



Chemical Curing Adhesive

EN	Chemical curing adhesive
LT	Cheminio kietėjimo surišėjas
DE	Chemisch härtender Klebstoff
BG	Лепило за химическо втвърдяване
CS	Chemicky tuhnutí lepidlo
DA	Kemisk hærdende klæbemiddel
ET	Keemiliselt kõvenev liim
FR	Adhésif à durcissement chimique
EL	Κόλλα χημικής σκληρύνσης
HU	Kémiai kötésű ragasztó
IT	Adesivo a polimerizzazione chimica
LV	Ķīmiski cietējoša lieme
NO	Kjemisk herdende lim
PL	Klej utwardzany chemicznie
PT	Adesivo de cura química
RO	Adeziv de întărire chimică
SK	Chemicky tuhnuce lepidlo
SL	Lepilo za kemično strjevanje
ES	Adhesivo de curado químico
SV	Kemiskt hårdande lim
TR	Kimyasal kür yapıştırıcı
RU	Клей химического отверждения
UA	Клей для хімічного затвердіння



INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

dline Chemical Curing Adhesive is polymer-based, bioinert, two component chemical curing adhesive, characterized by excellent adhesion to dentin and enamel. Before use etching of the surface is required.

COMPOSITION

Base: methacrylate mixture 95-100%, initiator 1-5%, inhibitor <1%. Catalyst: methacrylate mixture 95-100%, initiator 1-5%, inhibitor <1%.
dline Chemical Curing Adhesive does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

setting time	<5 minutes
shear bond strength (enamel)	20.7±3.1 Mpa

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Chemical Curing Adhesive helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; helps to restore/maintain dental function of restorable tooth; helps to protect biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- For use on dentin and enamel, prior to chemical curing restorative materials to improve retention of a restoration.

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

dline Chemical Curing Adhesive should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Chemical Curing Adhesive may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Chemical Curing Adhesive is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental adhesive. There is no need for specific training.

STERILITY

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as dline Proply Paste is recommended.
2. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and not contaminated prior applying the bonding resin. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
3. Shake bottles before each use.
4. Delicate push on bottle and dispense required amount of adhesive catalyst and base on the mixing pad. Do not force bottle. Mixing ratio by weight: catalyst 1 / base 1. For mixing use plastic spatula and paper pad. Total mixing time is 10 seconds.
5. The working area must be kept dry. Using a fully saturated micro applicator apply layer of adhesive onto etched surface. Total working time is to 1 minute including mixing.
6. After 2 minutes from start of mixing apply the layer of restorative material, such as dline Chemical Curing Composite into cavity and finish restoration.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Chemical Curing Adhesive is 2 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 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 Chemical Curing Adhesive is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 14100 3ml adhesive catalyst, 3ml adhesive base

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Chemical Curing Adhesive yra dviejų komponentų, cheminio kietėjimo, bioinertiška surišimo sistema, pasižyminti puikiu sukibimu su dentinu ir emale. Prieš naudojant paviršius turi būti iššedintas.

SUDĖTIS

Bazė: metakrilatų mišinys 95-100%, iniciatorius 1-5%, inhibitorius <1%. Katalizatorius: metakrilatų mišinys 95-100%, iniciatorius 1-5%, inhibitorius <1%.
dline Chemical Curing Adhesive sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietėjimo laikas	<5 minutės
sukibimo stipris (emalis)	20.7±3.1 Mpa

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Chemical Curing Adhesive padeda atkurti/pagerinti restauruojamo danties estetinę išvaizdą; padeda atkurti/palaikyti atkuriamo danties dantų funkciją; padeda apsaugoti atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas dentino/emalės ir cheminio kietėjimo restauracinių medžiagų surišimui, prailginanti restauracijos išlaikymo laiką.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Chemical Curing Adhesive neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Chemical Curing Adhesive 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 vaiku, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

INUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Chemical Curing Adhesive yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius surišėjus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Chemical Curing Adhesive tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas 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 Chemical Curing Adhesive suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspausstas surišėjo kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspausstas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ertmę įprastu būdu. Paviršių rekomenduojama nuvalyti profilaktine pasta be aliejaus, tokia kaip dline Prophy Paste.
2. Ant esdinamo paviršiaus užtepkite ploną esdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksnį. Palaukite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dantino išsausinimo. Išėsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėju, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusauskinkite ir, jei reikia, pakartokite esdinimo procedūrą.
3. Supurtykite buteliukus prieš kiekvieną naudojimą.
4. Švelniai spausdami buteliuką, užlašinkite reikiamą kiekį surišėjo bazės ir katalizatoriaus ant maišymo padelio. Nespauskite buteliuko stipriai. Maišymo santykis pagal svorį: katalizatorius 1 / bazė 1. Maišymui naudokite plastikinę mentelę ir popierinį maišymo padelį. Maišymo laikas 10 sekundžių.
5. Darbinis paviršius turi būti sausas. Mikro aplikatoriumi ant išėsdinto paviršiaus užtepkite surišėjo sluoksnį. Bendras darbo laikas, įskaičiuojant maišymą, yra iki 1 minutės.
6. Praėjus 2 minutėms nuo maišymo pradžios galite tęsti restauraciją kompozitu, tokiu kaip dline Chemical Curing Composite.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite dline Chemical Curing Adhesive pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Chemical Curing Adhesive 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. Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vel apsilvelkant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Pastebėję bet kokius priemonės veikimo pokyčius, nedelsdami pašalinkite užteptą medžiagą tinkamu odontologiniu instrumentu. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą.

GALIOJIMO LAIKAS

dline Chemical Curing Adhesive galiojimo laikas yra 2 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytoje talpykloje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir karštų paviršių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Chemical Curing Adhesive yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 14100

3ml surišėjo katalizatorius, 3ml surišėjo bazė

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

dline Chemical Curing Adhesive ist ein polymerbasiertes, bioinertes, chemisch härtendes Zweikomponenten-Adhäsiv, das sich durch eine hervorragende Haftung an Dentin und Schmelz auszeichnet. Vor der Verwendung ist das Ätzen der Oberfläche erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG

Basis: Methacrylatmischung 95-100%, Initiator 1-5%, Inhibitor <1%. Katalysator: Methacrylat-Gemisch 95-100%, Initiator 1-5%, Inhibitor <1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

Einstellzeit	<5 Minuten
Scherhaftfestigkeit (Schmelz)	20.7±3.1 Mpa

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Chemical Curing Adhesive hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Zur Verwendung auf Dentin und Schmelz, vor chemisch härtenden Restaurationsmaterialien, um die Retention einer Restauration zu verbessern.**

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

dline Chemical Curing Adhesive sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophy Paste, wird empfohlen.
2. Tragen Sie eine Ätzschrift, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig und nicht verunreinigt sein, bevor Sie das Klebharz auftragen. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
3. Schütteln Sie die Flaschen vor jedem Gebrauch.
4. Drücken Sie die Flasche vorsichtig auf und geben Sie die erforderliche Menge an Klebstoffkatalysator und Basis auf das Mischkissen. Setzen Sie die Flasche nicht mit Gewalt ein. Mischungsverhältnis nach Gewicht: Katalysator 1 / Basis 1. Verwenden Sie zum Mischen einen Kunststoffspatel und einen Papierblock. Die gesamte Mischzeit beträgt 10 Sekunden.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden. Tragen Sie mit einem vollständig gesättigten Mikroapplikator eine Schicht Klebstoff auf die geätzte Oberfläche auf. Die Gesamtarbeitszeit beträgt bis zu 1 Minute einschließlich Mischen.
6. Tragen Sie 2 Minuten nach Beginn des Mischvorgangs die Schicht des Restaurationsmaterials, z. B. dline Chemical Curing Composite, in die Kavität auf und stellen Sie die Restauration fertig.

