



Prophy Paste

EN	Teeth surface polishing paste
LT	Dantų paviršiaus poliravimo pasta
DE	Polierpaste für die Zahnoberfläche
BG	Паста за полиране на повърхността на зъбите
CS	Pasta na leštění zubů
DA	Poleringspasta til tandoverflade
ET	Hambapinna poleerimis pasta
FR	Pâte pour le polissage des surfaces dentaires
EL	Πάστα στίλβωσης επιφάνειας δοντιών
HU	Fogak felületi polírozó paszta
IT	Pasta per lucidare la superficie dei denti
LV	Zobu virsmas pulēšanas pasta
NO	Tannpoleringstannkrem
PL	Pasta do polerowania powierzchni zębów
PT	Pasta de polimento de superfície de dentes
RO	Pastă pentru lustruirea suprafeței dentare
SK	Pasta na leštenie povrchu zubov
SL	Pasta za poliranje površine zob
ES	Pasta para pulir la superficie de los dientes
SV	Poleringspasta för tandytör
TR	Diş yüzeyi polisaj macunu
RU	Паста для полировки поверхности зубов
UA	Паста для полірування поверхні зубів



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

dline Prophy Paste is oil-free prophy paste for tooth cleaning and polishing. Dental professional may choose in one of several available levels of grit coarseness – fine (polishing), medium (polishing and cleaning) and coarse (cleaning).

COMPOSITION

Thickener 30-50%, pumice 20-40%, filler 10-30%, water 5-15%, flavouring agent 1-5 %, surfactant <1%, colorant <1%.

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

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Prophy paste is intended for use by dental professionals during professionally administered dental prophylaxis treatment.

CLINICAL INDICATIONS

- to clean debris, plaque, calculus, stains, and other accretions from the teeth;
- for the teeth surface preparation (cleaning and polishing) prior to restorations and fluoride treatment;
- for recontouring, finishing and polishing the surface after restoration to restore normal contours, smooth margins, and to create a high luster shine, the overall appearance and longevity of the restoration itself.

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 OF BODY FLUIDS

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

INTENDED USER

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

NOTE! Do not use if primary package is broken.

1. Using suitable instrument take out a little of the paste and fill the prophy cup.
2. Throughout the procedure, sufficient paste should be maintained on the cup to avoid overheating of the tooth surface.
3. Saliva evacuation is recommended to avoid excessive dilution and swallowing of the paste.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS!

It is recommended to use cofferdam during application of the product. **IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **IF ON SKIN OR MUCOSA:** Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. **IF INHALED:** Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

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

If noticed any discoloration of the patient's tooth tissue during use, strong pungent odor, uneven/non-homogenous consistency, or patient suffers from sudden acute pain on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that was not mentioned above, discontinue to use immediately. Rinse applied product with plenty of water, use suction system and do not let the product enter the mouth and/or to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Prophy Paste is 3 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

dline Prophy Paste 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 IFCTP** 30g paste coarse
- REF IF100** 100g paste coarse
- REF IFCD1** 100x2g paste coarse
- REF IFMTP** 30g paste medium
- REF IFM100** 100g paste medium
- REF IFMD1** 100x2g paste medium
- REF IFFTP** 30g paste fine
- REF IFF100** 100g paste fine
- REF IFFD1** 100x2g paste fine

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Prophy Paste yra profilaktinė pasta be alejeaus dantų valymui ir poliravimui. Galima pasirinkti vieną iš kelių siūlomų pastos grubumo lygių - švelni (poliravimui), vidutinio grubumo (poliravimui ir valymui) ir grubi (valymui).

SUDĖTIS

Tirštiklis 30-50%, pemza 20-40%, užpildas 10-30%, vanduo 5-15%, kvapioji medžiaga 1-5%, paviršinio aktyvumo medžiaga <1%, dažiklis <1%.

dline Prophy Paste sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, iskaitant 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.

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

Profilaktinė pasta yra skirta naudoti odontologams ir burnos higienistams profesionaliai dantų profilaktikai ir gydymui.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- valyti minkštas ir kietas apnašas, akmenis, dėmes ir kitas sąaugas nuo dantų;
- dantų paviršiaus paruošimui (valymui ir poliravimui) prieš plombavimą ir fluoro aplikacijas;
- gero plombos perėjimo į kietuosius audinius sumodeliavimui, užbaigimui ir poliravimui po plombavimo, siekiant atkurti normalius kontūrus, sušvelninti ribas, suteikti natūralaus blizgesio, pagerinti bendrą išvaizdą ir užtikrinti restauracijos ilgaamžiškumą.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų 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 vaikai, 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

DLINE PROPHY PASTE yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

DLINE PROPHY PASTE suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASTABA! Nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

1. Pasirinktu instrumentu iš indelio išimkite nedidelį poliravimo pastos kiekį ir uždėkite ant poliravimo galvutės ar šepetėlio.
2. Visos procedūros metu užtikrinkite reikiamą poliravimo pastos kiekį, kad išvengtumėte danties paviršiaus perkaitimo.
3. Norint išvengti pastos patekimo į virškinimo sistemą ar jos konsistencijos pasikeitimo, būtina pašalinti seilių perteklių.

ISPĖJIMAI

Nenaudokite dline Prophy Paste pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Prophy Paste neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsiliekant. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Rekomenduojame mėvėti apsaugines pirštines, dėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote danties audinių spalvos pasikeitimus, pasireiškę aitrus priemonės kvapas, nevienalytė, nehomogeniška konsistencija, atsirado staigus, ūmus skausmas pacientui, ar jei pastebėjote kitokį neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Užteptą priemonę nuplaukite dideliu vandens kiekiu, naudokite siurbimo sistemą ir neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet koki nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

GALIOJIMO LAIKAS

Produkto galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės. Pakartotinai nenaudoti.

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Prophy Paste yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktas sukurtas profesionaliam naudojimui odontologijoje. Mes negalime kontroliuoti kaip šis produktas naudojamas, todėl už tinkamą jo panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produkto kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IFCTP 30g pasta grubi

REF IFC100 100g pasta grubi

REF IFCD1 100x2g pasta grubi

REF IFMTP 30g pasta vidutinio grubumo

REF IFM100 100g pasta vidutinio grubumo

REF IFMD1 100x2g pasta vidutinio grubumo

REF IFFTP 30g pasta švelni

REF IFF100 100g pasta švelni

REF IFFD1 100x2g pasta švelni

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

DE

dline Prophy Paste ist eine ölfreie Prophy Paste für die Zahnreinigung und zum Polieren. Zahnarzt in einer von mehreren verfügbaren Ebenen der Korn Grobheit wählen - fein (Polieren), Medium (Polieren und Reinigen) und grob (Reinigung).

ZUSAMMENSETZUNG

Verdickungsmittel 30–50 %, Bimsstein 20–40 %, Füllstoff 10–30 %, Wasser 5–15 %, Aroma 1–5 %, Tensid <1 %, Farbstoff <1 %.

dline Prophy Paste 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.

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Prophy Paste ist für die Verwendung von Zahnärzten während der professionell verabreichten Zahnprophylaxe Behandlung bestimmt.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **um Schmutz, Plaque, Kalkül, Flecken und andere Akzentionen von den Zähnen zu reinigen;**
- **für die Vorbereitung der Zähne (Reinigung und Polieren) vor der Restaurierung und Fluoridbehandlung;**
- **für die Wiederholung, Veredelung und Polieren der Oberfläche nach der Restauration, um normale Konturen, glatte Ränder wiederherzustellen und einen Glanz zu erzeugen, das Gesamtbild und die Langlebigkeit der Restauration selbst.**

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 Gesamtrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

HINWEIS! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

1. Mit einem geeigneten Instrument ein wenig von der Paste nehmen und in den Prophy Cup füllen.
2. Während des gesamten Verfahrens sollte eine ausreichende Paste auf dem Becher gehalten werden, um eine Überhitzung der Zahnoberfläche zu vermeiden.
3. Speichel Evakuierung wird empfohlen, um übermäßige Verdünnung und Schlucken der Paste zu vermeiden.

