap ved denne tråden er at den ikke vikler seg inn i diamantboren.

SAMMENSETNING

Bomull 100%.

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

YTELSESEGNSKAPER

farge	strikket retraksjonstråd 000 - svart strikket retraksjonstråd 00 - gul strikket retraksjonstråd 0 - lilla strikket retraksjonstråd 1 - blå
diameter	strikket retraksjonstråd 000 - 1,0 mm (ultratynn) strikket retraksjonstråd 00 - 1,2 mm (tynn) strikket retraksjonstråd 0 - 1,35 mm (medium) strikket retraksjonstråd 1 - 1,5 mm (middels tykk)

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-PAK er beregnet for bruk under tannprosedyrer for gingival retraksjon.

KLINISKE INDIKASJONER

- **#1 for fremstilling av fremre tenner;**
- **#0 for fremre tenner; som øvre tråd for "to tråds"-teknikk;**
- **#00 under klargjøring og sementering av finér; restaurerende prosedyrer som håndterer tynt, sprøtt vev;**
- **#000 for nedre fremre tenner; ved luting nær gingival og subgingival finér; klasse III, IV V restaureringer; første tråd for "to-tråd"-teknikk. "**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

I-PAK er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige komposittpoleringstankrem. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

STERILITET

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

BRUK MILJØ

I-PAK er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Skal ikke brukes på nytt.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVĪSINING

1. Forbered og tørk tannen.
2. Velg trådstørrelse. Fordi tråden komprimeres ved pakking, bruker du en trådstørrelse som ser for stor ut.
3. Klipp den nødvendige lengden på retraksjonstråden.
4. Bløtlegg tråden i hemostatisk væske/gel (gjelder ikke for impregneret tråd).

5. Etter å ha forberedt og tørket tannen, legges retraksjonssnoren tett rundt livmorhalsen og settes forsiktig inn i sulkusen ved hjelp av en liten pakning eller spatel for retraksjon. Den tynne snorpakningen skyver den raskt på plass.
6. Under følgende forberedelse for prosedyrene, resulterer den mekaniske effekten av tråden og den kjemiske effekten av hemostatisk materiale i en klar retranskjon av tannkjøttet.
7. Utfør de nødvendige prosedyrene.
8. Hvis det er blødning, gjentar du trinnene til hemostase er oppnådd.
9. Når prosedyrene er fullført, fjern tråden og skyll med vann.

ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. Produktet avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 6 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonal forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF IPU11	Strikket retraksjonstråd #1 (244cm), middels tykk, blå
REF IPU01	Strikket retraksjonstråd #0 (244cm), medium, lilla
REF IPU02	Strikket retraksjonstråd #00 (244cm), tynn, gul
REF IPU03	Strikket retraksjonstråd #000 (244cm), ultratynn, svart

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

i-PAK to niesterylna nici wykonana w 100% z bawełny, splecioną w tysiące małych pętelek tworzących długie, ząbujące się łańcuszki. i-PAK jest dostępny w 4 rozmiarach: #1, #0, #00, #000. Znakowanie uzależnione jest od grubości nici. Unikalną cechą tych nici jest fakt, że nie zaplatają się w diamentowe wiertło.

KOMPOZYCJA

100% Bawełny.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

kolor	dzianinowa nici retrakcyjna 000 - czarna dzianinowa nici retrakcyjna 00 - żółta dzianinowa nici retrakcyjna 0 - liliowa dzianinowa nici retrakcyjna 1 - niebieska
średnica	dzianinowa nici retrakcyjna 000 - 1,0mm (ultracienka) dzianinowa nici retrakcyjna 00 - 1,2mm (cienka) dzianinowa nici retrakcyjna 0 - 1,35mm (średna) dzianinowa nici retrakcyjna 1 - 1,5mm (średnio-gruba)

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-PAK jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów stomatologicznych w celu retrakcji dziąseł.