WARNUNGEN

Сие да продукт не при пациент, при денен е в дер Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Chemical Curing Adhesive sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

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

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 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 Chemical Curing Adhesive ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 14100 3ml Klebstoff-Katalysator, 3ml Klebstoff-Basis

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

dline Chemical Curing Adhesive е биоинертно, двуконпонентно химическо втвърдяващо лепило на полимерна основа, характеризиращо се с отлична адхезия към дентина и емайла. Преди употреба се изисква ецване на повърхността.

СЪСТАВ

Основа: метакрилатна смес 95-100%, инициатор 1-5%, инхибитор <1%. Катализатор: метакрилатна смес 95-100%, инициатор 1-5%, инхибитор <1%. dline Chemical Curing Adhesive не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Време за настройка	<5 минути
Якост на срязване на връзката (емайл)	20.7±3.1 мпа

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Chemical Curing Adhesive помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- При използване върху дентин и емайл, преди химическо втвърдяване на възстановителни материали за подобряване на запазването при възстановяване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

dline Chemical Curing Adhesive не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е малък, 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.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

dline Chemical Curing Adhesive се доставя нестерилизиран. 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 Chemical Curing Adhesive е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функционалността муп.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе дупката както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста като dline Prophyl Paste.
2. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да бъде ецвана. Оставете ецването на мястото за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е втвърдена и да не е замърсена преди нанасяне на лепилната смола. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и подсушете отново, след което повторете ецването, ако е необходимо.
3. Разклатете бутилките преди всяка употреба.
4. Деликатно натиснете бутилката и разпределете необходимото количество лепилен катализатор и основа върху подложката за смесване. Не натискайте силно бутилката. Тегловно съотношение на смесване: катализатор 1 / основа 1. За смесване използвайте пластмасова шпатула и хартиена подложка. Общото време за смесване е 10 секунди.
5. Работната зона трябва да се поддържа суха. С помощта на напълно пропит микро апликатор нанесете слой лепило върху ецнатата повърхност. Общото работно време е до 1 минута, включващо смесването.
6. След 2 минути от началото на смесването нанесете слоя възстановителен материал, като dline Chemical Curing Composite, в кухнята и завършете възстановяването.

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 Chemical Curing Adhesive не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 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 Chemical Curing Adhesive е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят

носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 14100 3 ml лепилен катализатор, 3 ml лепилна основа

НАВОД К ПОУЖИТІ

POPIS

dline Chemical Curing Adhesive je bioinertní, dvousložkové chemicky tuhnoucí lepidlo na bázi polymerů, které se vyznačuje vynikající přilnavostí k dentinu a sklovině. Před použitím je nutné povrch vylepat.

SLOŽENÍ

Báze: methakrylátová směs 95-100 %, iniciátor 1-5 %, inhibitor < 1 %. Katalyzátor: methakrylátová směs 95-100 %, iniciátor 1-5 %, inhibitor < 1 %.

dline Chemical Curing Adhesive neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáň nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáň 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.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nastavení času	<5 minut
Pevnost ve smyku (sklovina)	20.7±3.1 Mpa

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Chemical Curing Adhesive pomáhá obnovit/zlepšit estetický vzhled obnovitelného zubu; pomáhá obnovit/udržovat zubní funkci obnovitelného zubu; pomáhá chránit biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro použití na dentin a sklovinu před chemickým vytvrzením výplňových materiálů ke zlepšení retence výplně.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

dline Chemical Curing Adhesive by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDELEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Chemical Curing Adhesive je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství kompozitu/cementu/lepidla/vložky/materiálu/roztoku je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

NAVOD K POUŽITÍ

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je dline Prophyl Paste.
2. Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptané plochy. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch před aplikací pojičí pryskyřice křídový a nekontaminovaný. Pokud je povrch kontaminován slinami, opláchněte jej a znovu osušte a v případě potřeby znovu leptejte.
3. Před každým použitím lahve ji protřepejte.
4. Jemně zatlačte na lahvičku a na míchací podložku vydejte požadované množství lepicího katalyzátoru a základny. Láhev nestlačujte. Směšovací hmotnostní poměr: katalyzátor 1/báze 1. Pro míchání použijte plastovou špachtli a papírovou podložku. Celková doba míchání je 10 sekund.
5. Pracovní prostor musí být udržován v suchu. Pomocí plně nasyceného mikroaplikátoru naneste vrstvu lepidla na leptaný povrch. Celková pracovní doba je 1 minuta včetně míchání.
6. Po 2 minutách od začátku míchání naneste do dutiny vrstvu výplňového materiálu, jako je dline Chemical Curing Composite, a dokončete výplň.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravku u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Chemical Curing Adhesive nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vymějte 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 POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. 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 obličeje.

Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení:

Pokud zaznamenáte jakékoli změny ve výkonu zařízení, okamžitě odstraňte nanesený materiál vhodným dentálním nástrojem. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě volejte místní toxikologické centrum.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Chemical Curing Adhesive je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

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 14100 3 ml lepicího katalyzátoru, 3 ml lepicího základu

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Chemical Curing Adhesive er polymerbaseret, bioaktiv, to komponents kemisk hærings lim, karakteriseret ved fremragende vedhæftning til dentin og emalje. Før brug ætsning af overfladen er påkrævet.

SAMMENSÆTNING

Base: methacrylat blanding 95-100%, initiator 1-5%, hæmmer <1%. Katalysator: methacrylat blanding 95-100%, initiator 1-5%, hæmmer <1%.

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

EGENSKABER FOR YDEEVNE

Angivet tid	<5 minutter
Forskydningsbindingsstyrke (emalje)	20.7±3.1 Mpa

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Chemical Curing Adhesive hjælper med at genoprette / forbedre æstetisk udseende af genoprettelig tand; hjælper med at genoprette/vedligeholde tandfunktionen af genoprettelig tand; hjælper med at beskytte biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilstødende væv.

Kliniske indikationer

- Til brug på dentin og emalje, før kemisk hærning af genoprettende materialer, til at forbedre opbevaringen af en restaurering.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Chemical Curing Adhesive bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

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 kontaktet af enheden – tand.