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. dline Prophy Paste sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während des Gebrauchs eine Verfärbung des Zahngewebes des Patienten, ein starker stechender Geruch, eine ungleichmäßige/nicht homogene Konsistenz oder ein plötzlich auftretender akuter Schmerz an der Applikationsstelle oder ein anderes anormales Verhalten des Produkts während der Handhabung des Geräts festgestellt wird, die oben nicht erwähnt wurden, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Das aufgetragene Produkt mit viel Wasser abspülen, ein Absaugsystem verwenden und das Produkt nicht in den Mund gelangen und/oder verschlucken lassen. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten

Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftnormierungszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Prophy Paste 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	IFCTP	30g paste grob
REF	IFC100	100g paste grob
REF	IFCD1	100x2g paste grob
REF	IFMTP	30g paste mittel
REF	IFM100	100g paste mittel
REF	IFMD1	100x2g paste mittel
REF	IFFTP	30g paste fein
REF	IFF100	100g paste fein
REF	IFFD1	100x2g paste fein

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Prophy Paste е профи паста без масло за почистване и полиране на зъби. Стоматологичен специалист може да избере едно от няколко налични нива на груби пещчинки - фино (полиране), средно (полиране и почистване) и грубо (почистване).

СЪСТАВ

Състител 30-50%, пемза 20-40%, пълнител 10-30%, вода 5-15%, овкусител 1-5%, повърхностно активно вещество <1%, оцветител <1%.

dline Prophy Paste 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 разрушаващи ендокринната система свойства.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Профи пастата е предназначена за употреба от стоматологични професионалисти при професионално прилагано стоматологично профилактично лечение.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- за почистване на остатьци, плака, зъбен камък, петна и други натрупвания от зъбите;
- за подготовка на зъбната повърхност (почистване и полиране) преди възстановявания и флуоридно лечение;
- за реконтуриране, завършек и полиране на повърхността след възстановяване, за да се възстановят нормалните контури, гладките ръбове и да се създаде силен блясък, цялостният вид и самата продължителност на възстановяването.

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.

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE е предначен 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

ЗАБЕЛЕЖКА! Не използвайте, ако първичната опаковка е счупена.

1. Използвайки подходящ инструмент, извадете малко от пастата и напълнете профи купичката.
2. По време на процедурата трябва да се поддържа достатъчно паста в купичката, за да се избегне прегряване на зъбната повърхност.
3. Препоръчва се евакуиране на слюнка, за да се избегне прекомерно разреждане или поглъщане на пастата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

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

Ако се забележи някакво обезцветяване на зъбната тъкан на пациента по време на употреба, силна остра миризма, неравномерна/нехомогенна консистенция или пациентът страда от внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано друго необичайно поведение на продукта по време на манипулиране на устройството. , който не е споменат по-горе, незабавно прекратете употребата. Изплакнете нанесения продукт обилно с вода, използвайте смукателна система и не позволявайте продукта да попадне в устата и/или да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

DLINE PROPHY PASTE 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	IFCTP	30g паста груба
REF	IFC100	100g паста груба
REF	IFCD1	100x2g паста груба
REF	IFMTP	30g паста средна
REF	IFM100	100g паста средна
REF	IFMD1	100x2g паста средна
REF	IFFTP	30g паста фина
REF	IFF100	100g паста фина
REF	IFFD1	100x2g паста фина

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

dline Prophy Paste je bezolejová profylaktická pasta na čištění a leštění zubů. Stomatolog si může vybrat jednu z několika dostupných úrovní hrubosti zrna - jemnou (leštění), střední (leštění a čištění) a hrubou (čištění).

SLOŽENÍ

Zahušřovadlo 30-50%, pemza 20-40%, plnivo 10-30%, voda 5-15%, ochucovadlo 1-5%, povrchové aktivní látka <1%, barvivo <1%.

dline Prophy Paste 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, mutagení, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Profylaktická pasta je určena k použití zubními odborníky během profesionálně aplikované profylaktické léčby zubů

KLINICKÉ INDIKACE

- k čištění nečistot, plaku, zubního kamene, skvrn a jiných usazenin ze zubů;
- pro přípravu povrchu zubů (čištění a leštění) před restaurováním a ošetřením fluoridy;
- pro opětvné natírání, dokončování a leštění povrchu po restaurování, aby se obnovily normální kontury, hladké okraje a vytvořil se vysoký lesk, celkový vzhled a životnost sam.

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

STERILITA

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

POZNÁMKA! Nepoužívejte, pokud je primární obal poškozený.

1. Vhodným nástrojem vyjměte trochu pasty a naplňte nádobku.
2. Během celého postupu by mělo být na misce udržováno dostatečné množství pasty, aby nedošlo k přehřátí povrchu zubu.
3. Doporučuje se vysátí slin, aby se zabránilo nadměrnému ředění a polykání pasty.

VAROVÁNÍ

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

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličje.

Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení: Pokud si všimnete jakékoli změny barvy pacientovy zubní tkáně během používání, silného štiplavého zápachu, nerovnoměrné/nehomogenní konzistence nebo pokud pacient trpí náhlou akutní bolestí v místě aplikace, nebo pokud si všimnete jiného abnormálního chování produktu při manipulaci se zařízením, který nebyl zmíněn výše, okamžitě přestaňte používat. Aplikovaný produkt vypláchněte velkým množstvím vody, použijte odsávací systém a nenechte produkt vniknout do úst a/nebo jej spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky 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!

LÍKVIDACE

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

DLINE PROPHY PASTE 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	IFCTP	30g hrubé pasty
REF	IFC100	100g paste coarse
REF	IFCD1	100x2g hrubé pasty
REF	IFMTP	30g střední pasty
REF	IFM100	100g střední pasty
REF	IFMD1	100x2g střední pasty
REF	IFFTP	30g jemné pasty
REF	IFF100	100g jemné pasty
REF	IFFD1	100x2g jemné pasty

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Prophy Paste er oliefri profylakse-pasta til tandrensning og polering. Tandlæge kan vælge mellem et af flere tilgængelige niveauer af korngrovhed - fin (polering), medium (polering og rengøring) og groft (rengøring).

SAMMENSÆTNING

Fortykningsmiddel 30-50%, pimpsten 20-40%, fyldstof 10-30%, vand 5-15%, smagsstof 1-5%, overfladeaktivt stof <1%, farvestof <1%.

dline Prophy Paste 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.

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

Profylakse-pasta er beregnet til brug af tandlæger under professionelt administreret profylaktisk tandbehandling

KLINISKE INDIKATIONER

- til at rense snavs, plak, tandsten, pletter og andre tilvækster fra tænderne;
- til forberedelse af tændernes overflade (rensning og polering) inden restaureringer og fluorbehandling;
- til rekontering, efterbehandling og polering af overfladen efter restaurering for at genoprette normale konturer, glatte margener og for at skabe en høj glans glans, restaureringens overordnede udseende og levetid.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE 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 kontaktes af enheden - tand, spyt, slimhinde.

TILSIGTET BRUGER

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

BEMÆRK! Må ikke bruges, hvis den primære pakke er i stykker.

1. Med et passende instrument tages lidt af pastaen ud og fyldes i den profylaktiske kop.
2. Under hele proceduren skal der opretholdes tilstrækkelig pasta på koppen for at undgå overophedning af tandoverfladen.
3. Spytevakuering anbefales for at undgå overdreven fortynding og indtagelse af pastaen.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne:

Hvis der bemærkes misfarvning af patientens tandvæv under brug, stærk skarp lugt, ujævn/ikke-homogen konsistens, eller patienten lider af pludselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af enheden , som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks stoppe med at bruge. Skyl påført produkt med rigeligt vand, brug sugesystem og lad ikke produktet komme ind i munden og/eller sluges. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 3 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.

