



dline Chemical Curing Composite

EN	Chemical curing composite
LT	Cheminio kietėjimo kompozitas
DE	Chemisch härtendes Komposit
BG	Химически втвърдяващ се композит
CS	Chemicky tuhnutí kompozit
DA	Kemisk hærdende komposit
ET	Keemiliselt kõvenev komposiit
FR	Composite à durcissement chimique
EL	Σύνθετο χημικό πολυμερισμό
HU	Kémiai kötészű kompozit
IT	Composito a polimerizzazione chimica
LV	Ķīmiski cietējošs kompozīts
NO	Kjemisk herdende komposit
PL	Kompozyt utwardzany chemicznie
PT	Composto de cura química
RO	Compozit de întărire chimică
SK	Chemicky tuhnutí kompozit
SL	Kemično strjevalni kompozit
ES	Compuesto de curado químico
SV	Kemisk härdningskomposit
TR	Kimyasal sertleşen kompozit
RU	Композит химического отверждения
UA	Хімічний твердіючий композит



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

dline Chemical Curing Composite is chemical curing, bioinert restorative material based on methacrylate mixture and radiopaque glass particles.

COMPOSITION

Base: dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 20-50%, silicon dioxide 1-5%, opacifier <1%, inhibitor <1%, initiator <1%, stabilizer <1%.

Catalyst: dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 20-50%, silicon dioxide 1-5%, opacifier <1%, inhibitor <1%, initiator <1%, stabilizer <1%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

curing	chemical
flexural strenght	109.6±8.3 MPa
water sorption	17.20 µg/mm ³
water solubility	4.05 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Chemical Curing Composite restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- For restoration of class III and V cavities, selected cavities of class IV and for limited use in class I restorations in premolars.

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

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

STERILITY

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as plastic spatulas are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as dline Prophylaxis Paste is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement, such as dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched, follow manufacturer's instruction for use. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
3. Apply a thin layer of adhesive, such as dline Chemical Curing Adhesive immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use.
4. Mix dline Chemical Curing Composite catalyst paste and base paste just before application. Mixing ratio by weight: catalyst 1 / base 1. For mixing use plastic spatula and paper pad. NOTE! Do not use metal spatula for mixing pastes. Total mixing time is 30 seconds.
5. The working area must be kept dry.
6. Apply the mixed material into cavity. Total working time is 2 minutes including mixing.
7. After 6 minutes from start of mixing restoration is ready for polishing and finishing.
8. In order to improve surface and to seal micro cracks and surface imperfections of the finished composite surface use sealant, such as dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Chemical Curing Composite 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 4-10°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 Composite 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 13007	7g catalyst paste, 7g base paste, 3ml adhesive dline Chemical Curing Adhesive catalyst, 3ml adhesive dline Chemical Curing Adhesive base, 3ml etching liquid dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5psc. spatulas, 1 mixing pad
REF 13015	15g catalyst paste, 15g base paste, 3ml adhesive dline Chemical Curing Adhesive catalyst, 3ml adhesive dline Chemical Curing Adhesive base, 5ml etching liquid dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10psc. spatulas, 2 mixing pads
REF 13030	30g catalyst paste, 30g base paste, 5ml adhesive dline Chemical Curing Adhesive catalyst, 5ml adhesive dline Chemical Curing Adhesive base, 10ml etching liquid dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20psc. spatulas, 2 mixing pads

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Chemical Curing Composite yra cheminio kietėjimo, bioinertiška restauravimo medžiaga, pagaminta metakrilatų ir rentgenokontrastinio stiklo dalelių pagrindu.

SUDĖTIS

Bazė: smulkintas odontologinis stiklas 70-80%, metakrilatų mišinys 20-50%, silicio dioksidas 1-5%, opakinė medžiaga <1%, inhibitorius <1%, iniciatorius <1%, stabilizatorius <1%.

Katalizatorius: smulkintas odontologinis stiklas 70-80%, metakrilatų mišinys 20-50%, silicio dioksidas 1-5%, opakinė medžiaga <1%, inhibitorius <1%, iniciatorius <1%, stabilizatorius <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

kietėjimas	cheminiu būdu
stipris lenkiant	109.6±8.3 MPa
vandens sorbcija	17.20 µg/mm ³
tūrumas vandenyje	4.05 µg/mm ³

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Chemical Curing Composite atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas III ir V klasės ertmių restauracijoms, kai kuriose IV klasės ertmėse ir ribotam naudojimui I klasės ertmėse kapliuose.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Chemical Curing Composite 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 GRUPE

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOJTOJAS

dline Chemical Curing Composite yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojotas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius kompozitus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

dline Chemical Curing Composite suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas kompozito kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originaliame pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip maišymo lopetėlis tiekiamos su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ertmę, kaip įprasta. Paviršių rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta, neturincia alyvos, tokia kaip dline Prophyl Paste. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį bazinį cementą, tokį kaip dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Užtepkite ęsdintojo sluoksnį ant viso ęsdinamo paviršiaus. Palaikykite ęsdintoją, tokį kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel 15 sekundžių (dentinai), 30 sekundžių (emalė). Nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru. Venkite dento išsausinimo.
3. Ant išęsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišęjo, tokio kaip dline Chemical Curing Adhesive sluoksnį. Sekite dline Chemical Curing Adhesive naudojimo instrukcija.
4. Maišykite dline Chemical Curing Composite katalizatorių ir bazę prieš pat naudojimą. Maišymo santykis pagal svorį: katalizatorius 1 / bazė 1. Maišymui naudokite plastikinę lopetėlę ir popierinį padą. PASTABA! Pastų maišymui nenaudokite metalinės lopetėlės. Maišymo laikas 30 sekundžių.
5. Darbinis paviršius turi būti sausas.
6. Dėkite sumaišytą medžiagą į ertmę. Bendras plombavimo laikas 2 minutės, įskaitant maišymą.
7. Praėjus 6 minutėms nuo maišymo pradžios, kompozitą galite poliruoti ir baigti restauraciją.
8. Siekiant išlyginti plombos paviršių, užpildyti mikro įtrūkimus ir netobulumus, rekomenduojame naudoti silantą, tokį kaip dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

ISPĖJIMAI

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

ATSARGUMŲ 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 ODO AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsilvelkant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

dline Chemical Curing Composite 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 uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-10°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. 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 Composite 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.

GALTOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 13007

7g katalizatoriaus pasta, 7g bazės pasta, 3ml surišęjo dline Chemical Curing Adhesive katalizatorius, 3ml surišęjo dline Chemical Curing Adhesive bazė, 3ml ęsdinimo skystis dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5vnt. maišymo lopetėlių, 1pak. maišymo popierėlių

REF 13015

15g katalizatoriaus pasta, 15g bazės pasta, 3ml surišęjo dline Chemical Curing Adhesive katalizatorius, 3ml surišęjo dline Chemical Curing Adhesive bazė, 5ml ęsdinimo skystis dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10vnt. maišymo lopetėlių, 2pak. maišymo popierėlių

REF 13030

30g katalizatoriaus pasta, 30g bazės pasta, 5ml surišęjo dline Chemical Curing Adhesive katalizatorius, 5ml surišęjo dline Chemical Curing Adhesive bazė, 10ml ęsdinimo skystis dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20vnt. maišymo lopetėlių, 2pak. maišymo popierėlių

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

dline Chemical Curing Composite ist ein chemisch härtendes, bioinertes Restaurationsmaterial auf Basis einer Metacrylat-Mischung und röntgenopaker Glaspartikel.

ZUSAMMENSETZUNG

Basis: Denalgas gemahlen 70-80%, Methacrylatmischung 20-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Trübungsmittel <1%, Inhibitor <1%, Initiator <1%, Stabilisator <1%.

Katalysator: Dentalglas gemahlen 70-80%, Methacrylatmischung 20-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Trübungsmittel <1%, Inhibitor <1%, Initiator <1%, Stabilisator <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

Härtung	chemische
Biegebruchfestigkeit	109.6±8.3 MPa
Wassersorption	17.20 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	4.05 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Chemical Curing Composite stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für die Restauration von Kavernen der Klassen III und V, ausgewählten Kavernen der Klasse IV und zur begrenzten Verwendung bei Klasse I-Restaurationen in Prämolaren.

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Chemical Curing Composite 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, Mundschleimhaut, Speichel.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Mit dem Gerät wird kein Zubehör geliefert. Verbrauchsmaterialien wie Kunststoffspatel werden mit dem Gerät geliefert.

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. Für tiefe Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Tragen Sie eine Schicht Ätzmittel, wie z.B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. 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.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Chemical Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
4. Mischen Sie dline Chemical Curing Composite Katalysatorpaste und Basispaste kurz vor der Anwendung. Mischungsverhältnis nach Gewicht: Katalysator 1 / Basis 1. Verwenden Sie zum Mischen einen Kunststoffspatel und einen Papierblock. HINWEIS! Verwenden Sie zum Mischen von Pasten keinen Metallspatel. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
6. Bringen Sie das gemischte Material in die Kaverte ein. Die Gesamtarbeitszeit beträgt 2 Minuten einschließlich Mischen.
7. Nach 6 Minuten ab Beginn des Anmischens ist die Restauration bereit zum Polieren und Ausarbeiten.
8. Um die Oberfläche zu verbessern und Mikrorisse und Oberflächenfehler der fertigen Kompositoberfläche zu versiegeln, verwenden Sie eine Versiegelung, z. B. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

WARNUNGEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

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 4-10°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 Composite 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 13007

7g Katalysatorpaste, 7g Basispaste, 3ml Klebstoff
dline Chemical Curing Adhesive Katalysator, 3ml Klebstoff
dline Chemical Curing Adhesive Basis, 3ml Ätzflüssigkeit
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 St. Spatel, 1 Mischblock

REF 13015

15g Katalysatorpaste, 15g Basispaste, 3ml Klebstoff
dline Chemical Curing Adhesive Katalysator, 3ml Klebstoff
dline Chemical Curing Adhesive Basis, 5ml Ätzflüssigkeit
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 St. Spatel, 2 Mischblock

REF 13030

30g Katalysatorpaste, 30g Basispaste, 5ml Klebstoff
dline Chemical Curing Adhesive Katalysator, 5ml Klebstoff
dline Chemical Curing Adhesive Basis, 10ml Ätzflüssigkeit
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 St. Spatel, 2 Mischblock

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Chemical Curing Composite е химически втвърдяващ, биоинертен възстановителен материал на основата на метакрилатна смес и рентгенконтрастни стъклени частици.