TILSIGTET BRUGER

dline Chemical Curing Adhesive er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental materialer. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale 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 følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

- Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom dline Prophylax Paste, anbefales.
- Påfør ætzelag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og ikke forurennet, før limharpiksen påføres. Hvis overfladen bliver forurennet med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.
- Ryst flasken før hver brug.
- Delikat tryk på flasken og dispenser til den nødvendige mængde klæbende katalysator og base på blandedepuden. Tving ikke flasken. Blandingsforhold efter vægt: katalysator 1 / base 1. Til blanding skal du bruge plastikspatel og papirpude. Den samlede blandingstid er 10 sekunder.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt. Ved hjælp af en fuldt fyldt mikroapplikator påføres et lag af klæbemiddel på ætset overflade. Den samlede arbejdstid er på 1 minut inklusive blanding.
- Efter 2 minutter fra starten af blandingen anvendes laget af genoprettende materiale, såsom dline Chemical Curing Composite i hulrum og restaurering færdiggøres.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: 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 udsætt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet tøj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker / beskyttelsesbeklædning / øjenværn / ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne: Hvis der bemærkes ændringer i enhedens ydeevne, skal det påførte materiale straks fjernes med et passende tandinstrument. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 2 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/holder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkrav.

ÅRVÆRNING

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 Chemical Curing Adhesive er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilpasses alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 14100 3 ml klæbende katalysator, 3 ml klæbende bund

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

dline Chemical Curing Adhesive on polümeeripõhine, bioinertne, kakskomponentne keemiliselt kõvastuv adhesiiv, mida iseloomustab suurepärane adhesioon dentiini ja emaligale. Enne kasutamist on vajalik pinna söövitamine.

KOOSTIS

Põhimaterjal: metakrülaadi segu 95-100%, initsiaator 1-5%, inhibiitor <1%. Katalüsaator: metakrülaadi segu 95-100%, initsiaator 1-5%, inhibiitor <1%. dline Chemical Curing Adhesive ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimparitulu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

Kõvastumisaeg	<5 minutit
Sideme nihketugevus (email)	20.7±3.1 Mpa

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Chemical Curing Adhesive aitab taastada/parandada restaureeritava hamba esteetilist välimust; aitab taastada/säilitada restaureeritava hamba funktsiooni; aitab kaitsta restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Kasutamiseks dentiini ja emalil, enne keemiliselt kõvastuvate restauratsioonimaterjalide kasutamist, et parandada restauratsiooni säilimist.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Chemical Curing Adhesive ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümeerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib toode põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad, hingamisteed).

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Chemical Curing Adhesive on mõeldud kasutamiseks hambaravikabineti, kus ümbristev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKKOND

dline Chemical Curing Adhesive on mõeldud kasutamiseks hambaravikabineti, kus ümbristev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

- Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks dline Prophylax Paste.
- Kandke kiht söövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (emalil). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind olema silduva vaigu pealekandmiseks kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub süljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti.
- Raputage pudeleid enne iga kasutamist.
- Suruge õrnalt pudelile ja jaotage vajalik kogus adhesiivi, katalüsaatorit ja põhimaterjali segamisalusele. Ärge kasutage pudelil jõudu. Segamissuhe massi järgi: katalüsaator 1/põhimaterjal 1. Segamiseks kasutage plastikust spaatlit ja paberist segamisalust. Segamisaeg on 10 sekundit.
- Töötsoon tuleb hoida kuivana. Täielikult küllastunud mikroaplikaatori abil kandke kiht adhesiivi söövitatud pinnale. Tööaeg koos segamisega on 1 minut.
- Kaks minutit pärast segamist algust kandke kaviteeti kiht restauratsioonimaterjali, näiteks dline Chemical Curing Composite, ja viimistlege restauratsioon.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärritus või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutumise korral:

Kui märkate seadme töös muudatusi, eemaldage koheselt pealekantud materjal sobiva hambaraviinstrumendiga. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, helistage kohe kohaliku mürgistuskeskusse.

KÖLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Chemical Curing Adhesive on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

Meie tooted on välja töötatud professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Kuna toodete rakendus on väljaspool meie kontrolli, vastutab selle eest täielikult kasutaja.

Loomulikult garanteerime oma toodete kvaliteedi vastavalt kohaldatavatele standarditele.

VALIDISUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 14100 3 ml adhesiivi katalüsaatorit, 3 ml adhesiivi põhimaterjali

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Chemical Curing Adhesive est un adhésif à base de polymère, bioinerte, à deux composants et à durcissement chimique, caractérisé par une excellente adhésion à la dentine et à l'émail. Avant l'utilisation, un mordantage de la surface est nécessaire.

COMPOSITION

Base : mélange de méthacrylate 95-100%, initiateur 1-5%, inhibiteur <1%. Catalyseur : mélange de méthacrylates 95-100%, initiateur 1-5%, inhibiteur <1%.
dline Chemical Curing Adhesive ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Temps de prise	<5 minutes
Résistance au cisaillement (émail)	20.7±3.1 Mpa

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Chemical Curing Adhesive aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- **À utiliser sur la dentine et l'émail, avant le durcissement chimique des matériaux de restauration, pour améliorer la rétention d'une restauration.**

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Chemical Curing Adhesive peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que dline Prophylactic Paste.
2. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et non contaminée avant l'application de la résine de collage. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau, et réalisez un mordantage si nécessaire.
3. Agiter les flacons avant chaque utilisation.
4. Appuyer délicatement sur le flacon et distribuer la quantité requise de catalyseur adhésif et de base sur le bloc de mélange. Ne pas forcer le flacon. Rapport de mélange en poids : catalyseur 1 / base 1. Pour le mélange, utiliser une spatule en plastique et un bloc de papier. Le temps total de mélange est de 10 secondes.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche. À l'aide d'un micro applicateur complètement saturé, appliquer une couche d'adhésif sur la surface gravée. Le temps total de travail est de 1 minute, y compris le mélange.
6. Après 2 minutes à partir du début du mélange, appliquer la couche de matériau de restauration, tel que dline Chemical Curing Composite dans la cavité et terminer la restauration.

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 Chemical Curing Adhesive n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 2 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 14100 3ml catalyseur d'adhésif, 3ml base d'adhésif

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dline Chemical Curing Adhesive είναι σύνθετη κοκκία συγκόλλησης δύο συστατικών χημικού πολυμερισμού με πολυμερής βάση, αδρανής, που χαρακτηρίζεται από εξαιρετική συγκόλληση σε οδοντίνη και σμάλτο. Απαιτείται η αδροποίηση επιφανείας πριν την χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Βάση: μείγμα μεθακρυλικού 95-100%, εκκινητής 1-5%, αναστολέας <1%. Καταλύτης: μείγμα μεθακρυλικού 95-100%, εκκινητής 1-5%, αναστολέας <1%.
dline Chemical Curing Adhesive δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Χρόνος πήξης	<5 λεπτά
Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (σμάλτο)	20.7±3.1 Mpa