ÅRVÆGHED

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

DLINE PROPHY PASTE er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

PRODUCTERNES 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 IFCTP	30g pasta groft
REF IFC100	100g pasta groft
REF IFCD1	100x2g pasta groft
REF IFMTP	30g pasta medium
REF IFM100	100g pasta medium
REF IFMD1	100x2g pasta medium
REF IFFTP	30g pasta fint
REF IFF100	100g pasta fint
REF IFFD1	100x2g pasta fint

KASUTUSJUHEND	ET
KIRJELDUS	

dline Prophy Paste on õlivaba profülaktiline pasta hammaste puhastamiseks ja poleerimiseks. Hambaarst võib valida ühe mitmest saadaolevast jämeduse tasemest – peen (poleerimine), keskmine (poleerimine ja puhastamine) ja jäme (puhastus).

KOOSTIS

Paksendaja 30-50%, pimsskivi 20-40%, täiteaine 10-30%, vesi 5-15%, maitseaine 1-5%, pindaine <1%, värvaine <1%.

dline Prophy Paste 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; kantseroogeneid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häreid põhjustavaid aineid.

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

Pasta on mõeldud kasutamiseks professionaalses hambaravis profülaktiliste protseduuride käigus

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- tahkete osakestest, katu, hambakivi, plekkide ja muud ebapuhtuste eemaldamiseks hammastelt;**
- hammaste pinna ettevalmistamiseks (puhastamiseks ja poleerimiseks) enne restaureerimist ja fluoriidravi;**
- pinna kontuurimiseks, viimistlemiseks ja poleerimiseks pärast restaureerimist. Aitab taastada normaalsed kontuurid, siledad veerised ja annab sära, parandades resturatsiooni üldist välimus ja pikaelisust.**

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 tervises seisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

DLINE PROPHY PASTE on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi poleerimispasta. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

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

KASUTUSESKCOND

DLINE PROPHY PASTE on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Ärge taaskasutage.

KULMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

MÄRGE! Ärge kasutage, kui esmane pakend on katki.

- Eemaldage sobiva instrumendi abil väike hulk pastat ja täitke tops.
- Kogu protseduuri vältel tuleb topsis hoida piisavalt pastat, et vältida hambapinna ülekuumenemist.
- Pasta liigse lahjendamise ja allaneelamise vältimiseks on soovitatav sülje eemaldamine.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätсед, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värskе õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud, kui seadme jõudlus muutub:

Kui patsiendil hambakoos on kasutamise ajal märgata värvimuutust, tugevat teravat lõhna, ebaühtlast/mittehomogeenset konsistentsi või kui patsiendil tekib äkiline äge valu manustamiskohas või kui seadmega manipuleerimisel on märgata muud toote ebanormaalsset käitumist. , mida eespool ei mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Loputage pealekantud toodet rohke veega, kasutage immessüsteemi ja ärge laske tootel suhu sattuda ja/või alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 3 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitse 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 KLIINLISEST TOIMIVUSEST

DLINE PROPHY PASTE on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

TOOTJA VASTUTUS

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks 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 IFCTP	30g jämedateraline pasta
REF IFC100	100g jämedateraline pasta
REF IFCD1	100x2g jämedateraline pasta
REF IFMTP	30g keskmise teralisusega pasta
REF IFM100	100g keskmise teralisusega pasta
REF IFMD1	100x2g keskmise teralisusega pasta
REF IFFTP	30g peeneteraline pasta
REF IFF100	100g peeneteraline pasta
REF IFFD1	100x2g peeneteraline pasta

INSTRUCTIONS D'UTILISATION	FR
DESCRIPTION	

dline Prophy Paste est une pâte prophy sans huile pour le nettoyage et le polissage des dents. Le professionnel dentaire peut choisir parmi plusieurs niveaux de grossièreté de grain disponibles - fin (polissage), moyen (polissage et nettoyage) et grossier (nettoyage).

COMPOSITION

Épaississant 30-50 %, pierre ponce 20-40 %, charge 10-30 %, eau 5-15 %, aromatisant 1-5 %, tensioactif <1 %, colorant <1 %.

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

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

La pâte prophyl est destinée à être utilisée par les professionnels des soins dentaires lors d'un traitement prophylactique administré par des professionnels pour

INDICATIONS CLINIQUES

- pour nettoyer les débris, la plaque, le tartre, les taches et autres accrétiens des dents;
- pour la préparation de la surface des dents (nettoyage et polissage) avant les restaurations et le traitement au fluor;
- pour le recouvrement, la finition et le polissage de la surface après la restauration afin de rétablir les contours normaux, les marges lisses et de créer un éclat brillant, l'apparence générale et la longévité de la restauration elle-même.

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 œuvre 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

REMARQUE! Ne pas utiliser si l'emballage principal est cassé.

1. A l'aide d'un instrument approprié, prélevez un peu de pâte et remplissez le gobelet prophyl.
2. Tout au long de la procédure, une quantité suffisante de pâte doit être maintenue sur la coupelle pour éviter la surchauffe de la surface de la dent.
3. L'évacuation de la salive est recommandée pour éviter une dilution excessive et l'ingestion de la pâte.

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. dline Prophyl Paste n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

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

Si vous remarquez une décoloration du tissu dentaire du patient pendant l'utilisation, une forte odeur piquante, une consistance inégale/non homogène, ou si le patient souffre d'une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué lors de la manipulation de l'appareil, qui n'a pas été mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Rincer abondamment le produit appliqué, utiliser un système d'aspiration et ne pas laisser le produit entrer dans la bouche et/ou être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière 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

DLINE PROPHY PASTE 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 IFCTP 30g de pâte grossière

REF IFC100 100g de pâte grossière

REF IFCD1 100x2g de pâte grossière

REF IFMTP 30g de pâte moyenne

REF IFM100 100g de pâte moyenne

REF IFMD1 100x2g de pâte moyenne

REF IFFTP 30g de pâte fine

REF IFF100 100g de pâte fine

REF IFFD1 100x2g de pâte fine

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dline Prophyl Paste είναι μια προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια για καθαρισμό και στίλβωση δοντιών. Ο επαγγελματίας οδοντίατρος μπορεί να επιλέξει ένα από τα πολλά διαθέσιμα επίπεδα τραχύτητας κόκκων - λεπτό (γυάλισμα), μεσαίο (γυάλισμα και καθαρισμός) και χονδρόκοκκο (καθαρισμός).

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πυκνωτικό 30-50%, ελαφρόπετρα 20-40%, πληρωτικό 10-30%, νερό 5-15%, αρωματικό παράγοντας 1-5%, επιφανειοδραστικό <1%, χρωστική <1%.
dline Prophyl Paste 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.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η προφυλακτική πάστα προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες οδοντογιάτρος κατά την επαγγελματική χορήγηση προφυλακτικής οδοντιατρικής θεραπείας

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- για τον καθαρισμό υπολειμμάτων, πλάκας, πέτρας, κηλίδων, και άλλων επικαθίσεων από τα δόντια;
- για την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας (καθαρισμός και στίλβωση) πριν την αποκατάσταση ή την θεραπεία με φθόριο;
- για τον ανασχηματισμό, τις τελικές εργασίες, ή την στίλβωση επιφάνειας μετά την αποκατάσταση για την επαναφορά φυσιολογικών καμπύλων, ομαλών ορίων, και την δημιουργία λάμψης, καλύτερης εμφάνισης, και την βελτίωση της μακροζωίας της αποκατάστασης.

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, βλεννογόνο, 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. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, σάλιο, βλεννογόνο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

DLINE PROPHY PASTE έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήση μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός/τεχνικός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

DLINE PROPHY PASTE 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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μην το χρησιμοποιείτε εάν η κύρια συσκευασία είναι σπασμένη.

- Χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο, αφαιρέστε λίγη πάστα και γεμίστε το κύπελο προφυλακτικής πάστας.
- Κατά την διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να διατηρείται αρκετή πάστα μέσα στο κύπελο για να αποφύγετε την υπερθέρμανση της επιφάνειας του δοντιού.
- Προτείνεται η αφαίρεση σάλιου για την αποφυγή υπερβολικής αραίωσης ή κατάποσης της πάστας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Εάν παρατηρηθεί αποχρωματισμός του οδοντικού ιστού του ασθενούς κατά τη χρήση, έντονη έντονη οσμή, ανομοιομορφη/μη ομοιογενής σύσταση ή ο ασθενής υποφέρει από ξαφνικό οξύ πόνο στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη ανώμαλη συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής , που δεν αναφέρθηκε παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Ξεπλύνετε το εφαρμοσμένο προϊόν με άφθονο νερό, χρησιμοποιήστε σύστημα αναρρόφησης και μην αφήσετε το προϊόν να εισέλθει στο στόμα και/ή να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομείνουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεοτέρας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dlíne Prophy Paste ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ην γήδες θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

DLINE PROPHY PASTE είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.


ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ


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


ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ


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


ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ


 **IFCTP** 30g πάστα coarse


 **IFC100** 100g πάστα coarse


 **IFCD1** 100x2g πάστα coarse


 **IFMTP** 30g πάστα medium

 **IFM100** 100g πάστα medium

 **IFMD1** 100x2g πάστα medium

 **IFFTP** 30g πάστα fine

 **IFF100** 100g πάστα fine

 **IFFD1** 100x2g πάστα fine

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS	HU
---------------	-----------

Az dlíne Prophy Paste egy olajmentes profilozó paszta a fogak tisztítására és polírozására. A fogorvos a szemcsedurvaság számos szintjéé választhat – finom (polírozás), közepes (polírozás és tisztítás) és durva (tisztítás).

ÖSSZETÉTEL

Sűrítőanyag 30-50%, habkő 20-40%, töltőanyag 10-30%, víz 5-15%, aroma 1-5%, felületaktív anyag <1%, színezék <1%.

dlíne Prophy Paste nem tartalmaz gyógyszerhatóanyagot, beleértve az emberi véré vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A profilaktikus paszta a fogászati szakemberek által szakszerűen végzett fogászati profilaxis kezelés során történő használatra szolgál

KLINIKAI JAVALLATOK

- a törmelék, lepedék, fogkő, foltok és egyéb elszaporodások megtisztítására a fogakról;**
- a fogfelszín előkészítéséhez (tisztítás és polírozás) a fogpótlások és a fluoridok kezelés előtt;**
- a restaurációt követően a felszín újrakontúrozásához, kikészítéséhez és polírozásához a normál kontúrok, a sima peremek helyreállítása, valamint a magas csillogás, az általános megjelenés és magának a restaurációnak a hosszú élettartama érdekében.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatsökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSOPTJJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idősek betege.

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPUSAI

Testrészt - szájt. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek – fog, nyelv, nyálkahártya.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

DLINE PROPHY PASTE kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati polírozópasztta használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

DLINE PROPHY PASTE nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltelesszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

DLINE PROPHY PASTE fogorvos rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Ne használja fel újra.

FOGYSZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JEGYZET! Ne használja, ha az elsődleges csomagolás sérült.

- Megfelelő eszközzel vegyen ki egy keveset a pasztából, és töltse meg a polírcsészét.
- Az eljárás során végig elegendő pasztát kell a csészén tartani, hogy elkerüljük a fogfelszín túlmelegedését.
- A paszta túlzott hígulásának és lenyelésének elkerülése érdekében nyáleválasztás ajánlott.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciókat észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dlíne Prophy Paste nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahaználát előtt mossa ki. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a páciens fogszövetének bármilyen elszíneződését észleli a használat során, erős szúrós szagot, egyenetlen/nem homogén állapot, vagy a beteg hirtelen heveny fájdalomt szenved az alkalmazás helyén, vagy ha a termék bármilyen más rendellenes viselkedését észleli az eszköz kezelése közben. , amelyet fent nem említettünk, azonnal hagyja abba a használatát. A felvitt terméket bő vízzel öblítse le, használjon szívórendszer, és ne engedje, hogy a termék a szájba kerüljön és/vagy lenyelje. Kérdezze meg a pácienset, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 3 év. A lejárati idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. **ÉBERSÉG**

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

A vattatekercek a termék biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IFCTP	30g paszta durva
REF IFC100	100g paszta durva
REF IFCD1	100x2g paszta durva
REF IFMTP	30g paszta közepes
REF IFM100	100g paszta közepes
REF IFMD1	100x2g paszta közepes
REF IFFTP	30g paszta finom
REF IFF100	100g paszta finom
REF IFFD1	100x2g paszta finom

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Prophy Paste è una pasta per profilassi senza olio per la pulizia e la lucidatura dei denti. Il dentista può scegliere tra uno dei diversi livelli disponibili di granulosità: fine (lucidatura), media (lucidatura e pulizia) e grossolana (pulizia).

COMPOSIZIONE

Addensante 30-50%, pomice 20-40%, riempitivo 10-30%, acqua 5-15%, aromatizzante 1-5%, tensioattivo <1%, colorante <1%.

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

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

La pasta per profilassi è destinata all'uso da parte dei professionisti dentali durante il trattamento di profilassi dentale somministrato professionalmente

INDICAZIONI CLINICHE

- per pulire i detriti, la placca, il tartaro, le macchie e altre incrostazioni dai denti;
- per la preparazione della superficie dei denti (pulizia e lucidatura) prima di restauri e trattamenti al fluoro;
- per il ritocco, la rifinitura e la lucidatura della superficie dopo il restauro per ripristinare i contorni normali, i margini lisci e per creare un'elevata lucentezza, l'aspetto generale e la longevità del restauro stesso.

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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE viene consegnato 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.

AMBIENTE DI UTILIZZO

DLINE PROPHY PASTE 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

NOTA! Non utilizzare se la confezione principale è danneggiata.

1. Usando uno strumento adatto, prelevare un po' di pasta e riempire la tazza per profilassi.
2. Durante tutta la procedura, una quantità sufficiente di pasta dovrebbe essere mantenuta sulla tazza per evitare il surriscaldamento della superficie del dente.
3. Si raccomanda l'evacuazione della saliva per evitare un'eccessiva diluizione e ingestione della pasta.

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. dline Prophy Paste non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

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

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

Se si nota qualsiasi scolorimento del tessuto dentale del paziente durante l'uso, forte odore pungente, consistenza irregolare/non omogenea o il paziente soffre di dolore acuto improvviso nel sito di applicazione o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, che non è stato menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Sciacquare con abbondante acqua il prodotto applicato, utilizzare un sistema di aspirazione e non lasciare che il prodotto entri in bocca e/o venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienle fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni 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

DLINE PROPHY PASTE 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 IFCTP	30g di pasta grossa
REF IFC100	100g di pasta grossa
REF IFCD1	100x2g di pasta grossa
REF IFMTP	30g di pasta media
REF IFM100	100g di pasta media
REF IFMD1	100x2g di pasta media
REF IFFTP	30g pasta fine
REF IFF100	100g pasta fine
REF IFFD1	100x2g pasta fine

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

dline Prophy Paste ir zobu tīrīšanas un pulēšanas profilakses pasta bez eļļas. Zobārsts var izvēlēties vienu no vairākiem pieejamiem smilšu rupjuma līmeņiem – smalku (pulēšana), vidēju (pulēšana un tīrīšana) un rupju (tīrīšana).

SASTĀVS

Biezīnātājs 30-50%, pumeks 20-40%, pildviela 10-30%, ūdens 5-15%, aromatizētājs 1-5%, virsma <1%, krāsviela <1%.

dline Prophy Paste 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 reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Profilakses pasta ir paredzēta zobārstniecības speciālistu lietošanai profesionālas zobārstniecības profilakses laikā.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- lai no zobiem notīrītu gružus, aplikumu, akmeni, traipus un citu apaugumu;
- zobu virsmas sagatavošanai (tīrīšanai un pulēšanai) pirms restaurācijas un apstrādes ar fluorīdu;
- virsmas kontūru atjaunošanai, apdarei un pulēšanai pēc restaurācijas, lai atjaunotu normālas kontūras, gludas malas un radītu lielisku spīdumu, vispārējo izskatu un pašas restaurācijas ilgturību.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināms.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 MĒRĶGRUPA

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

PARĒDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

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

PARĒDZĒTĀIS LIETOTĀJS

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE izstrādājums tiek piegādāts nesterīls. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda saugatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

DLINE PROPHY PASTE 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

PIEZĪME! Nelietot, ja primārais iepakojums ir bojāts.