СЪСТАВ

Основа: смилано стъкло от стъкло 70-80%, метакрилатна смес 20-50%, силициев диоксид 1-5%, матово покритие <1%, инхибитор <1%, инициатор <1%, стабилизатор <1%.

Катализатор: зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 20-50%, силициев диоксид 1-5%, матово покритие <1%, инхибитор <1%, инициатор <1%, стабилизатор <1%.

dline Chemical Curing Composite не съдържа лекарствено вещество, включително производни от 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

Втвърдяване	ХИМИЧЕСКО
Сила на огъване	109.6±8.3 МПа
Сорбция на вода	17.20 µg/mm ³
Разтворим във вода	4.05 µg/mm ³

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Chemical Curing Composite възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За възстановяване на кухини от клас III и V, избрани кухини от клас IV и за ограничена употреба в възстановявания от клас I в премолари.

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

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, влизаци в контакт с устройството - зъб, устната лигавица, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

КОНСУМАТИВИ И АКЕСОАРИ

Към устройството не се доставят аксесоари. С устройството се доставят консумативи, като пластмасови шпатули.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе кухня както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като dline Prophy Paste. За дълбоки кухини използвайте подложка от калциев хидроксид или циментова облицовкаща основа от стъклен иономер, като dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.
3. Нанесете веднага тънък слой лепило, като dline Chemical Curing Adhesive, върху гравирани повърхности, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
4. Смесете dline Chemical Curing Composite катализаторната паста и основната паста непосредствено преди нанасяне. Теглово съотношение на смесване: катализатор 1 / основа 1. За смесване използвайте пластмасова шпатула и хартиена подложка.

- ЗАБЕЛЕЖКА! Не използвайте метална шпатула за смесване на паста. Общото време за смесване е 30 секунди.
5. Работната зона трябва да се поддържа суха.
 6. Нанесете смесения материал в кухината. Цялостното работно време е 2 минути, включващо смесването.
 7. След 6 минути от началото на смесването възстановяването е готово за полиране и довършване.
 8. За да подобрите повърхността и да запечатате микропукнатини и повърхностни несвършества на завършената композитна повърхност, използвайте уплътнител, като dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite 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 лежи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

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

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Chemical Curing Composite 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 4-10 ° 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 Composite 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 13007	7g катализаторна паста, 7g базова паста, 3 ml лепило dline Chemical Curing Adhesive катализатор, 3 ml лепило dline Chemical Curing Adhesive основа, 3 ml течност за офорт dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 бр. шпатули, 1 подложка за смесване
REF 13015	15g катализаторна паста, 15g базова паста, 3 ml лепило dline Chemical Curing Adhesive катализатор, 3 ml лепило dline Chemical Curing Adhesive основа, 5 ml течност за офорт dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 бр. шпатули, 2 подложка за смесване
REF 13030	30g катализаторна паста, 30g базова паста, 5 ml лепило dline Chemical Curing Adhesive катализатор, 5 ml лепило dline Chemical Curing Adhesive основа, 10 ml течност за офорт dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 бр. шпатули, 2 подложка за смесване

НАВОД К ПОУЖИТИ

ПОПС

dline Chemical Curing Composite je chemicky tuhnoucí, bioinertní výplňový materiál na bázi metakrylátové směsi a rentgenkontrastních skleněných částic.

SLOŽENÍ

Báze: zubní sklo broušené 70-80 %, methakrylátová směs 20-50 %, oxid křemičitý 1-5 %, kalitel < 1 %, inhibitor < 1 %, iniciátor < 1 %, stabilizátor < 1 %.
Katalyzátor: zubní sklo broušené 70-80 %, methakrylátová směs 20-50 %, oxid křemičitý 1-5 %, kalitel < 1 %, inhibitor < 1 %, iniciátor < 1 %, stabilizátor < 1 %.
Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvřování	chemické
pevnost v ohybu	109.6±8.3 MPa
absorbce vody	17.20 µg/mm ³

rozpuštnost ve vodě	4.05 µg/mm ³
---------------------	-------------------------

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Chemical Curing Composite obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro výplně dutin třídy III a V, vybraných dutin třídy IV a pro omezené použití při výplních třídy I v premolárech.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Chemical Curing Composite způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

dline Chemical Curing Composite 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 Composite je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství kompozitu 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

K zařízením není dodáváno žádné příslušenství. Se zařízením jsou dodávány spotřební materiály, jako jsou plastové špachtle.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je dline Prophyl Paste. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý nebo cementový obkladový skloionomerní cement, jako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptané plochy, postupujte podle pokynů výrobce. Nechte lepat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu.
3. Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lepidla, jako je dline Chemical Curing Adhesive, postupujte podle pokynů výrobce.
4. Smíchejte katalyzátorovou pastu dline Chemical Curing Composite a základní pastu těsně před aplikací. Směšovací hmotnostní poměr: katalyzátor 1/báze 1. Pro míchání použijte plastovou špachtli a papírovou podložku. POZNÁMKA! K míchání past nepoužívejte kovovou špachtli. Celková doba míchání je 30 sekund.
5. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
6. Naneste namíchaný materiál do dutiny. Celková pracovní doba je 2 minuty včetně míchání.
7. Po 6 minutách od začátku míchání je restaurace připravena k leštění a dokončení.
8. Za účelem zlepšení povrchu a utěsnění mikrotrhlin a povrchových nedokonalostí hotového kompozitního povrchu použijte tmel, jako je dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

VAROVÁNÍ

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

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte 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 svlékne a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochrannou oči/ochranu obličeje.

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 4-10°C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Chemical Curing Composite 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 13007	7 g katalyzátorové pasty, 7 g bázoové pasty, 3 ml katalyzátorového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 3 ml bázoového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 3 ml leptací kapaliny dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 ks špachtlí, 1 míchací podložka
REF 13015	15 g katalyzátorové pasty, 15 g bázoové pasty, 3 ml katalyzátorového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 3 ml bázoového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 5 ml leptací kapaliny dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 ks špachtlí, 2 míchací podložka
REF 13030	30 g katalyzátorové pasty, 30 g bázoové pasty, 5 ml katalyzátorového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 5 ml bázoového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 10 ml leptací kapaliny dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 ks špachtlí, 2 míchací podložka

BRUGSANVISNING DA BESKRIVELSE

dline Chemical Curing Composite er en kemisk hærkning, bioinert genoprettende materiale baseret på metacrylatblanding og radioaktive glaspartikler.

SAMMENSÆTNING

Base: denal glas slebet 70-80%, methacrylat blanding 20-50%, siliciumdioxid 1-5%, opacifier <1%, hæmmer <1%, initiator <1%, stabilisator <1%.

Katalysator: dental glas slebet 70-80%, methacrylat blanding 20-50%, siliciumdioxid 1-5%, opacifier <1%, hæmmer <1%, initiator <1%, stabilisator <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

hærkning	kemisk
flexural styrke	109.6±8.3 MPa
vandrydelse	17.20 µg/mm ³
vandopløselighed	4.05 µg/mm ³

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Chemical Curing Composite genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genoprettelig tand; genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettelig tand beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- Til restaurering af klasse III- og V-hulrum, udvalgte hulrum i klasse IV og til begrænset brug i klasse I-restaureringer i premolarer.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Chemical Curing Composite forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktes af enheden – tand, mundslimhinde, spytt.

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

dline Chemical Curing Composite 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 Composite er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde komposit 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 medfølger ikke tilbehør med enheden. Consumables, f.eks. Plastspatler, følger med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom dline Prophy Paste, anbefales. Til dybe hulrum skal du bruge calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Påfør ættselag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflader som skal ætzes, følg producentens brugsanvisning. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin.
3. Påfør et tyndt lag klæbemiddel, såsom dline Chemical Curing Adhesive straks på ætset overflade, følg producentens brugsanvisning
4. Påfør et tyndt lag klæbemiddel, f.eks. Bland dline Chemical Curing Composite katalysator pasta og basepasta lige inden påføring. Blandingsforhold efter vægt: katalysator 1 / base 1. Til blanding skal du bruge plastikspatle og papirpude. Bemærk! Brug ikke metalspatle til blanding af pastaer. Den samlede blandingstid er 30 sekunder.
5. Arbejdsområdet skal holdes tørt.
6. Påfør det blandede materiale i hulrummet. Den samlede arbejdstid er 2 minutter inklusive blanding.
7. Efter 6 minutter fra starten af blanding er restaureringen klar til polering og efterbehandling.
8. For at forberede overfladen og forsegle mikro revner og overflade mangler af den færdige komposit overflade brug tætningsmasse, såsom dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Chemical Curing Composite 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 kontaklinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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 4-10°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Chemical Curing Composite 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, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 13007	7g katalysatorpasta, 7g basepasta, 3 ml klæbemiddel dline Chemical Curing Adhesive katalysator, 3ml klæbemiddel dline Chemical Curing Adhesive base, 3ml ættnings væske dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5psc. spatler, 1 blandingspude
REF 13015	15g katalysatorpasta, 15g basepasta, 3 ml klæbemiddel dline Chemical Curing Adhesive katalysator, 3ml klæbemiddel dline Chemical Curing Adhesive base, 5ml ættnings væske dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10psc. spatler, 2 blandingspude
REF 13030	30g katalysatorpasta, 30g basepasta, 5 ml klæbemiddel dline Chemical Curing Adhesive katalysator, 5ml klæbemiddel dline Chemical Curing Adhesive base, 10ml ættnings væske dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20psc. spatler, 2 blandingspude

KASATUSJUHEND ET

KIRJELDUS

dline Chemical Curing Composite on keemiliselt kõvastuv, bioinertne restauratsioonimaterjal, mis põhineb metakrülaadi segul ja röntgenkontrastsetel klaasiosaakel.