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Chemical Curing Adhesive βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- **Για χρήση σε οδοντίνη και σμάλτο, πριν τον χημικό πολυμερισμό υλικών αποκατάστασης, για την βελτίωση της συγκράτησης του υλικού αποκατάστασης.**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Chemical Curing Adhesive δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια, όπως την dline Prophy Paste.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια για την αδροποίηση. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αν η επιφάνεια μολυνθεί από σάλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά αν χρειάζεται.
3. Ανακινήστε το δοχείο πριν την χρήση.
4. Πιέστε απαλά το δοχείο και τοποθετήστε την απαραίτητη ποσότητα συγκολλητικού καταλύτη και βάσης σε ένα μπλοκ ανάμιξης. Μην πιέσετε πολύ το δοχείο. Η αναλογία ανάμιξης είναι: καταλύτης 1 / βάση 1. Για ανάμιξη χρησιμοποιήστε πλαστική σπάτουλα και χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 10 δευτερόλεπτα.
5. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή. Χρησιμοποιήστε ένα πλήρως κορεσμένο εργαλείο εφαρμογής και εφαρμόστε ένα στρώμα συγκολλητικού υλικού στην αδροποιημένη επιφάνεια. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι μέχρι 1 λεπτό, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης.
6. 2 λεπτά μετά την αρχή της ανάμιξης, εφαρμόστε ένα στρώμα υλικού αποκατάστασης, όπως το dline Chemical Curing Composite στην κοιλότητα, για να ολοκληρώσετε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Chemical Curing Adhesive ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

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

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης

είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 14100 3ml καταλύτης συγκολλητικού υλικού, 3ml βάση συγκολλητικού υλικού

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az dline Chemical Curing Adhesive polimer alapú, bioinert, kétkomponensű, kémiaiag keményedő ragasztó, amelyet kiváló adhézió jellemez a dentinhez és a zománcához. Használat előtt a felület maratása szükséges.

ÖSSZETÉTEL

Alap: metakrilát keverék 95-100%, iniciátor 1-5%, inhibitor <1%. Katalizátor: metakrilát keverék 95-100%, iniciátor 1-5%, inhibitor <1%.

dline Chemical Curing Adhesive nem tartalmaz gyógyszeres anyagot, beleértve az emberi vért 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.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Keményedési idő	<5 perc
Nyírási kötésszilárdság (zománc)	20.7±3.1 Mpa

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

dline Chemical Curing Adhesive segít helyreállítani/javítani a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; segít helyreállítani/megőrizni a helyreállítható fog fogászati funkcióját; segít megvédeni a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Dentinre és zománra, a restaurációs anyagok kémiai kikeményítése előtt a restauráció megtartásának javítása érdekében.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Chemical Curing Adhesive nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKIVÁNATOS 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 CÉLSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrés - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Chemical Curing Adhesive kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati ragasztók sok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Chemical Curing Adhesive fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt ragasztó mennyisége egyszerű használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szilítanak foggyó alkatrészeket és tartozékokat.

Használati utasítás

1. Készítse elő az üregt a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaxispasztával, például dline Prophy Paste-vel ajánlott.
2. Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Szárítás után a felületnek meszesnek és nem szennyezettnek kell lennie a ragasztógyanta felvitele előtt. Ha a felület nyálal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és ha szükséges, ismétlje meg a felszint.
3. Minden használat előtt rázza fel a palackokat.
4. Finoman nyomja rá a palackot, és adagolja a szükséges mennyiségű ragasztókatalizátort és bázist a keverőpárnára. Ne erőltesse a palackot. Keverési arány súly szerint: katalizátor 1 / alap 1. A keveréshez használjon műanyag spatulát és papírpárnát. A teljes keverési idő 10 másodperc.
5. A munkaterületet szárazon kell tartani. 6. Teljesen átítatott mikroapplikátorral vigyen fel egy réteg ragasztót a maratott felületre. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 1 perc.
6. A keverés kezdetétől számított 2 perc elteltével vigye fel a restaurációs anyag, például az dline Chemical Curing Composite rétegét az üregbe, és fejezze be a restaurációt.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline

Chemical Curing Adhesive 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 újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészt, ha rosszul érzi magát. 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 bármilyen változást észlel a készülék teljesítményében, azonnal távolítsa el a felvitt anyagot megfelelő fogászati műszerrel. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Chemical Curing Adhesive eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A felvitt anyagot meg kell távolítani minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárat 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 BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Chemical Curing Adhesive biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdte működését.

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 14100 3ml ragasztó katalizátor, 3ml ragasztó bázis

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Chemical Curing Adhesive è un adesivo bi-componente a base di polimeri, bioinerte, a polimerizzazione chimica, caratterizzato da un'eccellente adesione alla dentina e allo smalto. Prima dell'uso è necessaria la mordenzatura della superficie.

COMPOSIZIONE

Base: miscela di metacrilato 95-100%, iniziatore 1-5%, inibitore <1%. Catalizzatore: miscela di metacrilato 95-100%, iniziatore 1-5%, inibitore <1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Tempo di presa	<5 minuti
Forza di adesione al taglio (smalto)	20.7±3.1 Mpa

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Chemical Curing Adhesive aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per l'uso su dentina e smalto, prima della polimerizzazione chimica dei materiali da restauro per migliorare la ritenzione di un restauro.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

dline Chemical Curing Adhesive non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Chemical Curing Adhesive può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come dline Proply Paste.
2. Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non contaminata prima di applicare la resina adesiva. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
3. Agitare i flaconi prima di ogni utilizzo.
4. Spingere delicatamente il flacone ed erogare la quantità necessaria di catalizzatore adesivo e di base sul tampone di miscelazione. Non forzare la bottiglia. Rapporto di miscelazione in peso: catalizzatore 1 / base 1. Per la miscelazione utilizzare una spatola di plastica e un tampone di carta. Il tempo totale di miscelazione è di 10 secondi.
5. Mantenere asciutta l'area di lavoro. Usando un micro applicatore completamente saturo, applicare uno strato di adesivo sulla superficie incisa. Il tempo totale di lavoro è di 1 minuto inclusa la miscelazione.
6. Dopo 2 minuti dall'inizio della miscelazione, applicare lo strato di materiale da restauro, come dline Chemical Curing Composite, nella cavità e finire il restauro.

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 Chemical Curing Adhesive non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

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

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

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 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 Chemical Curing Adhesive è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 14100 3ml catalizzatore adesivo, 3ml base adesiva

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

dline Chemical Curing Adhesive ir polimēru bāzes bioinerta divkomponentu ķīmiski cietējoša līmviela, kurai ir raksturīga lieliska saķere ar dentīnu un emalju. Pirms lietošanas ir nepieciešama virsmas kodināšana.

SASTĀVS

Bāze: metakrilāta maisījums 95–100 %, ierosinātājs 1–5 %, inhibitori <1 %. Katalizators: metakrilāta maisījums 95–100 %, ierosinātājs 1–5 %, inhibitori <1 %. dline Chemical Curing Adhesive 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.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

Saistīšanās laiks	<5 minūtes
Bīdes saites stiprība (emalja)	20.7±3.1 Mpa

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

dline Chemical Curing Adhesive palīdz atjaunot/uzlabot atjaunojamā zoba estētisko izskatu, palīdz atjaunot/uzturēt atjaunojamā zoba darbību, palīdz aizsargāt atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Lietošanai uz dentīna un emaljas pirms ķīmiski cietējošiem restaurācijas materiāliem, lai uzlabotu restaurācijas noturību.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Chemical Curing Adhesive nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eugenolu, jo eugenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Jutīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, glotāda, elpceļi).