- Ar piemērotu instrumentu izņemiet nedaudz pastas un uzpildiet profilakses trauciņu.
- Visas procedūras laikā uz trauciņa ir jābūt pietiekamam pastas daudzumam, lai nepieļautu zoba virsmas pārkaršanu.
- Lai pastu pārēmīgi neatšķaidītu un nenorītu, ieteicams atsūkt siekalas.

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņem medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Ja lietošanas laikā tiek novērota pacienta zobu audu krāsas maiņa, spēcīga asa smaka, nevienmērīga/neviendabīga konsistence vai pacienta cieš no pēkšņām akūtām sāpēm uzklāšanas vietā vai ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta uzvedība. , kas nebija minēts iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietot. Izskalojiet uzklāto produktu ar lielu daudzumu ūdens, izmantojiet sūkšanas sistēmu un nelaujiet produktam iekļūt mutē un/vai to norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 3 gadi 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

DLINE PROPHY PASTE 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. Promats, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas

IEPAKOJUMS

REF IFCTP 30g rupja pasta

REF IFC100 100g rupja pasta

REF IFCD1 100x2g rupja pasta

REF IFMTP 30g vidēja pasta

REF IFM100 100g vidēja pasta

REF IFMD1 100x2g vidēja pasta

REF IFFTP 30g smalka pasta

REF IFF100 100g smalka pasta

REF IFFD1 100x2g smalka pasta

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

dline Prophy Paste er en oljefri profypasta for rengjøring og polering av tenner. Tannlege kan velge mellom en av flere tilgjengelige nivåer for grovhet – fin (polering), medium (polering og rengjøring) og grov (rengjøring).

SAMMENSETNING

Fortykningmiddel 30-50%, pimpstein 20-40%, fyllstoff 10-30%, vann 5-15%, smaksstoff 1-5%, overflateaktivt middel <1%, fargestoff <1%. dline Prophy Paste 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.

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

Profypasta er beregnet for bruk av tannlegen under profesjonelt administrert tannprofylaksebehandling.

KLINISKE INDIKASJONER

- for å fjerne rusk, plakett, kalkstein, flekker og andre ansamlinger fra tennene;
- for forberedelse av tannoverflaten (rengjøring og polering) før restaurering og fluorbehandling;
- for rekonturerering, etterbehandling og polering av overflaten etter restaurering for å gjenopprette normale konturer, glatte marginer og skape en høy glans, den generelle ap.

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 restrisiko anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

DLINE PROPHY PASTE er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige komposittpoleringstannkrem. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

STERILITET

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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.

BRUKSANVISNING

MERK! Må ikke brukes hvis primærpakningen er ødelagt.

- Bruk egnet utstyr, trekk ut en liten mengde av pastaen og fyll prophykoppene.
- Nok pasta bør holdes på koppen under prosedyren for å forhindre at tannoverflaten blir varm.
- Evakuering av spytt anbefales å unngå overdreven fortykning og svelging av pasta.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyerrirrasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask før gjenbruk. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

Hvis det oppdages misfarging av pasientens tannvev under bruk, sterk skarp lukt, ujevne/ikke-homogen konsistens, eller pasienten lider av plutselige akutte smerter på påføringstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten , som ikke ble nevnt ovenfor, slutt å bruke umiddelbart. Skyll påført produkt med mye vann, bruk sugesystem og ikke la produktet komme inn i munnen og/eller svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsynninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år 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. Oppbevars utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPMERGING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

DLINE PROPHY PASTE 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 IFCTP 30g grov tannkrem

REF IFC100 100g grov tannkrem

REF IFCD1 100x2g grov tannkrem

REF IFMTP 30g medium tannkrem

REF IFM100 100g medium tannkrem

REF IFMD1 100x2g medium tannkrem

REF IFFTP 30g fin tannkrem

REF IFF100 100g fin tannkrem

REF IFFD1 100x2g fin tannkrem

INSTRUKSJON UŽYTKOVANIA

PL

OPIS

dline Prophy Paste to bezolejowa pasta profilaktyczna do czyszczenia i polerowania zębów. Dentysta ma do wyboru jeden z kilku dostępnych stopni ziarnistości – drobny (polerowanie), średni (polerowanie i czyszczenie) oraz gruby (czyszczenie).

KOMPOZYCJA

Zagęszczacz 30-50%, pumeks 20-40%, substancja wypełniająca 10-30%, woda 5-15%, aromat 1-5%, środek powierzchniowo czynny <1%, barwnik <1%.
dline Prophy Paste nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkankę lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Pasta przeznaczona jest do stosowania przez stomatologów podczas profesjonalnie prowadzonego zabiegu profilaktyki stomatologicznej

WSKAZANIA KLINICZNE

- do oczyszczania z zanieczyszczeń, płytki nazębnej, kamienia, przebarwień i innych narostów nazębnych;
- do przygotowania powierzchni zębów (czyszczenie i polerowanie) przed odbudową i fluoryzacją;
- do rekulturowania, wykańczania i polerowania powierzchni po odbudowie w celu przywrócenia normalnych konturów, gładkich brzegów oraz nadania wysokiego połysku, ogólnego wyglądu i trwałości samego uzupełnienia.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO REZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone u jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczątkowe 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 – ząb, ślina, błony śluzowe.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

DLINE PROPHY PASTE przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych dentystrycznych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria ani materiały eksploatacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOVANIA

UWAGA! Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

1. Za pomocą odpowiedniego narzędzia wyjmij trochę pasty i napełnij gumkę polerską.
2. W trakcie zabiegu należy utrzymywać odpowiednią ilość pasty na gumce, aby uniknąć przegrzania powierzchni zęba
3. Zaleca się usuwanie śliny, aby uniknąć nadmiernego rozcieńczenia i połknięcia pasty.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

W przypadku zauważenia jakiegokolwiek przebarwień tkanek zęba pacjenta podczas użytkowania, silnego, ostrego zapachu, nierównej/niejednorodnej konsystencji lub wystąpienia nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji lub w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek innego nieprawidłowego zachowania produktu podczas manipulowania urządzeniem, który nie został wymieniony powyżej, natychmiast zaprzestań używania. Nałożony produkt spłukać dużą ilością wody, użyć systemu ssącego i nie dopuścić do przedostania się produktu do ust i/lub połknięcia. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 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

DLINE PROPHY PASTE jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały opracowane do profesjonalnego stosowania w stomatologii. Ponieważ wykorzystanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, końcowy użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za ich właściwe stosowanie. Z naszej strony gwarantujemy jakość naszych produktów zgodnie z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIA

REF IFCTP 30g pasta zgrubna

REF IFC100 100g pasta zgrubna

REF IFCD1 100x2g pasta zgrubna

REF IFMTP 30g pasta średnia

REF IFM100 100g pasta średnia

REF IFMD1 100x2g pasta średnia

REF IFFTP 30g pasta drobna

REF IFF100 100g pasta drobna

REF IFFD1 100x2g pasta drobna

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

DLINE PROPHY PASTE é uma pasta de perfilax sem óleo para limpeza e polimento dentário. O dentista pode escolher um dos vários níveis de granulação disponíveis – fino (polimento), médio (polimento e limpeza) e grosso (limpeza).

COMPOSIÇÃO

Espessante 30-50%, pedra-pomes 20-40%, carga 10-30%, água 5-15%, agente aromatizante 1-5%, surfactante <1%, corante <1%.

dline Prophy Paste 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.

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A pasta de profilaxia destina-se a ser utilizada por profissionais dentários durante o tratamento de profilaxia dentária administrada profissionalmente:

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- para limpar detritos, placas, cálculos, manchas e outras acréscimos dos dentes;
- para a preparação da superfície dos dentes (limpeza e polimento) antes de restaurações e tratamento de fluoreto;
- para refazer contornos, terminar e polir a superfície após a restauração para restaurar contornos normais, margens lisas e criar um brilho elevado, a aparência geral e longevidade da própria restauração.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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 nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA! Não use se a embalagem principal estiver quebrada.