WSKAZANIA KLINICZNE

- **#1 do preparacji zębów przednich;**
- **#0 do zębów przednich; jako górna nici do techniki „dwuniciowej”;**
- **#00 podczas preparacji i cementowania licówek; zabiegi odtwórcze dotyczące cienkich, kruchych tkanek;**
- **#000 do dolnych zębów przednich; przy cementowaniu w okolicach dziąsłowych i poddziąsłowych licówek; wypełnienia klasy III, IV V; pierwsza nici do techniki „dwuniciowej”.**

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznanie.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZIKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

P Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - zęb, ślina, błony śluzowe.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

I-PAK przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzenia nie są dostarczane żadne akcesoria ani materiały eksploatacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotuj i osusz zęb.
2. Wybierz rozmiar nici. Ponieważ nić ściska się podczas pakowania, użyj nici o większym rozmiarze.
3. Przytnij wymaganą długość nici retrakcyjnej.
4. Namocz nić w płynie hemostatycznym/żelu (nie dotyczy nici impregnowanych).
5. Po przygotowaniu i osuszeniu zęba, umieść nić retrakcyjną ściśle wokół szyjki i ostrożnie wprowadzaj do bruzdy za pomocą małego upychacza lub szpaułki do nici retrakcyjnych. Cienki upychacz do nici z łatwością wsuwa nić w odpowiednie miejsce.
6. Podczas kolejnych przygotowań do zabiegu mechanicznego działanie nici i chemiczne działanie materiału hemostatycznego skutkuje wyraźnym cofnięciem się dziąsła.
7. Wykonaj niezbędne procedury.
8. W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek krwawienia, powtórz kroki do uzyskania hemostazy.
9. Po zakończeniu procedur wyjmij nić i oplucz miejsce wodą.

OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Produkt nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 6 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt 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!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

I-PAK jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF IPU11	Dzianinowa nić retrakcyjna #1 (244cm), średniej grubości, niebieska
REF IPU01	Dzianinowa nić retrakcyjna #0 (244cm), średnia, liliowa
REF IPU02	Dzianinowa nić retrakcyjna #00 (244cm), cienka, żółta
REF IPU03	Dzianinowa nić retrakcyjna #000 (244cm), ultracienka, czarna

INSTRUKCJE DE USO

PT

DESCRIPÇÃO

I-PAK é um cabo não estéril feito de algodão 100%, tricotado em milhares de pequenos laços formando longas correntes interligadas. I-PAK está disponível em 4 tamanhos: #1, #0, #00, #000. A marcação depende da espessura do cabo. Um atributo único deste cordão é que não se enreda na broca de diamantes.

COMPOSIÇÃO

Algodão 100%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

cor	cordão de retração de malha 000 - preto cordão de retração de malha 00 - amarelo cordão de retração de malha 0 - lilás cordão de retração de malha 1 - azul
diâmetro	Cordão de retração de malha 000 - 1,0mm (ultra fino) Cordão de retração de malha 00 - 1,2 mm (fino) Cordão de retração de malha 0 - 1,35mm (médio) Cordão de retração de malha 1 - 1,5 mm (médio espesso)

PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O I-PAK destina-se a ser utilizado durante procedimentos dentários para retrações gengivais.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- #1 para a preparação dos dentes anteriores;
- #0 para os dentes anteriores; como cabo superior para a técnica "dois cabos";
- #00 durante a preparação e cimentação de revestimentos; Procedimentos restauradores que lidam com tecidos finos e fríveis;
- #000 para os anteriores inferiores; quando a cimentar perto de verniz gengival e subgingival; restaurações de classe III, IV V; primeiro cabo para a técnica "dois cabos".

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Ninguém conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

I-PAK foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. Não reutilize.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido de nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare e seque o dente.
2. Escolha o tamanho do cabo. Como o cabo comprime ao embalar, use um tamanho de cabo que pareça grande demais.
3. Corte o comprimento necessário do cabo de retração.
4. Mergulhe o cabo em líquido/gel hemostático (não aplicável ao cabo impregnado).
5. Depois de preparar e secar o dente, o cabo de retração é colocado de perto à volta do sulco e inserido cuidadosamente no sulco utilizando um pequeno embalador ou espátula do cabo de retração. O embalador de cabo fino desliza rapidamente para a posição.
6. Durante a preparação seguinte para os procedimentos, o efeito mecânico do cabo e o efeito químico do material hemostático resultam numa retração definitiva da gengiva.
7. Execute os procedimentos necessários.
8. Se houver hemorragia, repita os passos até que a hemostase seja alcançada.
9. Quando os procedimentos estiverem concluídos, retire o cabo e enxágue com água.