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠKIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

dline Chemical Curing Adhesive ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

dline Chemical Curing Adhesive ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vienas temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

Lietošanas instrukcija

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar eļļu nesaturējo profilaktisko pastu, piemēram, dline Prophyl Paste.
2. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms saistošo sveķu uzklāšanas virsmai ir jābūt kalķainai un nepiesārotai. Ja virsma ir piesāpota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
3. Pirms katras lietošanas sakratiet pudelītes.
4. Viegli piespiediet pudelīti, dozējiet nepieciešamo līmvielas katalizatora daudzumu un novietojiet uz maisīšanas paliktņa. Nespiediet pudelīti ar spēku. Maisīšanas attiecība pēc svāra: katalizators 1 / bāze 1. Maisīšanai izmantojiet plastmasas lāpstīņu un papīra paliktņi. Kopējais maisīšanas laiks ir 10 sekundes.
5. Darba zona ir jāuztur sausa. Izmantojot pilnībā piesātinātu mikroaplikatoru, uz kodinātās virsmas uzklājiet līmvielas slāni. Kopējais izstrādes laiks ir 1 minūte, iekļaujot maisīšanu.
6. Pēc 2 minūtēm kopš maisīšanas sākuma dobumā iekļāviet restaurācijas materiāla slāni, piemēram, dline Chemical Curing Composite, un pabeidziet restaurāciju.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Chemical Curing Adhesive 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 GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. 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 veikspēja:

Ja pamanāt kādas izmaiņas ierīces darbībā, nekavējoties noņemiet uzklāto materiālu ar piemērotu zobārstniecības instrumentu. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamana nevēlamās blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 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.

MODRĪBA

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 Chemical Curing Adhesive ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

Iepakojuams

REF 14100 3 ml līmvielas katalizatora, 3 ml līmvielas bāzes

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

dline Chemical Curing Adhesive er polymerbasert, bioinert, to-komponent kjemisk herdelim, preget av utmerket vedheft til dentin og emalje. Før bruk er det nødvendig med etsning av overflaten.

SAMMENSETNING

Base: metakrylatblanding 95-100%, initiativtaker 1-5%, hemmer <1%. Katalysator: metakrylatblanding 95-100%, initiativtaker 1-5%, hemmer <1%.

dline Chemical Curing Adhesive 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.

YTELSESEGESKAPER

Angi klokkeslett	<5 minutter
Skjærbindingstyrke (emalje)	20.7±3.1 Mpa

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Chemical Curing Adhesive bidrar til å gjenopprette / forbedre estetisk utseende av gjenopprettelig tann; bidrar til å gjenopprette / opprettholde tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; bidrar til å beskytte biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- **Før bruk på dentin og emalje, før kjemisk herding gjenopprettende materialer for å forbedre oppbevaring av en restaurering.**

KONTRAIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Chemical Curing Adhesive skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRIKSJONER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restriksjonen 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.

TILTENKT BRUKER

dline Chemical Curing Adhesive er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

STERILITET

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde materiale er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel dline Prophyl Paste anbefales.
2. Påfør etselag, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etses. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tork med luft. Unngå over torking dentin. Etter torking må overflaten være kalkaktig og ikke forurenset før bindingsharpiksen påføres. Hvis overflaten blir forurenset med spytt, skyll og tork igjen og sett den på nytt om nødvendig.
3. Rist flasker før hver bruk.
4. Deikatt trykk på flasken og dispenser nødvendig mengde limkatalysator og base på blandeputen. Ikke tving flasken. Blandingsforhold etter vekt: katalysator 1 / base 1. For blanding bruk plastspatel og papirpute. Total blandetid er 10 sekunder.

- Arbeidsområdet må holdes tørt. Ved hjelp av en fullstendig mettet mikroapplikator påfør lag med lim på etset overflate. Total arbeidstid er til 1 minutt inkludert blanding.
- Etter 2 minutter fra starten av blandingen, bruk laget av gjenopprettende materiale, for eksempel dline Chemical Curing Composite i hulrom og fullfør restaurering..

ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Chemical Curing Adhesive 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 øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNEN KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. 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 du oppdager endringer i ytelsen til enheten, må du umiddelbart fjerne påført materiale med egnet tanninstrument. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter.

HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Chemical Curing Adhesive er 2 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder 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.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Chemical Curing Adhesive er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

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 14100 3 ml selvklebende katalysator, 3 ml klebemiddelbase

INSTRUKSJONER TIL BRUK

OPIS

dline Chemical Curing Adhesive to oparty na polimerach, biopasywny, dwuskładnikowy klej utwardzany chemicznie, charakteryzujący się doskonałą przyczepnością do zębiny i szkliwa. Przed użyciem wymagane jest wytrawianie powierzchni.

KOMPOZYCJA

Zasada: mieszanina metakrylanów 95-100%, inicjator 1-5%, inhibitor <1%. Katalizator: mieszanina metakrylanów 95-100%, inicjator 1-5%, inhibitor <1%. dline Chemical Curing Adhesive nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkankę lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkankę lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Czas wiązania	<5 minuty
Wytrzymałość na ścinanie (szkliwo)	20.7±3.1 Mpa

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Chemical Curing Adhesive pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do stosowania na zębiny i szkliwie, przed chemicznym utwardzaniem materiałów odtwórczych w celu poprawienia retencji odbudowy.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Chemical Curing Adhesive nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb. **DOCELOWY UŻYTKOWNIK**

dline Chemical Curing Adhesive przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

dline Chemical Curing Adhesive 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 bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophyl Paste.
- Nanożyć warstwę wytrawiania, np. dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostaw substancję wytrawiającą na miejscu przez 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Splucz wodą i osusz powietrzem. Unikaj przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i niezanieczyszczona przed nałożeniem żywicy wiążącej. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i wysuszyć przez wytrawić ponownie, jeśli to konieczne. Przed każdym użyciem wstrząśnąć butelkami.
- Delikatnie nacisnąć butelkę i dozować wymaganą ilość kleju katalizatora i bazy na boczek do mieszania. Nie wyciskać butelki na siłę. Porcje mieszania wagowo: katalizator 1/baza 1. Do mieszania użyć plastikowej szpatułki i papierowego bloczka. Całkowity czas mieszania to 10 sekund.
- Miejsce pracy musi być suche. Za pomocą w pełni nasyconego mikroaplikatora nanożyć warstwę kleju na wytrawioną powierzchnię. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi do 1 minuty.
- Po 2 minutach od rozpoczęcia mieszania nanożyć warstwę materiału do wypełnień, taką jak dline Chemical Curing Composite, do ubytku i zakończyć odbudowę.

OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Chemical Curing Adhesive 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 POŁKNIECIA: wypluć usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem.

Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

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

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakkolwiek 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 Chemical Curing Adhesive jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zaczną działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 14100 3 ml kleju katalizatora, 3 ml kleju bazy

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

dline Chemical Curing Adhesive é um adesivo de cura química de dois componentes, à base de polímero, bioinerte, caracterizado pela sua excelente adesão à dentina e ao esmalte. Antes de usar, é necessário o condicionamento da superfície.