1. Utilizando um instrumento adequado, tire um pouco da pasta e encha o copo de profilaxia.
2. Durante todo o procedimento, deve manter-se uma pasta suficiente no copo para evitar o sobreaquecimento da superfície do dente.
3. Recomenda-se a evacuação da saliva para evitar diluição excessiva e deglutição da pasta.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma enxada durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo: Se notar qualquer descoloração do tecido dentário do paciente durante o uso, forte odor pungente, consistência irregular/não homogênea, ou o paciente sofrer de dor aguda repentina no local da aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo, que não foi mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Enxague o produto aplicado com bastante água, usar sistema de sucção e não deixar o produto entrar na boca e/ou ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos 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

Mantém 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

DLINE PROPHY PASTE 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 IFCTP 30g pasta grossa

REF IFC100 100g pasta grossa

REF IFCD1 100x2g pasta grossa

REF IFMTP 30g pasta média

REF IFM100 100g pasta média

REF IFMD1 100x2g pasta média

REF IFFTP 30g pasta fina

REF IFF100 100g pasta fina

REF IFFD1 100x2g pasta fina

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

dline Prophy Paste este o pastă de profilaxie fără ulei pentru curățarea și lustruirea dintelui. Profesionalist stomatologic poate alege unul dintre mai multe niveluri disponibile de grosieritate - fin (lustruire), mediu (lustruire și curățare) și grosier (curățare).

COMPOZIȚIE

Agent de îngroșare 30-50%, piatră ponce 20-40%, umplutură 10-30%, apă 5-15%, aromatizant 1-5%, surfactant <1%, colorant <1%.

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

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Pasta de profilaxie este folosită de către stomatologi în timpul tratamentului profilactic administrat profesional

INDICAȚII CLINICE

- **în vederea curățării murdăriei, a tartrului, calculilor, petelor și a altor acumulări de pe dinți;**
- **pentru pregătirea suprafeței dentare (curățare și lustruire) înaintea restaurărilor și a tratamentului cu fluor;**
- **pentru reconturare, finisare și lustruire a suprafeței dentare după restaurare pentru a restabili conturul normal, marginile fine și pentru crearea unui luciu ridicat, un aspect general îmbunătățit și a promova longevitatea restaurării în sine.**

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFECTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

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

MEDIU DE UTILIZARE

DLINE PROPHY PASTE 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ! Nu utilizați dacă pachetul principal este spart.

1. Folosind instrumentul potrivit, luați puțină pastă și umpleți cupa de profilaxie.
2. Pe parcursul procedurii, trebuie menținută o cantitate suficientă de pastă în cupă pentru evitarea supraîncălzirii suprafeței dintelui.
3. Se recomandă evacuarea salivei pentru evitarea diluării excesive și a înghițirii pastei.

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. dline Prophy Paste nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUTII

Este recomandat folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELE SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandat folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

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

Dacă se observă orice decolorare a țesutului dentar al pacientului în timpul utilizării, miros puternic înțepător, consistență neuniformă/neomogenă sau pacientul suferă de durere acută bruscă la locul aplicării sau dacă este observat orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului, care nu a fost menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Clătiți produsul aplicat cu multă apă, utilizați sistem de aspirație și nu lăsați produsul să intre în gură și/sau să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani 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

DLINE PROPHY PASTE 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 IFCTP	30g pastă aspră
REF IFC100	100g pastă aspră
REF IFCD1	100x2g pastă aspră
REF IFMTP	30g pastă medie
REF IFM100	100g pastă medie
REF IFMD1	100x2g pastă medie
REF IFFTP	30g pastă fină
REF IFF100	100g pastă fină
REF IFFD1	100x2g pastă fină

NĂVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Prophyl Paste je bezolejová profylaktická pasta na čištenie a leštenie zubov. Zubný odborník si môže vybrať jednu z niekoľkých dostupných úrovní zrnitosti – jemné (leštenie), stredné (leštenie a čistenie) a hrubé (čistenie).

ZLOŽENIE

Zahusťovadlo 30-50%, pemza 20-40%, plnivo 10-30%, voda 5-15%, dochucovadlo 1-5%, povrchovo aktívne činidlo <1%, farbivo <1%.
dline Prophyl Paste neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskeho 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.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Profylačná pasta je určená na použitie zubnými odborníkmi počas profesionálne podávanej profylaktickej starostlivosti o zuby

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- na čistenie trosiek, plakov, zubného kameňa, škvrín a iných usadenín zo zubov;
- na prípravu povrchu zubov (čistenie a leštenie) pred náhradami a ošetrením fluoridom;
- na opätovné natieranie, konečnú úpravu a leštenie povrchu po obnovení, aby sa obnovili normálne kontúry, hladké okraje a vytvoril sa vysoký lesk, celkový vzhľad a životnosť samotnej obnovy.

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 znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ich veku a celkového zdravotného stavu. Môžu to byť aj deti, pacienti stredného veku alebo starší pacienti.

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom – zub, sliny, sliznice.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

DLINE PROPHY PASTE je vyvinutý len pre profesionálne použitie. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych pasta. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

DLINE PROPHY PASTE je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnu sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

DLINE PROPHY PASTE výrobok je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Nepoužívajte znova.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA! Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

- Vhodným nástrojom odoberte trochu pasty a naplňte profylaktický pohár.
- Počas celého postupu by malo byť na miske udržiavané dostatočné množstvo pasty, aby sa zabránilo prehriatiu povrchu zuba.
- Odporúča sa vysátie slín, aby sa zabránilo nadmernému riedeniu a prehriatiu pasty.

VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Prophyl Paste nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohem ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:

Ak si všimnete akúkoľvek zmenu farby zubného tkaniva pacienta počas používania, silný štiplavý zápach, nerovnomernú/nehomogénnu konzistenciu alebo pacient trpí náhlou akútnou bolesťou v mieste aplikácie, alebo ak spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie produktu pri manipulácii so zariadením, ktorý nebol uvedený vyššie, okamžite prestaňte používať. Aplikovaný produkt vypláchnite veľkým množstvom vody, použite odsávací systém a nenechajte produkt vniknúť do úst a/alebo ho prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchováajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

DLINE PROPHY PASTE je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po uverejnení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF IFCTP	30g hrubej pasty
REF IFC100	100g hrubej pasty
REF IFCD1	100x2g hrubej pasty
REF IFMTP	30g strednej pasty
REF IFM100	100g strednej pasty
REF IFMD1	100x2g strednej pasty
REF IFFTP	30g jemnej pasty
REF IFF100	100g jemnej pasty
REF IFFD1	100x2g jemnej pasty

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

dline Prophyl Paste je profylaktična pasta brez olja za čiščenje in poliranje zob. Zobozdravnik lahko izbira med več razpoložljivimi stopnjami grobosti zrna – fino (poliranje), srednjo (poliranje in čiščenje) in grobo (čiščenje).

SESTAVA

Zgoščevalec 30-50 %, plovec 20-40 %, polnilo 10-30 %, voda 5-15 %, aroma 1-5 %, površinsko sredstvo <1 %, barvilo <1 %.

dline Prophyl Paste ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EÚ) št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijsko ali imajo endokrine motecelastnosti.

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

Profilaktična pasta je namenjena za zobozdravstvene delavce za uporabo med strokovno vodenim zdravljenjem zobne profilakse

KLINIČNE INDIKACIJE

- za čiščenje zob, zobnih oblog, zobnega kamna, madežev in drugih nepravilnosti na zobeh;
- za pripravo površine zob (čiščenje in poliranje) pred restavracijami in fluoridno obdelavo;
- za ponovno oblikovanje, dodelavo in poliranje površine zob po restavracijah, za obnovitev normalnih krivulj, gladkih robov in ustvarjanje visokega sijaja, celotnega videza in podaljšanja življenjske dobe same restavracije.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Nožena znana.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihal).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telesa - usta. Tkiva ali telesne tekočine, s katerimi pripomoček pride v stik - zob, slina, sluznica.

PREDVIDENI UPORABNIK

DLINE PROPHY PASTE izdelek je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih pasta. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

DLINE PROPHY PASTE dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravičnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

DLINE PROPHY PASTE izdelek je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Ni za ponovno uporabo.