KOOSTIS

Põhimaterjal: jahvatatud hambaklaas 70–80%, metakrülaadi segu 20–50%, rändioksiid 1–5%, hägustaja <1%, inhibiitor 1%, iniitsiator 1%, stabilisaator 1%. Katalüsaator: jahvatatud hambaklaas 70–80%, metakrülaadi segu 20–50%, rändioksiid 1–5%, hägustaja <1%, inhibiitor 1%, iniitsiator 1%, stabilisaator 1%.

dline Chemical Curing Composite ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenideid, mutageenseid, reproduktiivtoxicilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÕOMADUSED

kõvastumine	keemiline
paindetugevus	109.6±8.3 MPa
vee sorptsioon	17.20 µg/mm ³
vees lahustuvus	4.05 µg/mm ³

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Chemical Curing Composite taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **III ja V klassi kaviteetide restauratsiooniks, valitud IV klassi kaviteetide jaoks ja piiratud kasutamiseks I klassi restauratsioonideks premlaarides.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIIONIDE PIIRANGUD

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

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlike 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 TÕÜBID

Kehaosa - suu. Koed või kehave delikud, millega seade kokku puutub - hammas, suu limaskesta, sülg.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Chemical Curing Composite on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambakomposiite. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

dline Chemical Curing Composite 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.

KASUTUSKESKOND

dline Chemical Curing Composite on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud komposiit sobib ühekordeks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kergsüttivad ained, näiteks plastist spaatlid.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks dline Prophyl Paste. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaasionomeer tsementi, näiteks dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Kandke kiht söövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kõikidele söövitatavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitusaaine pinnale 15 sekundiks (dentiini), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist.
3. Kandke söövitatud pinnale koheselt õhuke kiht adhesiivi, näiteks dline Chemical Curing Adhesive, järgides tootja kasutusjuhiseid.
4. Segage dline Chemical Curing Composite katalüsaatoripasta ja põhipasta vahetult enne kasutamist. Segamissuhe massi järgi: katalüsaator 1/põhimaterjal 1. Segamiseks kasutage plastikut spaatlit ja paberist segamisalust. NB! Ärge kasutage pastade segamiseks metallist spaatlit. Kogu segamisaeg on 30 sekundit.
5. Töösoon tuleb hoida kuivana.
6. Kandke segatud materjal kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit.
7. Kuus minutit pärast segamise algust on restauratsioon valmis poleerimiseks ja viimistlemiseks.
8. Pinna parandamiseks ning valmis komposiitpinna mikrolõhede ja pinnavigade sulgemiseks kasutage hermeetikut, näiteks dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

HOIATUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Chemical Curing Composite ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi 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. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästventileeritavas kohas. Arstlil patsiendil soovitate kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

KÕLBLIKKUSAEG

dline Chemical Curing Composite kõlblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavehetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendiilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-10 ° 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 Composite 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.

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 13007	7 g katalüsaatoripastat, 7 g põhipastat, 3 ml adhesiivset dline Chemical Curing Adhesive katalüsaatorit, 3 ml adhesiivset dline Chemical Curing Adhesive põhimaterjali, 3 ml söövitusvedelikku
REF 13015	dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 spaatlit, 1 segamisalust 15 g katalüsaatoripastat, 15 g põhipastat, 3 ml adhesiivset dline Chemical Curing Adhesive katalüsaatorit, 3 ml adhesiivset dline Chemical Curing Adhesive põhimaterjali, 5 ml söövitusvedelikku
REF 13030	dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 spaatlit, 2 segamisalust 30 g katalüsaatoripastat, 30 g põhipastat, 5 ml adhesiivset dline Chemical Curing Adhesive katalüsaatorit, 5 ml adhesiivset dline Chemical Curing Adhesive põhimaterjali, 10 ml söövitusvedelikku
	dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 spaatlit, 2 segamisalust

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Chemical Curing Composite est un matériau de restauration bioinerte à polymérisation chimique, à base d'un mélange de méthacrylate et de particules de verre radio-opaques.

COMPOSITION

Base : verre dentaire broyé 70-80%, mélange de méthacrylate 20-50%, dioxyde de silicium 1-5%, opacifiant <1%, inhibiteur <1%, initiateur <1%, stabilisateur <1%. Catalyseur : verre dentaire broyé à 70-80%, mélange de méthacrylate 20-50%, dioxyde de silicium 1-5%, opacifiant <1%, inhibiteur <1%, initiateur <1%, stabilisateur <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

durcissement	chimique
résistance à la flexion	109.6±8.3 MPa
sorption de l'eau	17.20 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	4.05 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour la restauration des cavités de classe III et V, de certaines cavités de classe IV et pour une utilisation limitée dans les restaurations de classe I dans les prémolaires.**

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 Composite 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 Composite 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.

GRUPE 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, muqueuse buccale, salive.

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les spatules en plastique sont fournis avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Le nettoyage avec une pâte prophylactique sans huile, comme dline Prophy Paste, est recommandé. Pour les cavités profondes, utiliser un ciment de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère, tel que dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à mordre, en suivant les instructions du fabricant. 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.
3. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que dline Chemical Curing Adhesive, immédiatement sur la surface mordancée, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
4. Mélanger la pâte de catalyseur dline Chemical Curing Composite et la pâte de base juste avant l'application. Rapport de mélange en poids : catalyseur 1 / base 1. Pour le mélange, utiliser une spatule en plastique et un bloc de papier. NOTE : Ne pas utiliser de spatule métallique pour mélanger les pâtes. Le temps total de mélange est de 30 secondes.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche.
6. Appliquer le matériau mélangé dans la cavité. La durée totale de travail est de 2 minutes, mélange compris.
7. 6 minutes après le début du mélange, la restauration est prête pour le polissage et la finition.
8. Afin d'améliorer la surface et de sceller les microfissures et les imperfections de la surface du composite fini, utilisez un produit de scellement, tel que dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser dline Chemical Curing Composite 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 Composite n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

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 4-10°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Chemical Curing Composite 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 13007

7g de pâte de catalyseur, 7g de pâte de base, 3ml d'adhésif dline Chemical Curing Adhesive catalyseur, 3ml d'adhésif dline Chemical Curing Adhesive base, 3ml de liquide de

mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 spatules, 1 bloc mélangeur

REF 13015

15g de pâte de catalyseur, 15g de pâte de base, 3ml d'adhésif dline Chemical Curing Adhesive catalyseur, 3ml

d'adhésif

dline Chemical Curing Adhesive base, 5ml de liquide de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 spatules, 2 bloc mélangeur

REF 13030

30g de pâte de catalyseur, 30g de pâte de base, 5ml d'adhésif dline Chemical Curing Adhesive catalyseur, 5ml

d'adhésif

dline Chemical Curing Adhesive base, 10ml de liquide de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 spatules, 2 bloc

mélangeur

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Chemical Curing Composite είναι ένα υλικό αποκατάστασης χημικού πολυμερισμού, αδρανές, με βάση ένα μείγμα metacrylate και ακτινοσκιερά σωματίδια γυαλιού.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Βάση: γυαλί denal αλεσμένο 70-80%, μείγμα μεθακρυλικού 20-50%, διοξείδιο του πυριτίου 1-5%, αδιαφανοποιητής <1%, αναστολέας <1%, εκκινητής <1%, σταθεροποιητής <1%.

Καταλύτες: οδοντικό γυαλί λειασμένο 70-80%, μείγμα μεθακρυλικού 20-50%, διοξείδιο του πυριτίου 1-5%, αδιαφανοποιητής <1%, αναστολέας <1%, εκκινητής <1%, σταθεροποιητής <1%.

dline Chemical Curing Composite δεν περιλαμβάνει ιστρικές 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

πολυμερισμός	χημικός
μηχανική αντοχή	109.6±8.3 MPa
απορροφητικότητα νερού	17.20 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	4.05 µg/mm ³

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Chemical Curing Composite αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για αποκαταστάσεις σε κοιλότητες τάξεις III και V, συγκεκριμένες κοιλότητες τάξης IV, και για περιορισμένη χρήση σε αποκατάσταση τάξης I σε προγομφίους.

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 Composite 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 οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΞΕΘΕΩΡΩ

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 τη συσκευή—δόντια, στοματικό βλεννογόνο, σάλιο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με τη συσκευή. Μαζί με τη συσκευή παρέχονται αναλώσιμα, όπως πλαστικές σπάτουλες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτίεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την dline Prophy Paste. Για βαθιές κοιλότητες χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια με

υδροξείδιο του ασβεστίου ή υαλοιοномерεις κόνιες, όπως την dline Glass Ionomer Base Lining Cement.

2. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel σε όλες τις επιφάνειες που θα αδροποιηθούν, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης.
3. Εφαρμόστε ένα στρώμα συγκολλητικού υλικού, όπως το dline Chemical Curing Adhesive αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. Ανακατέψτε την πάστα καταλύτη και την πάστα βάσης του dline Chemical Curing Composite ακριβώς πριν την εφαρμογή. Η αναλογία ανάμιξης κατά βάρος είναι: καταλύτης 1 / βάση 1. Για την ανάμιξη χρησιμοποιήστε πλαστική σπάτουλα και χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιήσετε μεταλλική σπάτουλα για την ανάμιξη των παστών. Συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα.
5. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός.
6. Εφαρμόστε το υλικό που έχετε αναμίξει στην κοιλότητα. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης.
7. Όταν έχουν περάσει 6 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η αποκατάσταση είναι έτοιμη για στίλβωση και ολοκλήρωση.
8. Για την βελτίωση της επιφάνειας και το σφράγισμα μικρορωγμών και ατελειών στην επιφάνεια της ολοκληρωμένης σύνθεσης, χρησιμοποιήστε εμφρακτικό όπως το dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite 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 φακί εσφαλής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Chemical Curing Composite ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4-10°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Chemical Curing Composite 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, εγγυόμαστε 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 13007	7g πάστα καταλύτη, 7g πάστα βάσης, 3ml καταλύτης υλικού συγκόλλησης dline Chemical Curing Adhesive, 3ml βάση υλικού συγκόλλησης dline Chemical Curing Adhesive, 3ml αδροποιητικό υγρό dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 τεμάχια σπάτουλες, 1 μπλοκ ανάμιξης
REF 13015	15g πάστα καταλύτη, 15g πάστα βάσης, 3ml καταλύτης υλικού συγκόλλησης dline Chemical Curing Adhesive, 3ml βάση υλικού συγκόλλησης dline Chemical Curing Adhesive, 5ml αδροποιητικό υγρό dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 τεμάχια σπάτουλες, 2 μπλοκ ανάμιξης
REF 13030	30g πάστα καταλύτη, 30g πάστα βάσης, 5ml καταλύτης υλικού συγκόλλησης dline Chemical Curing Adhesive, 5ml βάση υλικού συγκόλλησης dline Chemical Curing Adhesive, 10ml αδροποιητικό υγρό dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 τεμάχια σπάτουλες, 2 μπλοκ ανάμιξης

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az dline Chemical Curing Composite kémiaiag keményedő, bioinert restaurációs anyag, amely metakariát keveréken és sugárzást gátló üvegrészecskéken alapul.

ÖSSZETÉTEL

Alap: denal üveg őrlemény 70-80%, metakrilát keverék 20-50%, szilícium-dioxid 1-5%, opakizáló <1%, inhibitor <1%, iniciátor <1%, stabilizátor <1%. Katalizátor: fogászati üveg őrlöt 70-80%, metakrilátkeverék 20-50%, szilícium-dioxid 1-5%, átlátszatlanná tevő <1%, inhibitor <1%, iniciátor <1%, stabilizátor <1%.

dline Chemical Curing Composite nem tartalmaz gyógyászati 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

keményítés	kémiai
hajlításierősség	109.6±8.3 MPa
vízszorpció	17.20 µg/mm ³
vízoldhatóság	4.05 µg/mm ³

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

dline Chemical Curing Composite helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai szerkezetét.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **III. és V. osztályú lyukak, a IV. osztályú kiválasztott lyukak helyreállítására és korlátozottan I. osztályú helyreállításokhoz premolárisokban.**

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 Composite nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKIVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknek dline Chemical Curing Composite 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 CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETÉTI PUSÁK

Testrés - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyálkahártya, nyál.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

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

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem tartozék. A készülékhez gyúlékony anyagok, például műanyag spatulák tartoznak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítsd elő az üreget a szokásos módon. A tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például dline Proply Paste-vel ajánlott. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú béléscementet, például dline Glass Ionomer Base Lining Cement-t.
2. Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszáritását.
3. Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például dline Chemical Curing Adhesive-t azonnal a maratott felületre, kövesse a gyártó használati utasítását.
4. Közvetlenül az alkalmazás előtt keverje össze az dline Chemical Curing Composite katalizátorpasztát és az alappasztát. Keverési arány tömegszázalékban: katalizátor 1 / bázis 1. A keveréshez használjon műanyag spatulát és papírpárnát. MEGJEGYZÉS! Ne használjon fém spatulát a paszták összekeveréséhez. A teljes keverési idő 30 másodperc.
5. A munkaterületet szárazon kell tartani.
6. Vigye fel a kevert anyagot az üregbe. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2 perc.
7. A keverés megkezdésétől számítva 6 perc elteltével a restauráció készen áll a polirozásra és a befejezésre.
8. A felület javítása és a kész kompozitfelület mikrorepedéseinek és felületi hibáinak tömítése érdekében használjon tömítőanyagot, például dline Light Curing Pit And Fissure Sealant-t.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Chemical Curing Composite 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 BÖRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználattól mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Chemical Curing Composite eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámtól minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-10 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassa le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Chemical Curing Composite biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdői 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 13007

7g katalizátor paszta, 7g bázispaszta, 3ml ragasztó
dline Chemical Curing Adhesive katalizátor, 3ml ragasztó
dline Chemical Curing Adhesive bázis, 3ml marófoladék
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5db spatula, 1 keverőpárna

REF 13015

15g katalizátor paszta, 15g bázispaszta, 3ml ragasztó
dline Chemical Curing Adhesive katalizátor, 3ml ragasztó
dline Chemical Curing Adhesive bázis, 5ml marófoladék
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20db spatula, 2 keverőpárna

REF 13030

30g katalizátor paszta, 30g bázispaszta, 5ml ragasztó
dline Chemical Curing Adhesive katalizátor, 5ml ragasztó
dline Chemical Curing Adhesive bázis, 10ml marófoladék
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20db spatula, 2 keverőpárna

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Chemical Curing Composite è un materiale da restauro bioinerte ad indurimento chimico, basato su una miscela di metacarati e particelle di vetro radiopaco.

COMPOSIZIONE

Base: vetro dentale macinato 70-80%, miscela di metacrilato 20-50%, biossido di silicio 1-5%, opacizzante <1%, inibitore <1%, iniziatore <1%, stabilizzatore <1%.
Catalizzatore: vetro dentale macinato 70-80%, miscela di metacrilato 20-50%, biossido di silicio 1-5%, opacizzante <1%, inibitore <1%, iniziatore <1%, stabilizzatore <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

polimerizzazione	chimica
resistenza alla flessione	109.6±8.3 MPa
assorbimento dell'acqua	17.20 µg/mm ³
solubilità in acqua	4.05 µg/mm ³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- **Per il restauro di cavità di classe III e V, cavità selezionate di classe IV e per un uso limitato nei restauri di classe I nei premolari.**

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Nessun accessorio è fornito con il dispositivo. I consumabili, come le spatole di plastica, 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 Prophy Paste. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero, come dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel su tutta la superficie da mordenzare, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. 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.
3. Applicare uno strato sottile di adesivo, come dline Chemical Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata, seguendo le istruzioni d'uso del produttore.
4. Mescolare la pasta catalizzatore dline Chemical Curing Composite e la pasta base poco prima dell'applicazione. Rapporto di miscelazione in peso: catalizzatore 1 / base 1. Per la miscelazione usare una spatola di plastica e un tampone di carta. NOTA: Non usare spatole metalliche per mescolare le paste. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi.
5. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
6. Applicare il materiale miscelato nella cavità. Il tempo totale di lavoro è di 2 minuti inclusa la miscelazione.
7. Dopo 6 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro è pronto per la lucidatura e la finitura.
8. Per migliorare la superficie e sigillare le microfessure e le imperfezioni della superficie del composito finito, utilizzare un sigillante come dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite 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 antiveneni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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 4-10°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 Composite 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 13007

7g catalizzatore in pasta, 7g pasta base, 3ml adesivo
 dline Chemical Curing Adhesive catalizzatore, 3ml adesivo
 dline Chemical Curing Adhesive base, 3ml liquido
 mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 spatole, 1
 pad di miscelazione

REF 13015

15g catalizzatore in pasta, 15g pasta base, 3ml adesivo
 dline Chemical Curing Adhesive catalizzatore, 3ml adesivo
 dline Chemical Curing Adhesive base, 5ml liquido
 mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 spatole,
 2 pad di miscelazione

REF 13030

30g catalizzatore in pasta, 30g pasta base, 5ml adesivo
 dline Chemical Curing Adhesive catalizzatore, 5ml adesivo
 dline Chemical Curing Adhesive base, 10ml liquido
 mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 spatole,
 2 pad di miscelazione

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**LV****APRAKSTS**

dline Chemical Curing Composite ir ķīmiski cietējošs, bioinerts restaurācijas materiāls uz metakrilāta maisījuma un starojumu necaurīdīgu stikla daļiņu bāzes.

SASTĀVS

Bāze: sasmalcināts zobārstniecības stikls 70–80 %, metakrilāta maisījums 20–50 %, silīcija dioksīds 1–5 %, opalescenta viela <1 %, inhibitors <1 %, ierosinātājs <1 %, stabilizators <1 %.