COMPOSIÇÃO

Base: mistura de metacrilato 95-100%, iniciador 1-5%, inibidor <1%. Catalisador: mistura de metacrilato 95-100%, iniciador 1-5%, inibidor <1%.
dline Chemical Curing Adhesive não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Definir hora	<5 minutos
Resistência ao cisalhamento (esmalte)	20.7±3.1 Mpa

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Chemical Curing Adhesive ajuda a restaurar/melhorar a aparência estética do dente restaurável; ajuda a restaurar/manter a função dentária do dente restaurável; ajuda a proteger as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para uso em dentina e esmalte, antes da cura química de materiais restauradores para melhorar a retenção de uma restauração.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Chemical Curing Adhesive não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Chemical Curing Adhesive 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.

UTILIZADOR PRETENDIDO

dline Chemical Curing Adhesive desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 °C. A quantidade dispensada de material é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se que faça a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophy Paste.
2. Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não contaminada antes da aplicação da resina de colagem. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
3. Agite os frascos antes de cada uso.
4. Delicadamente, empurre o frasco e dispense a quantidade necessária de catalisador adesivo e base na almofada de mistura. Não force a garrafa. Relação de mistura em peso: catalisador 1/base 1. Para misturar use uma espátula de plástico e uma almofada de papel. O tempo total de mistura é de 10 segundos.
5. A área de trabalho deve ser mantida seca. Usando um micro aplicador totalmente saturado, aplique uma camada de adesivo na superfície atacada. O tempo total de trabalho é de 1 minuto, incluindo a mistura.
6. Após 2 minutos do início da mistura, aplique a camada de material restaurador, como dline Chemical Curing Composite na cavidade e finalize a restauração.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxágue 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. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. 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: Caso seja observada alguma alteração no desempenho do dispositivo, remova imediatamente o material aplicado com instrumento odontológico adequado. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de intoxicação local.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 2 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

Mantenha 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 Chemical Curing Adhesive é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

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 14100 3ml de catalisador adesivo, 3ml de base adesiva

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

dline Chemical Curing Adhesive este un adeziv polimerizabil bioinert activat chimic, cu două componente, caracterizat prin adeviunea excelentă la dentină și smalț. Este necesară aplicarea gelului demineralizant înainte utilizării.

COMPOZIȚIE

Bază: amestec de metacrilat 95-100%, inițiator 1-5%, inibitor <1%. Catalizator: amestec de metacrilat 95-100%, inițiator 1-5%, inibitor <1%.
dline Chemical Curing Adhesive nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Temp de așezare	<5 minute
Rezistență la forfecare (smalț)	20.7±3.1 Mpa

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Chemical Curing Adhesive ajută la îmbunătățirea aspectului dintelui recuperabil; ajută la restabilirea/menținerii funcției dintelui recuperabil; ajută la protejarea structurilor biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru utilizare pe dentină și smalț, înaintea materialelor chimico-polimerizabile, pentru îmbunătățirea retenției unei restaurări.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

dline Chemical Curing Adhesive nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

Au fost implementate și verificate măsuri de control al riscului pentru a-l reduce cât mai mult posibil; riscul rezidual general este considerat ca fiind unul acceptabil.

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.

UTILIZATOR DESTINAT

dline Chemical Curing Adhesive este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

dline Chemical Curing Adhesive is este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, 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 utilizeza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

dline Chemical Curing Adhesive este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acesteia. 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

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilașă fără ulei, cum ar fi dline Prophyl Paste.
2. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscarea, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
3. Agitați sticlula înainte de fiecare folosire.
4. Apăsăți foarte ușor pe sticlulă și scoateți cantitatea necesară de catalizator adeziv și bază pe plăcuța pentru amestecare. Nu forțați sticlula. Raport de amestecare după greutate: catalizator 1 / bază 1. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de plastic și o plăcuță de hârtie. Timpul total de amestecare este de 10 secunde.
5. Zona de lucru trebuie menținută uscată. Folosind un micro-aplicator complet saturat, aplicați un strat de adeziv peste suprafața demineralizată. Timpul total de lucru este de 1 minut, incluzând timpul de amestecare.
6. După 2 minute de la începerea amestecării, aplicați stratul de material restaurator, cum ar fi dline Chemical Curing Composite în cavități și Finișați restaurarea.

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 Chemical Curing Adhesive nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUTII

Este recomandată 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 PIELEA 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 ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată 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 observați modificări în performanța dispozitivului, îndepărtați imediat materialul aplicat cu un instrument dentar adecvat. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat orice reacții adverse nedorite, apelați imediat la un centru local de otrăvire.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 2 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 Chemical Curing Adhesive este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

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 14100 3ml catalizator adeziv, 3ml bază adezivă

NĂVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Chemical Curing Adhesive je bioinertné, dvojzložkové chemicky tuhnúce lepidlo na báze polymérov, ktoré sa vyznačuje vynikajúcou priľnavosťou k dentínu a sklovine. Pred použitím je nutné povrch vyleptať.

ZLOŽENIE

Báza: metakrylátová zmes 95-100 %, iniciátor 1-5 %, inhibitor < 1 %. Katalyzátor: metakrylátová zmes 95-100 %, iniciátor 1-5 %, inhibitor < 1 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nastavenie času	<5 minút
Pevnosť v šmyku (sklovina)	20.7±3.1 Mpa

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Chemical Curing Adhesive pomáha obnoviť/zlepšiť estetický vzhľad obnoviteľného zuba; pomáha obnoviť/udržiavať zubnú funkciu obnoviteľného zuba; pomáha chrániť biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre použitie na dentín a sklovinu pred chemickým vytvrdnutím výplňových materiálov k zlepšeniu retencie výplne.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Chemical Curing Adhesive by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Chemical Curing Adhesive je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštného školenia.

STERILITA

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophyl Paste.
2. Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentin), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch pred aplikáciou spojovacej živice kriedový a nekontaminovaný. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znovu osušte a v prípade potreby znovu leptať.
3. Pred každým použitím fľašu ju pretrepte.
4. Jemne zatlačte na fľaštičku a na miešacu podložku vydajte požadované množstvo lepiaceho katalyzátora a základne. Fľašu nestláčajte. Zmiešavací hmotnostný pomer: katalyzátor 1/báza 1. Na miešanie použite plastovú špachtľu a papierovú podložku. Celkový čas miešania je 10 sekúnd.
5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu. Pomocou plne nasýteného mikroaplikátora naneste vrstvu lepidla na vyleptaný povrch. Celková pracovná doba je 1 minúta vrátane miešania.
6. Po 2 minútach od začiatku miešania naneste do dutiny vrstvu výplňového materiálu, ako je dline Chemical Curing Composite, a dokončite výplň.

VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Chemical Curing Adhesive 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: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. 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.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia: Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo výkone zariadenia, ihneď odstráňte nanesený materiál vhodným dentálnym nástrojom. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 2 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte 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.

BDELOST

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 používateľ alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Chemical Curing Adhesive je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

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 14100 3 ml lepiaceho katalyzátora, 3 ml lepiaceho základu

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

dline Chemical Curing Adhesive je bionertno dvokomponentno lepilo na osnovi polimera, ki se utrjuje kemijsko. Zanj je značilna odlična adhezija na dentin in sklenino. Pred uporabo je površino potrebno jedkati.