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložen potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOMBA! Ne uporabljajte, če je primarna embalaža poškodovana.

1. Z ustreznim instrumentom dozirajte malo paste in napolnite posodico za profilakso.
2. Med postopkom je treba v posodici vzdrževati zadostno količino paste, da se izognemo pregrevanju zobnih površin.
3. Priporoča se odstranjevanje sline, da se prepreči prekomerno rdečenje in požiranje paste.

OPOZORILO

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Prophy Paste ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračenem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:

Če opazite kakršno koli razbarvanje pacientovega zobnega tkiva med uporabo, močan oster vonj, neenakomerno/nehomogeno konsistenco ali pacient trpi zaradi nenadne akutne bolečine na mestu nanosa ali če opazite kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka med manipulacijo pripomočka. , ki ni bil omenjen zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Naneseni izdelek izperite z obilico vode, uporabite sesalni sistem in ne dovolite, da pride izdelek v usta in/ali ga pogoltnete. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

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

SKLADIŠČENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki se v zvezi s pripomočkom zgodi pacientu, to takoj sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

DLINE PROPHY PASTE izdelek je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

VELJAVNOST

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REF IFCTP 30g pasta groba

REF IFC100 100g pasta groba

REF IFCD1 100x2g pasta groba

REF IFMTP 30g pasta srednja

REF IFM100 100g pasta srednja

REF IFMD1 100x2g pasta srednja

REF IFFTP 30g prilepi fino

REF IFF100 100g prilepi fino

REF IFFD1 100x2g prilepi fino

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

dline Prophy Paste es una pasta profiláctica sin aceite para la limpieza y el pulido de los dientes.El profesional dental puede elegir uno de los varios niveles disponibles de grano grueso: fino (pulido), medio (pulido y limpieza) y grueso (limpieza).

COMPOSICIÓN

Espesante 30-50 %, piedra pómez 20-40 %, relleno 10-30 %, agua 5-15 %, agente aromatizante 1-5 %, tensoactivo <1 %, colorante <1 %.

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

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La pasta de profilaxis está destinada a ser utilizada por los profesionales de la odontología durante el tratamiento de profilaxis dental administrado por profesionales

INDICACIONES CLÍNICAS

- para limpiar los restos, la placa, el sarro, las manchas y otras acumulaciones de los dientes;
- para la preparación de la superficie de los dientes (limpieza y pulido) antes de las restauraciones y el tratamiento con flúor;
- para el recontorneado, acabado y pulido de la superficie después de la restauración, con el fin de restablecer los contornos normales, suavizar los bordes y crear un brillo intenso, el aspecto general y la durabilidad de la propia restauración.

KONTRAINDIKACIONES

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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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

¡NOTA! No utilizar si el envase está roto.

1. Con un instrumento adecuado, extraiga un poco de la pasta y llene la copa profiláctica.
2. Durante todo el procedimiento, debe mantenerse suficiente pasta en la copa para evitar el sobrecalentamiento de la superficie del diente.
3. Se recomienda la evacuación de la saliva para evitar una dilución excesiva y la deglución de la pasta.

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. dline Prophy Paste no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se rekommendera använda barrera under användningen av produkten. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

Si nota alguna decoloración del tejido dental del paciente durante el uso, un olor acre fuerte, una consistencia desigual/no homogénea, o si el paciente sufre un dolor agudo repentino en el lugar de la aplicación, o si nota cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se mencionó anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Enjuague el producto aplicado con abundante agua, use sistema de succión y no permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

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

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

DLINE PROPHY PASTE 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 en odontología. Como la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de la aplicación. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con las normas aplicadas.

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF IFCTP 30g pasta gruesa

REF IFC100 100g pasta gruesa

REF IFCD1 100x2g pasta gruesa

REF IFMTP 30g pasta media

REF IFM100 100g pasta media

REF IFMD1 100x2g pasta media

REF IFFTP 30g pasta fina

REF IFF100 100g pasta fina

REF IFFD1 100x2g pasta fina

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

dline Prophy Paste är en oljefri tandvårdspasta för rengöring och polering av tänder. Tandläkare kan välja mellan en av flera tillgängliga nivåer av grusgröhet – fin (polering), medium (polering och rengöring) och grov (rengöring).

SAMMANSÄTTNING

Förtjockningsmedel 30-50%, pimpsten 20-40%, fyllmedel 10-30%, vatten 5-15%, smakämne 1-5%, tensid <1%, färgämne <1%.

dline Prophy Paste innehåller inte läkemedelssubstanser, 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.

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

Profypaste är avsedd att användas av tandvårdspersonal under professionellt utförd tandprofylaxbehandling

KLINISKA INDIKATIONER

- **för att rengöra tänderna från rester, plack, tandsten, fläckar och andra avlagringar;**
- **för förberedelse av tandytan (rengöring och polering) före restaureringar och fluorbehandling;**
- **för att återskapa, ytbehandla och polera ytan efter restaurering för att återställa normala konturer, utjäma kanter och få fram en höglansig lyster samt för att förbättra själva restaureringens övergripande utseende och livslängd.**

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).

ÅTERSTÅENDE 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

DLINE PROPHY PASTE är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga komposit-poleringspasta. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

DLINE PROPHY PASTE levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad

ANVÄNDNINGSMILJÖ

DLINE PROPHY PASTE är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Återanvänd inte.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

NOTERA! Använd inte om primärförpackningen är trasig.

1. Ta ut en liten del av pastan med hjälp av ett lämpligt instrument och fyll profy-koppen.
2. Tillräckligt med pasta ska bibehållas på koppen under hela proceduren för att undvika överhettning av tandytan.
3. Det rekommenderas att saliven sugs bort för att undvika överdriven utspädning och sväljning av pastan.

VARNINGAR

Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Prophy Paste avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID INANÄNDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bära skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

Om någon missfärgning av patientens tandvävnad märks under användning, stark stickande lukt, ojämn/icke-homogen konsistens, eller om patienten lider av plötslig akut smärta på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten uppmärksammas när man manipulerar enheten, som inte nämndes ovan, sluta använda omedelbart. Skölj applicerad produkt med mycket vatten, använd sugsystem och låt inte produkten komma in i munnen och/eller sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassa innehålllet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten rapporteras detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

DLINE PROPHY PASTE produkten är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

FÖRPACKNING

REF IFCTP 30g pasta grov

REF IFC100 100g pasta grov

REF IFCD1 100x2g pasta grov

REF IFMTP 30g pasta medium

REF IFM100 100g pasta medium

REF IFMD1 100x2g pasta medium

REF IFFTP 30g pasta fin

REF IFF100 100g pasta fin

REF IFFD1 100x2g pasta fin

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

dline Proph Paste, diş temizleme ve polisajı için yağış koruyucu macundur. Diş hekimini, ince (parlatma), orta (parlatma ve temizleme) ve kaba (temizleme) olmak üzere mevcut birkaç tane iriliği seviyesinden birini seçebilir.

BİLEŞİM

Kıvam artırıcı %30-50, pomza %20-40, dolgu maddesi %10-30, su %5-15, aroma maddesi %1-5, sürfaktan <%1, renklendirici <%1. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Koruyucu macun, profesyonel olarak uygulanan diş profilaksisi tedavisi sırasında diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Dişlerdeki artıkları, plakları, diş taşlarını, lekeleri ve diğer birikintileri temizlemek içindir;**
- **restorasyonlar ve florür tedavisi öncesinde diş yüzeyini hazırlamak (temizleme ve polisaj) içindir;**
- **normal konturları, pürüzsüz kenarları eski haline getirmek ve restorasyonun kendisinin genel görünümünü ve uzun ömürlü olmasını sağlamak için restorasyondan sonra yüzeyin yeniden şekillendirilmesi, bitirilmesi ve polisaj içindir.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

DLINE PROPHY PASTE yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağına bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

DLINE PROPHY PASTE ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Yeniden kullanmayın.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

N Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar veya sarf malzemesi verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

NOT! Birincil paket bozuksa kullanmayın.