AVISOS

Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. O produto não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 6 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

I-PAK é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM

REF IPU11	Cordão de retração de malha #1 (244cm), médio espesso, azul
REF IPU01	Cordão de retração de malha #0 (244cm), médio, lilás
REF IPU02	Cordão de retração de malha #00 (244cm), fino, amarelo
REF IPU03	Cordão de retração de malha #000 (244cm), ultra fino, preto

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

i-PAK este un fir nesteril confecționat 100% din bumbac, tricatat în mii de mici bucle formând lanțuri lungi interblocate. i-PAK este disponibil în 4 dimensiuni: #1, #0, #00, #000. Marcarea este în funcție de grosimea firului. Un atribut unic al acestui fir este că nu se încălzește în freza diamantată.

COMPOZIȚIE

Bumbac 100%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

culoare	fir de retrație tricatat 000 – negru fir de retrație tricatat 00 – galben fir de retrație tricatat 0 – liliachiu Fir de retrație tricatat 1 – albastru
diametru	fir de retrație tricatat 000 – 1.0mm (ultra-subțire) fir de retrație tricatat 00 – 1.2mm (subțire) fir de retrație tricatat 0 – 1.35mm (mediu) Fir de retrație tricatat 1 – 1.5mm (grosime medie)

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINICE

i-PAK este destinat utilizării în timpul procedurilor dentare pentru retrația gingivală.

INDICAȚII CLINICE

- #1 pentru pregătirea dinților anteriori;
- #0 pentru dinții anteriori; ca fir superior în tehnica "două fire";
- #00 în timpul pregătirii și cimentării fațetelor dentare; proceduri de restaurare care implică țesuturi subțiri, fragile;
- #000 pentru anteriorii de jos; la aplicarea materialului lângă fațetele gingivale și subgingivale; restaurări de clasa III, IV și V; primul fir în tehnica "două fire".

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINATII

Nu se cunosc.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți și uscați dinte.
2. Alegeți dimensiunea firului. Deoarece firul se comprimă la ambalare, folosiți o dimensiune care pare mai mare.
3. Tăiați lungimea necesară a firului de retrație.

4. Înmuițați firul în lichid/gel hemostatic (nu se aplică pentru firul impregnat).
5. După pregătirea și uscarea dintelui, firul de retrație este răsucit strâns în jurul marginii cervicale, apoi inserat cu grijă în șanțul gingival folosind un mic aplicator al firului de retrație sau o spatulă. Aplicatorul subțire al firului de retrație îl plasează rapid în poziția corectă.
6. În timpul următoarelor pregătiri pentru procedură, efectul mecanic al firului și cel chimic al materialului hemostatic rezultă în retrația categorică a gingiei.
7. Efectuați procedurile necesare.
8. Dacă este prezentă sângerarea, repetați pașii până când se ajunge la homeostază.
9. Când procedurile sunt finalizate, înlăturați firul și clățiți cu apă.

AVERTISMENTE

A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 6 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

I-PAK este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF IPU11	Fir de retrație tricatat #1 (244cm), grosime medie, albastru
REF IPU01	Fir de retrație tricatat #0 (244cm), mediu, liliachiu
REF IPU02	Fir de retrație tricatat #00 (244cm), subțire, galben
REF IPU03	Fir de retrație tricatat #000 (244cm), ultra-subțire, negru

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

i-PAK je nesterilný kord vyrobený zo 100% bavlny, pletený do tisícok malých očiek, ktoré tvoria dlhé do seba zapadajúce reťaze. i-PAK je k dispozícii v 4 veľkostiach: #1, #0, #00, #000. Značenie závisí od hrúbky šnúry. Unikátnym atribútom tejto šnúry je, že sa nezamotáva.