SESTAVA

Osnova: mešanica metakrilata 95-100%, iniciator 1-5%, zaviralec < 1%. Katalizator: mešanica metakrilata 95-100%, iniciator 1-5%, zaviralec < 1%.
dline Chemical Curing Adhesive 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 (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Čas utrjevanja	<5 minute
Trdnost vezi (sklenina)	20,7±3.1 Mpa

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Chemical Curing Adhesive pomaga obnoviti/izboljšati estetski videz obnovljenega zoba; pomaga obnoviti/vzdrževati funkcijo obnovljenega zoba; pomaga zaščititi biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za uporabo na dentinu in sklenini, pred kemijskim utrjevanjem obnovitvenih materialov za izboljšanje kakovosti restavracije zoba.**

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Chemical Curing Adhesive ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganj 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.

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Chemical Curing Adhesive je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

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 Chemical Curing Adhesive je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek materiala je primeren za enkratno uporabo (samo za enega pacienta). Ni za ponovno uporabo. Odmerek, ki ni več shranjen v originalni embalaži, lahko izgubi svojo funkcijo.

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočka ni priloženo potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Prophyl Paste.
2. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega materiala kot na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi. Po sušenju, pred nanosom vezivne smole, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
3. Pred vsako uporabo stekleničko pretresite.
4. Nežno stisnite stekleničko in na mešalno ploščico nanesite potrebno količino lepilnega katalizatorja in osnove. S stekleničko ne bodite pregrobi. Masno razmerje mešanja: katalizator 1 / osnova 1. Za mešanje uporabite plastično lopatico in papirno podlago. Skupni čas mešanja je 10 sekund.
5. Delovna površina mora biti suha. S popolnoma napolnjenim mikro aplikatorjem nanesite plast lepila na površino zoba, ki potrebuje jedkanje. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas je do 1 minute.
6. 2 minuti od začetka priprave mešanice v zobno luknjo nanesite sloj obnovitvenega materiala, kot je na primer dline Chemical Curing Composite, in zaključite obnovo zoba.

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 Chemical Curing Adhesive ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREDVIDNOSTNI 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 ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Predvidnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če opazite kakršne koli spremembe v delovanju aparata, takoj odstranite nanoseni material z ustreznim zobozdravstvenim instrumentom. Vprašajte pacienta, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, nemudoma pokličite lokalni center za zastrupitve.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 2 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 prezračevanem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/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.

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Chemical Curing Adhesive je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

ODGOVORNO 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 14100 3ml lepilni katalizator, 3ml lepila osnova

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

dline Chemical Curing Adhesive es un adhesivo de curado químico de dos componentes, bio-inerte, a base de polímeros, que se caracteriza por una excelente adhesión a la dentina y al esmalte. Antes de usar, se requiere decapar la superficie.

COMPOSICIÓN

Base: mezcla de metacrilato de 95-100%, iniciador de 1-5%, inhibidor <1%.
Catalizador: mezcla de metacrilato de 95-100%, iniciador de 1-5%, inhibidor <1%.
dline Chemical Curing Adhesive no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Ajuste de tiempo	<5 minutos
Elevada adhesión (esmalte)	20,7±3.1 Mpa

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Chemical Curing Adhesive ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- **Para usar en dentina y esmalte, antes del curado químico de los materiales de restauración para mejorar la duración de una restauración.**

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

dline Chemical Curing Adhesive no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la cavidad como siempre. Es recomendable limpiar con pasta profiláctica sin aceite, como dline Prophyl Paste.
2. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie. Deje el decapado actuar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe estar gredosa y no contaminada antes de aplicar la resina adhesiva. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
3. Agite los frascos antes de usar.
4. Apriete delicadamente la botella y dispense la cantidad requerida de catalizador adhesivo y base en la lámina para mezclar. No fuerza la botella. Proporción de la mezcla: catalizador 1 / base 1. Para mezclar, utilice una espátula de plástico y una placa de papel. El tiempo total de mezcla son 10 segundos.
5. El área de trabajo debe mantenerse seca. Con un micro aplicador completamente saturado, aplique una capa de adhesivo sobre la superficie decapada. El tiempo total de trabajo es de 1 minuto, incluida la mezcla.
6. Después de 2 minutos desde el inicio de la mezcla, aplique una capa de material de restauración, tal como el dline Chemical Curing Composite, en la cavidad y termine la restauración..

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 Chemical Curing Adhesive no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente. *Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo:*

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

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 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 Chemical Curing Adhesive es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 14100 Catalizador adhesivo de 3ml, base adhesiva de 3ml

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

dline Chemical Curing Adhesive är ett polymerbaserat, bioinert, tvåkomponents kemiskt härdande lim, kännetecknat av utmärkt häftningsförmåga till dentin och emalj. Innan användning krävs etsning av ytan.

SAMMANSÄTTNING

Bas: metakrylatblandning 95-100%, initiator 1-5%, hämmare <1%. Katalysator: metakrylatblandning 95-100%, initiator 1-5%, hämmare <1%. dline Chemical Curing Adhesive 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.

PRESTANDAEGENSKAPER

Tidsinställning	<5 minuter
Bindningshållfasthet (emalj)	20.7±3.1 Mpa

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Chemical Curing Adhesive hjälper till att återställa/förbättra det estetiska utseendet på en restaurerbar tand; hjälper till att återställa/bibehålla tandfunktionen hos en restaurerbar tand; hjälper till att skydda biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- För användning på dentin och emalj före kemiskt hämmade material för att förbättra kvarhållandet av en restaurering.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Chemical Curing Adhesive bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala risken 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 Chemical Curing Adhesive is är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med oljefri profylaxpasta, t.ex. dline Prophyl Paste, rekommenderas.
2. Applicera etsksikt, som dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning måste ytan vara kritaktig och inte kontaminerad innan limmet appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
3. Skaka flaskor före varje användning.
4. Tryck varsamt på flaskan och fördela korrekt mängd limkatalysator och bas på blandningsplattan. Tvinga inte flaskan. Blandningsförhållande efter vikt: katalysator 1 / bas 1. För blandning, använd plastspatel och pappersdyna. Total blandningstid är 10 sekunder.
5. Arbetsytan måste hållas torr. Använd en helt mättad mikroapplicator och applicera limskiktet på etsad yta. Total arbetstid är 1 minut inklusive blandning.
6. Efter 2 minuter från blandningens början applicera lagret av restaureringsmaterial, såsom dline Chemical Curing Composite, i håligheten för att avsluta restaureringen.

VARNINGAR

Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Chemical Curing Adhesive 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 FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

Om du märker några förändringar i enhetens prestanda, ta omedelbart bort applicerat material med lämpligt tandinstrument. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 2 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehåll/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 Chemical Curing Adhesive är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utveckats 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 14100 3 ml självhäftande katalysator, 3 ml självhäftande bas

KULLANIM KILAVUZU

ACIKLAMA

dline Chemical Curing Adhesive polimer bazlı, biyoetkisiz, iki bileşenli kimyasal kürlenene yapıştırıcıdır, dentin ve mineye mükemmel yapışma özelliğine sahiptir. Kullanmadan önce yüzeyin aşındırılması gerekmektedir.