1. Uygun bir alet kullanarak macundan bir miktar alıp koruyucu kabını doldurun.
2. İşlem boyunca, diş yüzeyinin aşın ısınmasını önlemek için kap üzerinde yeterli macun muhafaza edilmelidir.
3. Macunun aşırı seyreltilmesini ve yutulmasını önlemek için tükürüğün çekilmesi önerilir.

UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Proph Paste radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Kullanım sırasında hastanın diş dokusunda herhangi bir renk değişikliği, güçlü keskin koku, eşit olmayan/homojen olmayan kıvam fark edilirse veya hasta uygulamaya yerinde ani akut ağrıdan muzdarip olursa veya cihaz kullanılırken ürünün herhangi bir anormal davranışı fark edilirse , yukarıda belirtilmeyen, hemen kullanmayı bırakın. Uygulanan ürünü bol su ile durulayınız, aspirasyon sistemi kullanınız ve ürünün ağza girmesine ve/veya yutulmasına izin vermeyiniz. Hastaya nasıl hissettğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişmeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

DLINE PROPHY PASTE güvenilir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF IFCTP 30g koruyucu macun

REF IFC100 100g koruyucu macun

REF IFCD1 100x2g koruyucu macun

REF IFMTP 30g orta macun

REF IFM100 100g orta macun

REF IFMD1 100x2g orta macun

REF IFFTP 30g ince macun

REF IFF100 100g ince macun

REF IFFD1 100x2g ince macun

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

dline Proph Paste это профилактическая паста без масла для чистки и полировки зубов. Стоматолог может выбрать один из нескольких доступных уровней зернистости – мелкий (полировка), средний (полировка и очистка) и крупный (очистка).

СОСТАВ

Загуститель 30-50%, пемза 20-40%, наполнитель 10-30%, вода 5-15%, ароматизатор 1-5%, ПАВ <1%, краситель <1%.

dline Proph Paste 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.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Она предназначена врачам стоматологам и зубным гигиенистам для профессиональной профилактики и лечения

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **чистки мягкого и стойкого налёта, камней, пигментного налёта и других отложений с поверхности зубов;**
- **для подготовки (очистки и полировки) поверхности зуба перед пломбированием и фторированием;**
- **для создания плавного перехода на границе пломба-зуб, финишной обработки и полировки поверхности после реставрации, с целью восстановить нормальные контуры, сгладить переходы пломба-зуб и создать гладкую и блестящую поверхность, улучшить внешний вид и долговечность самой реставрации.**

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

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

DLINE PROPHY PASTE 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

DLINE PROPHY PASTE 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Не использовать продукта, если повреждена первичная упаковка.

1. Вам удобным инструментом возьмите небольшое количество полировочной пасты и наложите на полировочную головку или щетку.
2. В течение всей процедуры необходимо обеспечить нужное количество пасты, чтобы избежать перегрева зубной поверхности.
3. Чтобы избежать попадания пасты в пищевую тракт или изменения её консистенции, рекомендуем удалить слюну.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

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

Если замечено любое изменение цвета тканей зуба пациента во время использования, сильный резкий запах, неровная/неоднородная консистенция, или пациент испытывает внезапную острую боль в месте применения, или если во время манипуляций с устройством замечено любое другое ненормальное поведение продукта, что не было упомянуто выше, немедленно прекратите использование. Смойте нанесенный продукт большим количеством воды, используйте систему аспирации и не допускайте попадания продукта в рот и/или проглатывания. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 3 года 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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

DLINE PROPHY PASTE продукт безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для применения в стоматологии. Однако применение наших продуктов без нашего контроля находится исключительно в сфере Вашей собственной ответственности. Разумеется, мы гарантируем соответствие качества наших продуктов действующим стандартам.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

	IFCTP 30г паста грубая
	IFC100 100г паста грубая
	IFCD1 100x2г паста грубая
	IFMTP 30г паста средняя
	IFM100 100г паста средняя
	IFMD1 100x2г паста средняя
	IFFTP 30г паста мелкая
	IFF100 100г паста мелкая
	IFFD1 100x2г паста мелкая

ИНСТРУКЦИЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Вона призначена лікарям стоматологам і зубним гігієністам для професійної профілактики і лікування

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- чистки м'якого і стійкого нальоту, каменів, пігментного нальоту і інших відкладень з поверхні зубів;
- для підготовки (очищення і полірування) поверхні зуба перед пломбуванням і фторированием;
- для створення плавного переходу на кордоні пломба-зуб, фінішної обробки і полірування поверхні після реставрації, з метою відновити нормальні контури, згладити переходи пломба-зуб і створити гладеньку поверхню, поліпшити зовнішній вигляд і довговічність самої реставрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, 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

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

DLINE PROPHY PASTE 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 принадлежності.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

УВАГА! Не застосовувати препарат продукту, якщо пошкоджена первинна упаковка.

1. Вам зручним інструментом візьміть невелику кількість полірувальної пасті і накладіть на полірувальну головку або щітку.
2. Протягом всієї процедури необхідно забезпечити потрібне кількість пасті, щоб уникнути перегріву зубної поверхні.
3. Щоб уникнути потрапляння пасті в стравохід або зміни її консистенції, рекомендуємо видалити слину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і вперше перед повторним використанням. ПРИ ВДИХАННІ: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаряю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо помічено будь-яку зміну кольору тканини зуба пацієнта під час використання, сильний різкий запах, неоднорідну/неоднорідну консистенцію, або пацієнт страждає від раптового гострого болю в місці застосування, або якщо будь-яка інша ненормальна поведінка продукту, помічена під час маніпулювання пристроєм, що не було згадано вище, негайно припиніть використання. Промийте нанесений продукт великою кількістю води, використовуйте систему відсмоктування та не допускайте потрапляння продукту в рот та/або ковтання. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 3 роки 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.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

dline Prophy Paste це профілактична паста без масла для чищення та полірування зубів. Професіонал-стоматолог може вибрати один із кількох доступних рівнів зернистості – тонкий (полірування), середній (полірування та очищення) та грубий (очищення).

СКЛАД

Згущувач 30-50%, пемза 20-40%, наповнювач 10-30%, вода 5-15%, ароматизатор 1-5%, поверхнево-активна речовина <1%, барвник <1%. dline Prophy Paste 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.

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

DLINE PRORNY PASTE безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наші продукти розроблені для застосування в стоматології. Однак застосування наших продуктів без нашого контролю перебувати виключно в сфері Вашої власної відповідальності. Зрозуміло, ми гарантуємо відповідність якості наших продуктів чинним стандартам.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

- REF IFCTP** 30г паста груба
- REF IFC100** 100г паста груба
- REF IFCD1** 100x2г паста груба
- REF IFMTP** 30г паста середня
- REF IFM100** 100г паста середня
- REF IFMD1** 100x2г паста середня
- REF IFFTP** 30г паста дрібна
- REF IFF100** 100г паста дрібна
- REF IFFD1** 100x2г паста дрібна

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / Schilder Erklärung / Значення на символите / Vysvėtėni znaėek / Forklaring af tegn / Mårkide selgitus / Explication des signes / Eėġġuėta sġmvausis / Jelzėsek magyarazata / Spiegazione dei segni / Zīmju skaidrojums / Forklaring av tegn / Objašnėnie znakŃw / Explicaėo dos simbolos / Explicaėii semnne / Vysvetlenie znaėek / Razlaga znakov / ExplicaciŃn de signos / TeckenfŃrklaring / İřaretlerin aėıklaması / Объяснение символов / Пояснення символів:

	Caution /Įspėjimas / Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatas /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert / Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgrāns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Skaitykite naudojimo instrukciją / Gebrauchsanweisung beachten /Консультируйте 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 bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare /Vid' návod na použití /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız / См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių / Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Narfénytől távol tartandó /Holdes lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronic 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 /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai / Nicht wiederverwenden /He izpolzvajite повторно /Nepouživejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir / He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterilny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Tcke-steril /Steril deėii / 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 /Dispositiv medical /Zdravotnicke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz / Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma terminš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi / Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου

	/Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /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



Line

Medicinos Linija UAB
Aviacijos str. 28
Siauliai LT-77103
Lithuania
Tel.: +370 41 553 553
www.dline.ee

Last revised: 2022-12, rev. 3