ZLOŽENIE

100% bavlna.

Výrobok neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

farba	pletená navijacia šnúra 000 - čierna pletená navijacia šnúra 00 - žltá pletená navijacia šnúra 0 - orgován pletená navijacia šnúra 1 - modrá
priemer	pletená navijacia šnúra 000 - 1,0 mm (ultratenká) pletená navijacia šnúra 00 - 1,2 mm (tenká) pletená navijacia šnúra 0 - 1,35 mm (stredná) pletená navijacia šnúra 1 - 1,5 mm (stredne hrubá)

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VYHODY

i-PAK je určený na použitie počas stomatologických zákrokov na stiahnutie ďasien.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- #1 na prípravu predných zubov;
- #0 pre predné zuby; ako horný kábel pre techniku „dvoch šnúr“;
- #00 počas prípravy a cementácie dých; regeneračné postupy zaoberajúce sa tenkými, drobnými tkanivami;
- #000 pre nižšie predné časti; pri tmelení v blízkosti gingiválnych a subgingiválnych dých; výplne triedy III, IV V; prvý kábel pre techniku „dvoch šnúr“.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie je známo.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

REF IPU11	Pletena retrakcijska nitka #1 (244cm), srednje debela, modra
REF IPU01	Pletena retrakcijska nitka #0 (244cm), srednja, lila
REF IPU02	Pletena retrakcijska nitka #00 (244cm), tanka, rumena
REF IPU03	Pletena retrakcijska nitka #000 (244cm), ultra tanka, črna

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

i-PAK es un cordón no estéril hecho de algodón 100%, tejido en miles de pequeños bucles que forman largas cadenas entrelazadas. i-PAK está disponible en 4 tamaños: #1, #0, #00, #000. El marcado depende del grosor del cordón. Un atributo único de este cordón es que no se enreda en la fresa de diamante.

COMPOSICIÓN

100% Algodón.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

color	cordón de retracción de punto 000 - negro cordón de retracción de punto 00 - amarillo cordón de retracción de punto 0 - lila cordón de retracción de punto 1 - azul
diámetro	Cordón de retracción de punto 000 - 1,0mm (ultrafino) cordón de retracción de punto 00 - 1,2 mm (fino) cordón de retracción de punto 0 - 1,35 mm (mediano) cordón de retracción de punto 1 - 1,5 mm (grosor medio)

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-PAK está destinado a ser utilizado durante los procedimientos dentales para la retracción gingival.

INDICACIONES CLÍNICAS

- **#1 for the anterior teeth preparation;**
- **#0 for anterior teeth; as upper cord for "two cord" technique;**
- **#00 during preparation and cementation of veneers; restorative procedures dealing with thin, friable tissues;**
- **#000 for lower anteriors; when luting near gingival and subgingival veneers; class III, IV V restorations; first cord for "two cord" technique.**

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

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, saliva, mucosas.

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

i-PAK está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. No reutilizar.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare y seque el diente.
2. Elija el tamaño del cordón. Como el cordón se comprime al empacar, utilice un tamaño de cordón que parezca demasiado grande.
3. Corte la longitud necesaria del cordón de retracción.
4. Empape el cordón en líquido/gel hemostático (no es aplicable al cordón impregnado).
5. Después de preparar y secar el diente, el cordón de retracción se coloca estrechamente alrededor del cuello del diente y se introduce cuidadosamente en el surco utilizando un pequeño empaquetador de cordón de retracción o una espátula. El fino empaquetador de cordón lo desliza rápidamente a su posición.
6. Durante la siguiente preparación para los procedimientos, el efecto mecánico del cordón y el efecto químico del material hemostático, dan como resultado una retracción definitiva de la encía.
7. Realice los procedimientos necesarios.
8. Si hay alguna hemorragia, repita los pasos hasta conseguir la hemostasia.
9. Una vez completados los procedimientos, retire el cordón y aclare con agua.