Katalizators: sasmalcināts zobārstniecības stikls 70–80 %, metakrilāta maisījums 20–50 %, silīcija dioksīds 1–5 %, opalescenta viela <1 %, inhibitors <1 %, ierosinātājs <1 %, stabilizators <1 %.

dline Chemical Curing Composite 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

cietēšana	ķīmiska
lieces stiprība	109.6±8.3 MPa
ūdens sorbcija	17.20 µg/mm ³
šķīdība ūdenī	4.05 µg/mm ³

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISCIE IEGUVUMI

dline Chemical Curing Composite atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **III un V klases dobumu atjaunošanai, atsevišķiem IV klases dobumiem un ierobežotai izmantošanai I klases restaurācijās priekšējiem dzerokļiem.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Chemical Curing Composite nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eļļoļu, jo eļļoļns var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīcei nav pievienoti piederumi. Ierīces komplektācijā ietilpst neuzliesmojoši materiāli, piemēram, plastmasas lāpstiņas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, dline Prophyl Paste. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda odevējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāja slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentinām), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas.
3. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, dline Chemical Curing Adhesive, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.

4. Samaisiet dline Chemical Curing Composite katalizatora pastu un bāzes pastu tieši pirms uzklāšanas. Maisīšanas attiecība pēc svāra: katalizators 1 / bāze 1. Maisīšanai izmantojiet plastmasas lāpstiņu un papīra paliktni. PIEZĪME! Pastu maisīšanai neizmantojiet metāla lāpstiņu. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes.
5. Darba zona ir jāuztur sausa.
6. Uzklājiet samaisīto materiālu dobumā. Kopējais izstrādes laiks ir 2 minūtes, iekļaujot maisīšanu.
7. Pēc 6 minūtēm kopš maisīšanas sākuma restaurācija ir gatava pulēšanai un apstrādei.
8. Lai uzlabotu virsmu un noblīvētu gatavās kompozītmateriāla virsmas mikroplaisas un virsmas nepilnības, izmantojiet hermētiķi, piemēram, dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČĪM: 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 ĢLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultējies ar ārstu / saņem medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskatot muti. Slikta pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saņēdēšanas kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

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 4–10 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasadēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvoieties 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 Composite 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.

IEPAKOJUMS

REF 13007	7 g katalizatora pastas, 7 g bāzes pastas, 3 ml līmējošā dline Chemical Curing Adhesive katalizatora, 3 ml līmējošās dline Chemical Curing Adhesive bāzes, 3 ml kodināšanas šķidrums dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 lāpstiņas, 1 maisīšanas paliktnis
REF 13015	15 g katalizatora pastas, 15 g bāzes pastas, 3 ml līmējošā dline Chemical Curing Adhesive katalizatora, 3 ml līmējošās dline Chemical Curing Adhesive bāzes, 5 ml kodināšanas šķidrums dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 lāpstiņas, 2 maisīšanas paliktnis
REF 13030	30 g katalizatora pastas, 30 g bāzes pastas, 5 ml līmējošā dline Chemical Curing Adhesive katalizatora, 5 ml līmējošās dline Chemical Curing Adhesive bāzes, 10 ml kodināšanas šķidrums dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 lāpstiņas, 2 maisīšanas paliktnis

BRUKSANVISNING**NO****BESKRIVELSE**

dline Chemical Curing Composite er ķjemisk herding, bioinert restorativ materiale basert på metacrylatblanding og radiomalske glasspartikler.

SAMMENSETNING

Base: denal glass slipt 70-80%, metakrylatblanding 20-50%, silisiumdioksid 1-5%, opasifikator <1%, hemmer <1%, initiativtaker <1%, stabilisator <1%. Katalysator: tannglass slipt 70-80%, metakrylatblanding 20-50%, silisiumdioksid 1-5%, opasifikator <1%, hemmer <1%, initiativtaker <1%, stabilisator <1%.
 dline Chemical Curing Composite 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

herding	ķjemisk
fleksibel styrke	109.6±8.3 MPa
vann sorpsjon	17.20 µg/mm ³
vannløselighet	4.05 µg/mm ³

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISCHE FORDELER

dline Chemical Curing Composite gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/oppretholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- For restaurering av klasse III og V hulrom, utvalgte hulrom i klasse IV og for begrenset bruk i klasse I restaureringer i premolarer.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Chemical Curing Composite 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 iritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktes av enheten – tann, munnslimhinne, spytt.

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

dline Chemical Curing Composite 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 Composite er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde komposit 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 tilbehør følger med enheten. Consumables, for eksempel plastspatler, følger med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel dline Prophyl Paste anbefales. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etset, følg produsentens bruksanvisning. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over torking dentin.
3. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel dline Chemical Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate, følg produsentens bruksanvisning.
4. Bland dline Chemical Curing Composite katalysatorpasta og basepasta rett før påføring. Blandingsforhold etter vekt: katalysator 1 / base 1. For blanding bruk plastspatel og papirpute. notat! Ikke bruk metallspatel til blanding av pastaer. Total blandetid er 30 sekunder.
5. Arbeidsområdet må holdes tørt.
6. Påfør det blandede materialet i hulrommet. Total arbeidstid er 2 minutter inkludert blanding.
7. Etter 6 minutter fra starten av blandingen er restaurering klar for polering og etterbehandling.
8. For å forbedre overflaten og forsegle mikrosprekker og overflatefeil i den ferdige komposittoverflaten, bruk tetningsmasse, for eksempel dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller iritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Chemical Curing Composite 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 SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste.

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

HOLDBARHET

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

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 4-10 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

dline Chemical Curing Composite 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 13007

7g katalysatorpasta, 7g basepasta, 3 ml lim
dline Chemical Curing Adhesive-katalysator, 3 ml lim
dline Chemical Curing Adhesive-base, 5 ml etsende væske
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5psc. spateler, 1 blandepute

REF 13015

15g katalysatorpasta, 15g basepasta, 3 ml lim
dline Chemical Curing Adhesive-katalysator, 3 ml lim
dline Chemical Curing Adhesive-base, 5 ml etsende væske
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10psc. spateler, 2 blandepute

REF 13030

30g katalysatorpasta, 30g basepasta, 5 ml lim
dline Chemical Curing Adhesive-katalysator, 5 ml lim
dline Chemical Curing Adhesive-base, 10 ml etsende væske
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20psc. spateler, 2 blandepute

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

dline Chemical Curing Composite to utwardzany chemicznie, bioinertny materiał do wypełnień na bazie mieszaniny metakrylanów i nieprzepuszczalnych promieni rentgenowskich cząstek szkła.

KOMPOZYCJA

Baza: szkło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 20-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, środek zmętniający <1%, inhibitor <1%, inicjator <1%, stabilizator <1%.

Katalizator: szkło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 20-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, środek zmętniający <1%, inhibitor <1%, inicjator <1%, stabilizator <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

utwardzanie	chemiczne
Wytrzymałość na zginanie	109.6±8.3 MPa
Sorpcja wody	17.20 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	4.05 µg/mm ³

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Chemical Curing Composite przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcję zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wypełnień ubytków klasy III i V, wybranych ubytków klasy IV oraz do ograniczonego stosowania w odbudowach klasy I w przedtrzonowcach.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Chemical Curing Composite 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).

RYZIKO 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 podszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak plastikowe szpatułki.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophyl Paste. W przypadku głębokich

ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu glosjonomerowego do okładzin, takiego jak dline Glass Ionomer Base Lining Cement.

- Należy warstwę wytrawiania, takiego jak dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.
- Natychmiast nałożyć cienką warstwę kleju, takiego jak dline Chemical Curing Adhesive, na wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
- Zmieszać pastę katalizatora dline Chemical Curing Composite z pastą bazową tuż przed aplikacją. Proporcje mieszania wagowo: katalizator 1 / baza 1. Do mieszania użyć plastikowej szpatułki i papierowego bloczka. UWAGA! Nie używać metalowej szpatułki do mieszania past. Całkowity czas mieszania to 30 sekund.
- Miejsce pracy musi być suche.
- Nałożyć wymieszany materiał do ubytku. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty.
- Po 6 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie jest gotowe do polerowania i wykańczania.
- Aby poprawić powierzchnię i uszczelnić mikropęknięcia i niedoskonałości powierzchni gotowej powierzchni kompozytowej, należy użyć szczeliwa, takiego jak dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite 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 ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/blon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.

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

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-10°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Chemical Curing Composite jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 13007 7 g pasty katalizatora, 7 g pasty bazowej, 3 ml kleju dline Chemical Curing Adhesive katalizator, 3 ml kleju dline Chemical Curing Adhesive bazy, 3 ml płynu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 szt. szpatułki, 1 bloczek do mieszania

REF 13015 15 g pasty katalizatora, 15 g pasty bazowej, 3 ml kleju dline Chemical Curing Adhesive katalizator, 3 ml kleju dline Chemical Curing Adhesive bazy, 5 ml płynu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 szt. szpatułki, 2 bloczek do mieszania

REF 13030 30 g pasty katalizatora, 30 g pasty bazowej, 5 ml kleju dline Chemical Curing Adhesive katalizator, 5 ml kleju dline Chemical Curing Adhesive bazy, 10 ml płynu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 szt. szpatułki, 2 bloczek do mieszania

INSTRUKCJE DE USO

PT

DESCRIÇÃO

O dline Chemical Curing Composite é um material restaurador bioinerte, de cura química, com base na mistura de metacrilato e partículas de vidro radiopaco.

COMPOSIÇÃO

Base: vidro dental moído 70-80%, mistura de metacrilato 20-50%, dióxido de silício 1-5%, opacificante <1%, inibidor <1%, iniciador <1%, estabilizador <1%. Catalisador: vidro dental polido 70-80%, mistura de metacrilato 20-50%, dióxido de silício 1-5%, opacificante <1%, inibidor <1%, iniciador <1%, estabilizador <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

cura	química
resistência à flexão	109.6±8.3 MPa
sorção de água	17.20 µg/mm ³
solubilidade em água	4.05 µg/mm ³

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Chemical Curing Composite restaura/melhora a aparência estética do dente restaurável; restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para restauração de cavidades de classe III e V, cavidades selecionadas de classe IV e para uso limitado em restaurações de classe I em pré-molares.