BİLEŞİM

Baz: metakrilat karışımı %95-100, başlatıcı %1-5, inhibitör <%1. Katalizör: metakrilat karışımı %95-100, başlatıcı %1-5, inhibitör <%1.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Zaman ayarı	<5 dakika
Kesme bağ gücü (mine)	20.7±3.1 Mpa

HEDEFLenen AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

dline Chemical Curing Adhesive restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesine yardımcı olur; restore edilebilir dişin funksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

KLINİK ENDİKASYONLAR

- Restorasyonu daha iyi muhafaza edilmesini sağlamak için restoratif materyallerin kimyasal olarak kürlenmesinden önce dentin ve mine de kullanım içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm 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.

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. dline Prophy Paste gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (mine) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra, yapıştırma için resin uygulanmadan önce yüzey pürüzlü ve kirlenmemiş olmalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
3. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayın.
4. Şişeye hafif baskı uygulayarak gereken miktarda yapışkan katalizörü ve bazı karıştırma pedi üzerinde dağıtın. Şişeyi zorlamayın. Ağırığa göre

karışım oranı: katalizör 1 / baz 1. Karıştırmak için plastik spatula ve kağıt ped kullanın. Toplam karıştırma süresi 10 saniyedir.

5. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Aşındırılmış yüzeye, tamamen doymun mikro aplikatör kullanarak yapışkan katmanı uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 1 dakikadır.
6. Karıştırmaya başladıktan 2 dakika sonra dline Chemical Curing Composite gibi restoratif materyal katmanını kaviteye uygulayarak restorasyonu tamamlayın.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

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. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

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

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

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

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 14100 3ml yapıştırıcı katalizör, 3ml yapıştırıcı baz

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

dline Chemical Curing Adhesive - это биоинертный двухкомпонентный клей химического отверждения на полимерной основе, характеризующийся превосходной адгезией к дентину и эмали. Перед использованием требуется травление поверхности.

СОСТАВ

Основа: смесь метакрилата 95-100%, инициатор 1-5%, ингибитор <1%. Кatalизатор: смесь метакрилата 95-100%, инициатор 1-5%, ингибитор <1%.

dline Chemical Curing Adhesive 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 (EC) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установка времени	<5 минут
Прочность сцепления при сдвиге (эмаль)	20.7±3.1 мпа

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Chemical Curing Adhesive помогает восстановить/улучшить эстетический вид восстанавливаемого зуба; способствует восстановлению/поддержанию зубной функции восстанавливаемого зуба; помогает защитить биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для использования на дентине и эмали перед химическим отверждением реставрационных материалов для улучшения ретенции реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Chemical Curing Adhesive не следует использовать с продуктами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

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.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Chemical Curing Adhesive разработан только для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение. Разумеется, мы гарантируем качество нашей продукции в соответствии с применяемыми стандартами.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

dline Chemical Curing Adhesive 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 Chemical Curing Adhesive предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала подходит для однократового использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистить безмасляной профилактической пастой, такой как dline Prophy Paste.
2. Нанесите слой протравки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо протравить. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением связующей смолы. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости протравите заново.
3. Встряхивайте флаконы перед каждым использованием.
4. Аккуратно надавите на флакон и нанесите необходимое количество адгезивного катализатора и основы на бумагу для смешивания. Не применяйте силу к флакону. Весовое соотношение при смешивании: катализатор 1/основа 1. Для смешивания используйте пластиковый шпатель и бумажный тампон. Общее время перемешивания 10 секунд.
5. Рабочая зона должна быть сухой. С помощью полностью пропитанного микроаппликатора нанесите слой клея на протравленную поверхность. Общее время работы до 1 минуты, включая перемешивание.
6. Через 2 минуты после начала перемешивания нанесите слой реставрационного материала, такого как dline Chemical Curing Composite, в полость и завершите реставрацию..

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Chemical Curing Adhesive 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 ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. 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 вы заметили какие-либо изменения в работе устройства, немедленно удалите нанесенный материал подходящим стоматологическим инструментом. Спросите пациента, как он себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно обратитесь в местный токсикологический центр.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 2 года со дня изготовления. Не использовать во 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 Chemical Curing Adhesive безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 14100 3 мл адгезивного катализатора, 3 мл адгезивной основы

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

dline Chemical Curing Adhesive – це біоінертний двокомпонентний клей хімічного застатвердіння на полімерній основі, що характеризується відмінною адгезією до дентину та емалі. Перед використанням потрібно травлення поверхні.

СКЛАД

Основа: суміш метакрилату 95-100%, ініціатор 1-5%, інгібітор <1%. Катализатор: суміш метакрилату 95-100%, ініціатор 1-5%, інгібітор <1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установлення часу	<5 хвилин
Міцність зчеплення при зсуві (емаль)	20.7±3.1 мпа

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

dline Chemical Curing Adhesive допомагає відновити/поліпшити естетичний вигляд відновлюваного зуба; сприяє відновленню/підтримці зубної функції відновлюваного зуба; допомагає захистити біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для використання на дентині та емалі перед хімічним застатвердінням реставраційних матеріалів для поліпшення ретенції реставрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

dline Chemical Curing Adhesive не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Chemical Curing Adhesive 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 ПАЦІЕНТІВ

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.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Chemical Curing Adhesive розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

dline Chemical Curing Adhesive призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу підходить для однократового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та принадлежности.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується очистити безолійною профілактичною пастою, такою як dline Prophy Paste.
2. Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю протравлену поверхню. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою та просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня має бути крейдяною та не забрудненою перед нанесенням сполучної смолы. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте і просушіть ще раз і у разі потреби протравіть заново.
3. Струшіть флакони перед кожним використанням.
4. Аккуратно натисніть на флакон і нанесіть необхідну кількість адгезивного катализатора та основи на папір для замішування. Не

застосуйте силу до флакону. Вагове співвідношення при змішуванні: каталізатор 1/основа 1. Для змішування використовуйте пластиковий шпатель і паперовий тампон. Загальний час перемішування 10 секунд.

- Робоча зона має бути сухою. За допомогою повністю просошеного мікроаплікатора нанесіть шар клею на протравлену поверхню. Загальний час роботи до 1 хвилини, включно з перемішуванням.
- Через 2 хвилини після початку змішування нанесіть шар реставраційного матеріалу, такого як dline Chemical Curing Composite, в порожнину і завершіть реставрацію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. 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 СЛИЗИВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо ви помітили будь-які зміни в роботі пристрою, негайно видаліть нанесений матеріал за допомогою відповідного стоматологічного інструменту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Chemical Curing Adhesive 2 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Chemical Curing Adhesive безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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





ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 14100 3 мл адгезивного каталізатора, 3 мл адгезивної основи

SIGNS EXPLANATION/ZENKLU PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNIENIE ZNAKŌV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température /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 /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте 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 /Consultar 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

	μικρά από τον ήλιο /Nápfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chránite 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 /Беретти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte povtorno /Nepoužívejte 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 /Äteranvänd inte /Tek kullanılmıktır /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriiline /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylno /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk utstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv 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 /Kölblök-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma 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 /Katalogové číslo /Katalogoška 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 партиδας /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 партии
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tilverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Line

Medicinos Linija UAB

Aviacijos str. 28

Siauliai LT-77103

Lithuania

Tel.: +370 41 553 553

www.dline.ee

Last revised: 2021-12