ADVERTENCIAS

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. Producto no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

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

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 6 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

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

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF IPU11	Cordón de retracción de punto # 1 (244 cm), grosor medio, azul
REF IPU01	Cordón de retracción de punto # 0 (244 cm), medio, lila
REF IPU02	Cordón de retracción de punto # 00 (244 cm), fino, amarillo
REF IPU03	Cordón de retracción de punto # 000 (244 cm), ultrafino, negro

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-PAK är en icke-steril tråd av 100 % bomull som är stickad i tusentals små öglor till långa kedjor. i-PAK finns i fyra storlekar: #1, #0, #00, #000. Märkningen varierar beroende på trådens tjocklek. En unik egenskap hos denna tråd är att den inte traslar in sig i diamantskåret.

SAMMANSÄTTNING

100 % bomull.

Produkten innehåller inte läkemedelsstansoner, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper

PRESTANDAEGENSKAPER

färg	stickad friläggningstråd 000 - svart stickad friläggningstråd 00 - gul stickad friläggningstråd 0 - lila stickad friläggningstråd 1 - blå
diameter	stickad friläggningstråd 000 - 1,0 mm (ultratunn) Stickad friläggningstråd 00 - 1,2 mm (tunn) Stickad friläggningstråd 0 - 1,35 mm (medium) Stickad friläggningstråd 1 - 1,5 mm (mellantjock)

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-PAK är avsedd att användas under tandläkarbesök för att dra tillbaka gingivan.

KLINISKA INDIKATIONER

- **#1 för förberedelse av framtänderna;**
- **#0 för främre tänder; som övre tråd för "tvåtråds"-tekniken;**
- **#00 vid förberedelse och cementering av faner; restaurativa ingrepp för tunna, spröda vävnader;**
- **#000 för nedre framtänder; vid limning av gingivala och subgingivala faner; klass III, IV och V restaurationer; första tråden för "tvåtråds"-teknik.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Ingen känd.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

Inga kända restriktioner angående patientpopulation, ålder eller allmänna hälsotillstånd. Det kan finnas barn, medelålders eller äldre patienter.

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

размерах: #1, #0, #00, #000. Маркировка зависит от толщины нити. Уникальным свойством этой нити является то, что она не запутывается в алмазном боре.

СОСТАВ

100% хлопок.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

цвет	вязаная ретракционная нить 000 - черная вязаная ретракционная нить 00 - желтая вязаная ретракционная нить 0 - сиреневая вязаная ретракционная нить 1 - синяя
диаметр	вязаная ретракционная нить 000 - 1,0 мм (ультратонкая) вязаная ретракционная нить 00 - 1,2 мм (тонкая) вязаная ретракционная нить 0 - 1,35 мм (среднего размера) вязаная ретракционная нить 1 - 1,5 мм (средней толщины)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-PAK предназначен для использования во время стоматологических процедур для ретракции десны.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- #1 для препарирования передних зубов;
- #0 для передних зубов; техникой «двух нитей»;
- #00 во время препарирования и фиксации виниров; восстановление поврежденных тканей;
- #000 для нижних передних зубов; при фиксации около десневых и поддесневых виниров; реставрации класса III, IV V; первая нить для техники «двух нитей».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб, слюна, слизистые оболочки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

i-PAK изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Не использовать повторно

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Подготовьте и просушите зуб.
2. Выберите размер нити. Поскольку нить сжимается в упаковке, используйте больший размер.
3. Отрежьте ретракционную нить необходимой длины.
4. Смочите нить кровоостанавливающей жидкостью / гелем (не применять для уже пропитанной нити).
5. После подготовки и сушки зуба плотно зафиксируйте ретракционную нить вокруг шейки и осторожно введите в бороздку с помощью небольшого ретракционного пакера для укладки нити или шпателя. Тонкий ретракционный пакер быстро устанавливает её на место.
6. Механическое воздействие нити и химическое воздействие гемостатического материала приводит к определенной ретракции десны во время подготовки к следующим процедурам.
7. Выполните необходимые процедуры.
8. Если есть кровотечение, повторите действия до достижения гемостаза.
9. Когда процедуры завершены, снимите нить и промойте водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 6 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Средство хранить полностью закрыто, сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 4-28 °C. Держать подальше от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. Избегать попаданию прямых солнечных лучей. Утилизировать содержимое / емкость согласно нормативным требованиям. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-PAK продукт безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF IPU11	Вязаная ретракционная нить #1 (244см), средней толщины, синяя
REF IPU01	Вязаная ретракционная нить #0 (244см), среднего размера, сиреневая
REF IPU02	Вязаная ретракционная нить #00 (244см), тонкая, желтая
REF IPU03	Вязаная ретракционная нить #000 (244см), ультратонкая, черная