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 Composite 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 Composite 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, mucosa bucal, saliva.

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

dline Chemical Curing Composite 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 a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

dline Chemical Curing Composite foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 °C. A quantidade dispensada de compósito 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

Nenhum acessório é fornecido com o dispositivo. Consumíveis, como espátulas de plástico, são fornecidos com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

- Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se que faça a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophyl Paste. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero de vidro, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina.
- Aplique uma camada fina de adesivo, como dline Chemical Curing Adhesive imediatamente na superfície atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
- Misture a pasta de catalisador dline Chemical Curing Composite e a pasta base antes da aplicação. Relação de mistura em peso: catalisador 1/base 1. Para misturar use uma espátula de plástico e uma almofada de papel. ATENÇÃO! Não use uma espátula de metal para misturar pastas. O tempo total de mistura é de 30 segundos.
- A área de trabalho deve ser mantida seca.
- Aplique o material misturado na cavidade. O tempo total de trabalho é de 2 minutos, incluindo a mistura.
- Após 6 minutos do início da mistura, a restauração está pronta para polimento e acabamento.
- Para melhorar a superfície e selar microfissuras e imperfeições da superfície do compósito acabado, use um selante, como dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite 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: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a

boca. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem.
SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

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

Mantener o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-10 °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 Composite 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 13007

7g de pasta de catalisador, 7g de pasta de base, 3ml de adesivo dline Chemical Curing Adhesive catalisador, 3ml de adesivo

dline Chemical Curing Adhesive de base, 3ml de líquido de corrosão dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5psc. espátulas, 1 almofada de mistura

REF 13015

15g de pasta de catalisador, 15g de pasta de base, 3ml de adesivo dline Chemical Curing Adhesive catalisador, 3ml de adesivo dline Chemical Curing Adhesive de base, 5ml de líquido de corrosão dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10psc. espátulas, 2 almofada de mistura

REF 13030

30g de pasta de catalisador, 30g de pasta de base, 5ml de adesivo dline Chemical Curing Adhesive catalisador, 5ml de adesivo dline Chemical Curing Adhesive de base, 10ml de líquido de corrosão dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20psc. espátulas, 2 almofada de mistura

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIERE

dline Chemical Curing Composite este un material restaurator polimerizabil activat chimic, bioinert, bazat pe un amestec de metacrilat și particule de sticlă radioopace.

COMPOZIȚIE

Bază: sticlă dentară mărunțită 70-80%, amestec de metacrilat 20-50%, dioxid de silicón 1-5%, opacifiant <1%, inhibitor <1%, inițiator <1%, stabilizator <1%.
Catalizator: sticlă dentară 70-80%, amestec de metacrilat 20-50%, dioxid de silicón 1-5%, opacifiant <1%, inhibitor <1%, inițiator <1%, stabilizator <1%.
dline Chemical Curing Composite 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

activat	chimic
rezistență la flexiune	109.6±8.3 MPa
absoarbe apa	17.20 µg/mm ³
solubil în apă	4.05 µg/mm ³

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Chemical Curing Composite reface/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru restaurarea cariilor de clasa III și V, a cariilor selectate din clasa IV și utilizare limitată în restaurarea de clasă I a premolarilor.

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 Composite nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURILE 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, mucoasa bucală, salivă.

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

dline Chemical Curing Composite 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 utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Nu sunt furnizate accesorii împreună cu dispozitivul. Produsele consumabile, cum ar fi spatulele din plastic, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilitică fără ulei, cum ar fi dline Prophy Paste. Pentru cariile profunde folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obținerea de bază, cum ar fi dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clățiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei.
3. Aplicați un strat subțire de adeziv, cum ar fi dline Chemical Curing Adhesive, imediat peste suprafața gravată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
4. Amestecați pasta catalizator și bază dline Chemical Curing Composite înainte de aplicare. Raportul de amestec după greutate: catalizator 1 / bază 1. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de plastic și o plăcuță de hârtie. ATENȚIE! A nu se utiliza spatula de metal pentru mixarea pastelor. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde.
5. Zona de lucru trebuie menținută uscată.
6. Aplicați materialul amestecat în cavitate. Timpul total de lucru este de 2 minute, incluzând amestecarea.
7. După 6 minute de la începerea amestecării, restaurarea este gata de lustruire și finisare.
8. Pentru a îmbunătăți suprafața și a sigila microfisurile și imperfecțiunile suprafeței finale din compozit, folosiți un adeziv tisular, cum ar fi dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clățiți 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 imbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clățiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. 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.

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 4-10 °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 Membre în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Chemical Curing Composite 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 13007

7g pastă catalizator, 7g pastă bază, 3ml adeziv dline Chemical Curing Adhesive catalizator, 3ml adeziv dline Chemical Curing Adhesive bază, 3ml lichid demineralizant dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5buc. Spatule, 1 plăcuță pentru amestecare

REF 13015

15g pastă catalizator, 15g pastă bază, 3ml adeziv dline Chemical Curing Adhesive catalizator, 3ml adeziv dline Chemical Curing Adhesive bază, 5ml lichid demineralizant

dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10buc. Spatule, 2 pláčutá
pentru amestecare

REF 13030

30g pastá catalizator, 30g pastá bazá, 5ml adeviz
dline Chemical Curing Adhesive catalizator, 5ml adeviz dline
Chemical Curing Adhesive bazá, 10ml lichid demineralizant
dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20buc. Spatule, 2 pláčutá
pentru amestecare

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

dline Chemical Curing Composite je chemicky tuhnutí, bioinertný výplňový materiál
na báze metakrylátovej zmesi a rentgenkontrastných sklenených častíc.

ZLOŽENIE

Báza: zubné sklo brúsené 70-80 %, metakrylátová zmes 20-50 %, oxid kremičitý 1-5 %, kalidlo < 1 %, inhibítor < 1 %, iniciátor < 1 %, stabilizátor < 1 %.
Katalyzátor: zubné sklo brúsené 70-80 %, metakrylátová zmes 20-50 %, oxid kremičitý 1-5 %, kalidlo < 1 %, inhibítor < 1 %, iniciátor < 1 %, stabilizátor < 1 %.
dline Chemical Curing Composite neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskeho pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie	chemické
pevnosť v ohybe	109.6±8.3 MPa
absorpcia vody	17.20 µg/mm ³
rozpusťnosť vo vode	4.05 µg/mm ³

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Chemical Curing Composite obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologickú štruktúru obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre výplne dutín triedy III a V, vybraných dutín triedy IV a pre obmedzené použitie pri výplniach triedy I v premláročoch.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Chemical Curing Composite 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 opatrenia na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub, sliznica ústnej dutiny, sliny.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

dline Chemical Curing Composite je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravu 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 Composite je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo kompozitu 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

K zariadeniu nie je dodané žiadne príslušenstvo. Spolu so zariadením sa dodáva aj spotrebný materiál, ako sú plastové stierky.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophy Paste. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý alebo cementový obkladový skloionomerný cement, ako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Naneste leptáciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy, postupujte podľa pokynov výrobcu. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu.
3. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je dline Chemical Curing Adhesive, postupujte podľa pokynov výrobcu.
4. Zmiešajte katalyzátorovú pastu dline Chemical Curing Composite a základnú pastu tesne pred aplikáciou. Zmiešavací hmotnostný pomer: katalyzátor 1/báza 1. Na miešanie použite plastovú špachtľu a papierovú podložku. POZNÁMKA! K miešaniu pást nepoužívajte kovovú špachtľu. Celková doba miešania je 30 sekúnd.
5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
6. Naneste namiešaný materiál do dutiny. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania.
7. Po 6 minútach od začiatku miešania je reštaurácia pripravená na leštenie a dokončenie.
8. Na zlepšenie povrchu a utesnenie mikrotrhlín a povrchových nedokonalostí hotového kompozitného povrchu použite tmel, ako je dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

VAROVANIE

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

OPATRENIE

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

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 4-10 °C. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Chemical Curing Composite 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 13007	7 g katalyzátorovej pasty, 7 g bázeovej pasty, 3 ml katalyzátorového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 3 ml bázeového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 3 ml leptacej kvapaliny dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 ks špachtlí, 1 miešacia podložka
REF 13015	15 g katalyzátorovej pasty, 15 g bázeovej pasty, 3 ml katalyzátorového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 3 ml bázeového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 5 ml leptacej kvapaliny dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 ks špachtlí, 2 miešacia podložka
REF 13030	30 g katalyzátorovej pasty, 30 g bázeovej pasty, 5 ml katalyzátorového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 5 ml bázeového lepidla dline Chemical Curing Adhesive, 10 ml leptacej kvapaliny dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 ks špachtlí, 2 miešacia podložka

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

dline Chemical Curing Composite je bioinertni obnovitveni material na osnovi mešanice metkarilata in radiopropusnih steklenih delcev, ki se utrjuje kemično.

SESTAVA

Osnova: mletó zobno steklo 70-80%, mešanica metakrilata 20-50%, silicijev dioksid 1-5%, opacifier < 1%, zaviralec < 1%, iniciator < 1%, stabilizator < 1%.
Katalizator: mletó zobno steklo 70-80%, mešanica metakrilata 20-50%, silicijev dioksid 1-5%, opacifier < 1%, zaviralec < 1%, iniciator < 1%, stabilizator < 1%.
dline Chemical Curing Composite ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EÚ) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijsko ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje	kemično
upogibna trdnost	109.6±8.3 MPa
absorpcija vode	17.20 µg/mm ³
topnost v vodi	4.05 µg/mm ³

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Chemical Curing Composite popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za obnovno zobnih lukenj razreda III in V, nekatere luknje razreda IV in za omejeno uporabo v restavracijah lukenj razreda I v ličnikih.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

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

NEŽELENI STRANSKI ÚČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

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

STERILNOST

Dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega 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 Composite je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek kompozita 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

Z napravo ni priložena dodatna oprema. Z napravo sta priložena potrošna sredstva, na primer plastične lopatke.