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

i-PAK - це нестерильна нитка зі 100% бавовни, зв'язана із тисячі маленьких петель, які утворюють довгі переплетені ланцюжки. i-PAK доступний в 4 розмірах: # 1, # 0, # 00, # 000. Маркування залежить від товщини нитки. Унікальною властивістю цієї нитки є те, що вона не заплутується в алмазному борі.

СКЛАД

100% бавовна.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

колір	в'язана ретракційна нитка 000 - чорна в'язана ретракційна нитка 00 - жовта в'язана ретракційна нитка 0 - бузкова в'язана ретракційна нитка 1 - синя
діаметр	в'язана ретракційна нитка 000 - 1,0 мм (ультратонка) в'язана ретракційна нитка 00 - 1,2 мм (тонка) в'язана ретракційна нитка 0 - 1,35 (середнього розміру) в'язана ретракційна нитка 1 - 1,5 мм (середньої товщини)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

i-PAK призначений для використання під час стоматологічних процедур для ретракції ясен.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- # 1 для препарування передніх зубів;
- # 0 для передніх зубів; технікою «двох ниток»;
- # 00 під час препарування і фіксації вінірів; відновлення пошкоджених тканин;
- # 000 для нижніх передніх зубів; при фіксації біля ясенних і під'ясенних вінірів; реставрації класу III, IV V; перша нитка для техніки «двох ниток».

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Невідомо.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слина, слизові оболонки.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

I-PAK призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Не застосовувати повторно.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте і просушіть зуб.
2. Виберіть розмір нитки. Оскільки нитка стискається в упаковці, використовуйте великий розмір.
3. Відріжте ретракційну нитку необхідної довжини.
4. Змочіть нитку кровоспинною рідиною / гелем (не застосовувати для вже просоченої нитки).
5. Після підготовки і сушіння зуба щільно зафіксуйте ретракційну нитку навколо шийки і обережно введіть в борозну за допомогою невеликого ретракційного пакера для укладання нитки або шпателя. Тонкий ретракційний пакер швидко встановлює її на місце.
6. Механічний вплив нитки і хімічний вплив гемостатичного матеріалу призводить до певної ретракції ясен під час підготовки до наступних процедур.
7. Виконайте необхідні процедури.
8. Якщо є кровотеча, повторюйте дії до досягнення гемостазу.
9. Коли процедури завершені, зніміть нитку і промийте водою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 6 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

I-PAK безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

- REF IPU11** В'язана ретракційна нитка #1 (244см), середньої товщини, синя
- REF IPU01** В'язана ретракційна нитка #0 (244см), середнього розміру, бузкова
- REF IPU02** В'язана ретракційна нитка #00 (244см), тонка, жовта
- REF IPU03** В'язана ретракційна нитка #000 (244см), ультратонка, чорна

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

	Caution /İspējimas / Vorsicht /Внимание /Poзор /Forsigtighed /Hoiaut /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert / Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limit /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitvev /Limite de temperatura

	/Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Skaitykite naudojimo instrukciją / Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se brugsanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare /Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se brugsanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız / См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių / Von Sonnenlicht fernhalten /Da ce naзи от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Бергти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai / Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Ne riutilizzare /Neliotot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Äteranvänd inte /Tek kullanimiktir / Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non sterile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterilny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilne /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil / Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo medico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz / Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köliblik-kunni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tarihi / Используйте до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen nomer /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Numär catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası / Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu / Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici / Производитель /Виробник

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

Last revised: 2022-02