NAVODILA ZA UPORABO

- Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Prophyl Paste. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement, kot je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel. Sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izbogibajte se presušitvi.
- Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, kot je dline Chemical Curing Adhesive, in sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.
- Katalizatorsko pasto dline Chemical Curing Composite in osnovno pasto zmešajte tik pred uporabo. Masno razmerje mešanja: katalizator 1 / osnova 1. Za mešanje uporabite plastično lopatico in papirnato podlago. OPOMBA! Za mešanje paste ne uporabljajte kovinske lopatke. Skupni čas mešanja je 30 sekund.
- Delovna površina mora biti suha.
- Zmešani material nanesite v zobno luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti.
- 6 minut po začetku mešanja je obnovljeni zob pripravljen za poliranje in dodelavo.
- Za izboljšanje površine, za zadelavo mikro razpok in površinskih pomanjkljivosti končne kompozitne površine uporabite tesnilo, kot je dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

OPOZORILA

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 Composite ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

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 prezračenem prostoru pri temperaturi med 4-10°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Chemical Curing Composite 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.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF 13007

7g katalizatorske paste, 7g osnovne paste, 3ml lepilnega katalizatorja dline Chemical Curing Adhesive, 3ml lepilne osnove dline Chemical Curing Adhesive, 3ml dline Phosphoric Acid Etching Gel tekočine za jedkanje, lopatica - 5 kosov, 1 mešalna ploščica

REF 13015

15g katalizatorske paste, 15g osnovne paste, 3ml lepilnega katalizatorja dline Chemical Curing Adhesive, 3ml lepilne osnove dline Chemical Curing Adhesive, 5ml dline Phosphoric Acid Etching Gel tekočine za jedkanje, lopatica - 10 kosov, 2 mešalna ploščica

REF 13030

30g katalizatorske paste, 30g osnovne paste, 5ml lepilnega katalizatorja dline Chemical Curing Adhesive, 5ml lepilne osnove dline Chemical Curing Adhesive, 10ml dline Phosphoric Acid Etching Gel tekočine za jedkanje, lopatica - 20 kosov, 2 mešalna ploščica

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

dline Chemical Curing Composite es un material restaurador bioinerte de curado químico a base de una mezcla de metacrilato y partículas de vidrio radiopacas.

COMPOSICIÓN

Base: vidrio dental molido 70-80%, mezcla de metacrilato 20-50%, dióxido de silicio 1-5%, opacante <1%, inhibidor <1%, iniciador <1%, estabilizador <1%.
Catalizador: Vidrio dental molido 70-80%, mezcla de metacrilato 20-50%, dióxido de silicio 1-5%, opacante <1%, inhibidor <1%, iniciador <1%, estabilizador <1%.
dline Chemical Curing Composite no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

curado	químico
fuerte flexibilidad	109.6±8.3 MPa
sorción de agua	17.20 µg/mm ³
solubilidad del agua	4.05 µg/mm ³

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para la restauración de cavidades de clase III y V, cavidades seleccionadas de clase IV y para uso limitado en restauraciones de clase I en premolares.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Con el dispositivo se suministran consumibles, como espátulas de plástico.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite, como dline Prophyl Paste. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar, siga las instrucciones de uso del fabricante. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y secar con aire. Evite secar la dentina en exceso.

- Aplique una capa delgada de adhesivo, como dline Chemical Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Mezcle la pasta de catalizador dline Chemical Curing Composite y la pasta base justo antes de la aplicación. Proporción de mezcla en peso: catalizador 1 / base 1. Para mezclar, utilice una espátula de plástico y una lámina de papel. ¡NOTA! No utilice una espátula de metal para mezclar pastas. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos.
- El área de trabajo debe mantenerse seca.
- Aplique el material mezclado en la cavidad. El tiempo total de trabajo es de 2 minutos, incluida la mezcla.
- Después de 6 minutos desde el inicio de la mezcla, la restauración está lista para pulir y terminar.
- Para mejorar la superficie y sellar microgrietas e imperfecciones superficiales de la superficie compuesta acabada, utilice un sellador, como dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

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

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 10 °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 Composite 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 13007

7 g de pasta de catalizador, 7 g de pasta base, 3 ml de adhesivo dline Chemical Curing Adhesive de catalizador, 3 ml de adhesivo dline Chemical Curing Adhesive de base, 3 ml de líquido de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 psc. espátulas, 1 lámina para mezclar

REF 13015

15 g de pasta de catalizador, 15 g de pasta base, 3 ml de adhesivo dline Chemical Curing Adhesive de catalizador, 3 ml de adhesivo dline Chemical Curing Adhesive de base, 5 ml de líquido de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 psc. espátulas, 2 lámina para mezclar

REF 13030

30 g de pasta de catalizador, 30 g de pasta base, 5 ml de adhesivo dline Chemical Curing Adhesive de catalizador, 5 ml de adhesivo dline Chemical Curing Adhesive de base, 10 ml de líquido de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 psc. espátulas, 2 lámina para mezclar

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

dline Chemical Curing Composite är ett kemiskt härdat, bioinert restaurerande material baserat på en metakrylatblandning och röntgenomträngliga glaspartiklar.

SAMMANSÄTTNING

Bas: slipat tandglas 70-80%, metakrylatblandning 20-50%, kiseldioxid 1-5%, opacifier <1%, hämmare <1%, initiator <1%, stabilisator <1%. Katalysator: slipat tandglas 70-80%, metakrylatblandning 20-50%, kiseldioxid 1-5%, opacifier <1%, hämmare <1%, initiator <1%, stabilisator <1%.

dline Chemical Curing Composite 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

härddande	kemiskt
böjhållfasthet	109.6±8.3 MPa

vattensorption	17.20 µg/mm ³
vattenlöslighet	4.05 µg/mm ³

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Chemical Curing Composite återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- För restaurering av klass III- och V-kaviteter, utvalda kaviteter i klass IV och för begränsad användning i klass I-restaureringar i premolarer.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Chemical Curing Composite 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 restriksen 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, munslemhinna, saliv.

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Chemical Curing Composite är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga tandkomposit. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

dline Chemical Curing Composite 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 Composite är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden komposit 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 tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsartiklar, t.ex. plastspatlar, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med en oljefri förebyggande pasta, som dline Prophyl Paste, rekommenderas. För djupa hålligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder av glasjonomer, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Applicera etskikt, som dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas, följ tillverkarens bruksanvisningar. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin.
- Applicera omedelbart ett tunt lager lim, som dline Chemical Curing Adhesive, på etsad yta, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Blanda dline Chemical Curing Composite katalysatorpasta och baspasta precis före appliceringen. Blandningsförhållanden efter vikt: katalysator 1 / bas 1. För blandning använd plastspatel och pappersdyna. OBS! Använd inte metallspatel för att blanda pastan. Total blandningstid är 30 sekunder.
- Arbetsområdet måste hållas torrt.
- Applicera det blandade materialet i hålligheten. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning.
- Efter 6 minuter från blandningens början är restaureringen klar för polering och efterbehandling.
- För att förbättra ytan och för att täta mikrosprickor och ytfel i den färdiga kompositytan, använd ett tätningsmedel såsom dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite 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. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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 slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-10°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehåller/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 Composite 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 utvecklets 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 13007 7 g katalysatorpasta, 7 g baspasta, 3 ml självhäftande dline Chemical Curing Adhesive-katalysator, 3 ml självhäftande dline Chemical Curing Adhesive-bas, 3 ml etsningsvätska dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 st. spatlar, 1 blandningsplatta

REF 13015 15 g katalysatorpasta, 15 g baspasta, 3 ml självhäftande dline Chemical Curing Adhesive-katalysator, 3 ml självhäftande dline Chemical Curing Adhesive-bas, 5 ml etsningsvätska dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 st. spatlar, 2 blandningsplatta

REF 13030 30 g katalysatorpasta, 30 g baspasta, 5 ml självhäftande dline Chemical Curing Adhesive-katalysator, 5 ml självhäftande dline Chemical Curing Adhesive-bas, 10 ml etsningsvätska dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 st. spatlar, 2 blandningsplatta

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

dline Chemical Curing Composite, metkarilat karışımı ve radyoopak cam partiküller bazlı kimyasal kurlenen, biyoetkisiz restoratif materyaldir.

BİLEŞİM

Baz: cam dış ögütülmüş %70-80, metakrilat karışımı %20-50, silikon dioksit %1-5, opaklaştırıcı <%1, inhibitör %1, başlatıcı %1, stabilizatör %1.

Katalizör: cam dış ögütülmüş %70-80, metakrilat karışımı %20-50, silikon dioksit %1-5, opaklaştırıcı <%1, inhibitör %1, başlatıcı %1, stabilizatör %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

kürleme	kimyasal
eğilme mukavemeti	109.6±8.3 MPa
su emilimi	17.20 µg/mm ³
suda çözünürlük	4.05 µg/mm ³

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Chemical Curing Composite restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **III. ve V. sınıf kavitelelerin restorasyonu, seçili IV. sınıf kavitele ve premolarlarda I. sınıf restorasyonlarda sınırlı 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

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

dline Chemical Curing Composite 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, önlüye, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Plastik spatula gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. dline Prophylax Paste gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Derin kaviteleler için kalsiyum hidroksit kaplama veya dline Glass Ionomer Base Lining Cement gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
2. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabakası uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının.
3. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Chemical Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.
4. Uygulamadan hemen önce dline Chemical Curing Composite katalizör macun ile baz macunu karıştırın. Ağırlığa göre karışım oranı: katalizör 1 / baz 1. Karıştırmak için plastik spatula ve kağıt ped kullanın. NOT! Macunları karıştırmak için metal spatula kullanmayın. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir.
5. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
6. Karıştırılan malzemeyi kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır.
7. Karıştırmaya başladıktan 6 dakika sonra restorasyon, cilalama ve tamamlama için hazır olacaktır.
8. Yüzeyi düzeltmek ve tamamlanmış kompozit yüzeyin mikro çatlaklarını ve yüzeydeki kusurları kapatmak için dline Light Curing Pit And Fissure Sealant gibi bir dolgu macunu kullanın.

UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Chemical Curing Composite 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/yardıma alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardıma alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

Ürünü 4-10°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 kullanıcıya ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Chemical Curing Composite 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 13007 7g katalizör macun, 7g baz macun, 3ml yapışkan dline Chemical Curing Adhesive katalizör, 3ml yapışkan dline Chemical Curing Adhesive bazı, 3ml aşındırıcı sıvı dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 adet spatula, 1 adet karıştırma pedi

REF 13015 15g katalizör macun, 15g baz macun, 3ml yapışkan dline Chemical Curing Adhesive katalizör, 3ml yapışkan dline Chemical Curing Adhesive bazı, 5ml aşındırıcı sıvı dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 adet spatula, 2 adet karıştırma pedi

REF 13030 30g katalizör macun, 30g baz macun, 5ml yapışkan dline Chemical Curing Adhesive katalizör, 5ml yapışkan dline Chemical Curing Adhesive bazı, 10ml aşındırıcı sıvı dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 adet spatula, 2 adet karıştırma pedi

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

dline Chemical Curing Composite - это химически отверждаемый биоинертный реставрационный материал на основе смеси меткарилатов и рентгеноконтрастных частиц стекла.

СОСТАВ

Основа: шлифованное стоматологическое стекло 70-80%, смесь метакрилата 20-50%, диоксид кремния 1-5%, замутнитель <1%, ингибитор <1%, инициатор <1%, стабилизатор <1%.

Катализатор: шлифованное стоматологическое стекло 70-80%, смесь метакрилата 20-50%, диоксид кремния 1-5%, замутнитель <1%, ингибитор <1%, инициатор <1%, стабилизатор <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

отверждение	химическое
Предел прочности при изгибе	109.6 МПа
Водопоглощение	17.20 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$
Растворимость в воде	4.05 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Chemical Curing Composite восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для реставрации полостей III и V классов, выбранных полостей IV класса и для ограниченного использования в реставрациях I класса на премолярах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Chemical Curing Composite 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, слизистая оболочка рта, слюна.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Chemical Curing Composite разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические лайнеры. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

dline Chemical Curing Composite 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

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество лайнера подходит для однократного 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 устройства не входят никакие аксессуары. Расходные материалы, такие как пластиковые шпатели, поставляются в комплекте с устройством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистить безмасляной профилактической пастой, такой как dline Prophyl Paste. Для глубоких полостей используйте прокладку из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиомера, например dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Нанесите слой протравки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю протравленную поверхность, следуя инструкциям производителя по применению. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина.
3. Нанесите тонкий слой клея, например dline Chemical Curing Adhesive, сразу на всю поверхность, которую необходимо протравить, следуя инструкциям по применению производителя.
4. Смешайте каталитическую пасту dline Chemical Curing Composite и базовую пасту непосредственно перед нанесением. Весовое соотношение при смешивании: катализатор 1/основа 1. Для смешивания используйте пластиковый шпатель и бумажный тампон. ПРИМЕЧАНИЕ! Не используйте металлический шпатель для смешивания паст. Общее время перемешивания 30 секунд.
5. Рабочая зона должна быть сухой.
6. Поместите смешанный материал в полость. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание.
7. Через 6 минут после начала смешивания реставрация готова к полировке.
8. Для улучшения поверхности и заделки микротрещин и дефектов готовой композитной поверхности используйте герметик, такой как dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

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 Composite не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 2 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 4-10°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 Composite 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 13007	7 г каталитической пасты, 7 г базовой пасты, 3 мл адгезионного катализатора dline Chemical Curing Adhesive, 3 мл адгезива dline Chemical Curing Adhesive base, 3 мл травильной жидкости dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 шпателей, 1 бумага для замешивания
REF 13015	15 г каталитической пасты, 15 г базовой пасты, 3 мл адгезионного катализатора dline Chemical Curing Adhesive, 3 мл адгезива dline Chemical Curing Adhesive base, 5 мл травильной жидкости dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 шпателей, 2 бумага для замешивания
REF 13030	30 г каталитической пасты, 30 г базовой пасты, 5 мл адгезионного катализатора dline Chemical Curing Adhesive, 5 мл адгезива dline Chemical Curing Adhesive base, 10 мл травильной жидкости dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 шпателей, 2 бумага для замешивания

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

dline Chemical Curing Composite - це хімічно отверджувальний біоінертний реставраційний матеріал на основі суміші метакрилатів і рентгеноконтрастних частинок скла.

СКЛАД

Основа: шліфоване стоматологічне скло 70-80%, суміш метакрилату 20-50%, діоксид кремнію 1-5%, замутнювач <1%, інгібітор <1%, ініціатор <1%, стабілізатор <1%. Катализатор: шліфоване стоматологічне скло 70-80%, суміш метакрилату 20-50%, діоксид кремнію 1-5%, замутнювач <1%, інгібітор <1%, ініціатор <1%, стабілізатор <1%.

dline Chemical Curing Composite 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 (ЕС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦИОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

озатвердіння	хімічне
границя міцності при вигині	109.6 МПа
водопоглинання	17.20 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$
розчинність у воді	4.05 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Засіб відновлює/покращує естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує зубну функцію відновлюваного зуба; захищає біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для реставрації порожнин III і V класів, обраних порожнин IV класу і для обмеженого використання в реставраціях I класу на премолярах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Chemical Curing Composite може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слизова оболонка ротової порожнини, слина.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість композита підходить для одноразового 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 пристрою не додаються аксесуари. З пристроєм поставляються витратні матеріали, такі як пластикові лопатки.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується очистити безоильною профілактичною пастою, такою як dline Prophyl Paste. Для глибоких порожнин використовуйте прокладку з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономеру, наприклад dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій із застосування виробника. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину.
3. Нанесіть тонкий шар клею, наприклад dline Chemical Curing Adhesive, відразу на протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій із застосування виробника.
4. Змішайте каталітичну пасту dline Chemical Curing Composite і базову пасту безпосередньо перед нанесенням. Вагове співвідношення при змішуванні: каталізатор 1/основа 1. Для змішування використовуйте пластиковий шпатель і паперовий тампон. ПРИМІТКА! Не використовуйте металевий шпатель для змішування паст. Загальний час перемішування 30 секунд.
5. Робоча зона має бути сухою.
6. Помістіть змішаний матеріал у порожнину. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням.
7. Через 6 хвилин після початку змішування реставрація готова до полірування і фінішної обробки.
8. Для поліпшення поверхні та закладення мікротріщин і дефектів готової композитної поверхні використовуйте герметик, такий як dline Light Curing Pit And Fissure Sealant.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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 СЛИЗОВІ: 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. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Chemical Curing Composite 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 4-10°C. Бергати 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 Composite 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 13007	7 г каталітичної пасти, 7 г базової пасти, 3 мл адгезійного каталізатора dline Chemical Curing Adhesive, 3 мл адгезиву i-BONDING
REF 13015	CC ^N base, 3 мл травильної рідини dline Phosphoric Acid Etching Gel, 5 шпатель, 1 папір для замішування
REF 13030	15 г каталітичної пасти, 15 г базової пасти, 3 мл адгезійного каталізатора dline Chemical Curing Adhesive, 3 мл адгезиву dline Chemical Curing Adhesive base, 5 мл травильної рідини dline Phosphoric Acid Etching Gel, 10 шпатель, 2 папір для замішування
REF 13030	30 г каталітичної пасти, 30 г базової пасти, 5 мл адгезійного каталізатора dline Chemical Curing Adhesive, 5 мл адгезиву dline Chemical Curing Adhesive base, 10 мл травильної рідини dline Phosphoric Acid Etching Gel, 20 шпатель, 2 папір для замішування

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / SCHILDER ERKLÄRUNG / ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ / VYSVĚTLENÍ ZNAČEK / FORKLARING AF TEGN / MÅRKIDE SELGITUS / EXPLICATION DES SIGNES / ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ / JELZŐKÉP MAGYARÁZATA / SPIEGELUNG DER SEGNI / ZJMJU SKAIDROJUMS / FORKLARING AV TEGN / OBJASNIENIE ZNAKŮW / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / EXPLICAȚII SEMNE / VYSVĚTLENIE ZNAČIEK / RAZLAGA ZNAKOV / EXPLICACIÓN DE SIGNOS / TECKENFÖRKLARING / İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturgrenz /Templotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hörmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Templotný 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 /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návoda na použitie /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarını bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Бергати від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzvajte povtorno /Nepoužívejte znovu /Mê ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelielit atkārtoit /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Hesterilno /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non sterile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnícké zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medicinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski

	<p>pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб</p>
	<p>Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köblblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до</p>
	<p>Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом</p>
	<p>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 партії</p>
	<p>Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producător /Fabricante /Proizvadžalac /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник</p>



i-line

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

Last revised: 2021-10