



# Qline

## Dual Curing Adhesive Resin Cement

EN	Dual curing adhesive resin cement
LT	Dvigubo kietėjimo dervinis surišimo cementas
DE	Dualhärternder adhäsiver Kunststoffzement
BG	Цимент с двойно втвърдяваща се адхезивна смола
CS	Dvojitě tuhnoucí lepicí pryskyřný cement
DA	Dobbelt hærdende klæbende harpikscement
ET	Kahekordsekt kövenev liimvagu tsement
FR	Ciment résine adhésif à double durcissement
EL	Τομέντο ρητίνη με διπλή ακλήρωση
HU	Kettős kötésű ragasztógyanta cement
IT	Cemento resinoso adesivo a doppia polimerizzazione
LV	Divreiz cietējošs līmes sveķu cements
NO	Dobbel herdende limharpiks cement
PL	Klej zywiczny o podwójnym utwardzaniu
PT	Cimento de resina adesiva de cura dupla
RO	Ciment cu rășină adezivă cu întărire duală
SK	Dvojz tvrdnúci lepiaci živicový cement
SL	Cement iz lepilne smole z dvojnim strjevanjem
ES	Cemento de resina adhesiva de curado dual
SV	Dubbelhärdande limharts cement
TR	Cift kürklenen yapışkan reçine çimentosu
RU	Клей-цемент двойного отверждения
UA	Цемент з клейової смоли подвійного затвердіння



### INSTRUCTION FOR USE

EN

#### DESCRIPTION

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement is a dual curing, bioinert, radiopaque cement, based on methacrylate resins and silica/barium glass filler particles. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement is a high strength, highly resistant device with optimal bonding characteristics. The use of automix tips ensures homogenous mixture which can be placed directly into the restoration.

#### COMPOSITION

Base: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, conditioner 1-5%, silicon dioxide 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Catalyst: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, stabilizer <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

dual curing	light and chemical
flexural strength	115.4±8.4 MPa
water sorption	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
water solubility	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
film thickness	8.8 µm

#### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 the permanent cementation of indirect restorations including ceramic, composite and metal-based inlays, onlays, crowns and bridges;
- For the permanent cementation of posts.

#### 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement should not be used with products containing eugenol, hydrogen peroxide as they may disturb polymerization process.

#### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

#### RESIDUAL RISKS

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

#### PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

#### INTENDED USER

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

#### STERILITY

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of cement 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 automix tips, intraoral-root canal tips are supplied with the device.

#### INSTRUCTION FOR USE

##### PREPARATION:

1. Remove the temporary restoration.
2. Clean the surface, rinse with water and dry with air. Avoid over drying. The surface must remain glossy.
3. Try in the permanent restoration to ensure proper fit.
4. 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. After drying, the surface appears chalky and must not be contaminated prior to applying the adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
5. Apply a thin layer of light curing adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface or dual cure adhesive for post cementation, follow manufacturer's instruction for use.
6. Remove dline Dual Curing Adhesive Resin Cement syringe cap.
7. Promptly and carefully attach the automix tip to the syringe.
8. Test flow of material from automix tip before using.
9. Squeeze out a 1-2mm of paste onto a mixing pad to equal the base paste and catalyst paste in the automix tip. Do not use the paste which has been squeezed out.

##### PLACEMENT:

###### INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense the cement directly into the restoration. Cover all surfaces.
2. Seat the restoration firmly onto the preparation. Stabilize until cement is fully set.

###### CROWNS/BRIDGES:

1. Dispense the cement directly into the restoration. Cover all surfaces.
2. Seat the restoration firmly onto the preparation. Let the cement flow from all margins. Stabilize until cement is fully set.

###### POSTS:

1. Mount the intraoral-root canal tip onto the automix tip and dispense the cement directly into the canal.
2. Seat the post carefully and rotate slightly to avoid trapping air. Let the cement flow from the canal space. Light cure for 10 seconds to fix the position of the post. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm<sup>2</sup>. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. Stabilize until cement is fully set.

##### FINISHING:

1. After the restoration is properly seated and while the cement is in rubbery state remove all excess cement with scaler or explorer. Rubbery state can be achieved by light cure for approx. 2-3 seconds or by allowing the cement to self-cure for approx. 30 seconds - 1 minute after application.
2. Light cure for 20-30 seconds all surfaces and margins after removal of all excess cement. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm<sup>2</sup>. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. Finish restoration.

##### NOTE!

- a) Working time at 23°C is about 1 minute 30 seconds to 2 minutes. Chemical setting time at 37°C is about 2 minutes to 2 minutes 30 seconds. Light curing time per surface is 20-30 seconds.

##### WARNINGS

Tips are single use only. Do not use in direct contact with pulp tissue. As dline Dual Curing Adhesive Resin Cement highly adhesive, clean all instruments before cement set on. The setting time depends on the ambient and oral temperature. Increased temperature will reduce the working/setting time. Vice versa decreased temperature will prolong the working/setting time. The cement is sensitive to light. The working time significantly reduces during application under intensive lighting. When removing dline Dual Curing Adhesive Resin Cement from refrigerator after storage, leave the material at ambient temperature for some time until warm-up. After the desired amount of material extruded, immediately close the syringe, so that the material is not unlighted. Do not use dline Dual Curing Adhesive Resin Cement for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 2-8°C (preferable in refrigerator). 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520** 8g double syringe, 10pcs automix tips (for inlays/onlays, crowns, bridges), 10pcs intraoral-root canal tips (for posts)

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

## APRAŠYMAS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra dvigubo kietėjimo, bioinertiškas, rentgenokontrastiškas cementas, pagamintas metakrilatu ir silicio/bario stiklo dalelių pagrindu. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra labai stiprus ir patvarus cementas pasižymintis optimaliomis sukičimo savybėmis. Automatinio sumaišymo antgaliai užtikrina vienalyti mišinių, kurį galima aplikuoti tiesiai į restauraciją.

## SUDĖTIS

Bazė: smulkintas odontologinis stiklas su silicio ir bario dalelėmis 50-70%, metakrilatu, mišiniys 30-50%, kondicinierius 1-5%, silicio dioksidas 1-5%, iniciatorius <1%, opakinė medžiaga <1%, akseleatorius <1%, inhibitorius <1%. Katalizatorius: smulkintas odontologinis stiklas su silicio ir bario dalelėmis 50-70%, metakrilatu, mišiniys 30-50%, silicio dioksidas 1-5%, koiniciatorius <1%, stabilizerius <1%, fotoiniatorius <1%, inhibitorius <1%, pigmentas <1%. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinių; 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, toksiskos reprodikcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančią savybių.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

dvigubo kietėjimo	šviesa ir cheminis
stipris lenktant	115.4±8.4 MPa
vandens sorbucija	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
trupumas vandenye	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
plėvelės storis	8.8 µm

## NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement atkurių/pagerina restauroojamo danties estetinę išvaizdą; atkurių/palaičio atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamu dantu ir gretimų audinių biologines struktūras.

## KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Nuolatiniam netiesioginių restauracijų, išskaitant keramikinių, kompozitinių, metalinių įklotų ir užklotų, vainikelių ir tiltų cementavimui;
- Nuolatiniam kaiščių cementavimui.

## KONTRAINDIKACIJOS

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

## APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolė, nes eugenolė gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

## NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriums žmonėms dline Dual Curing Adhesive Resin Cement gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

## LIEKAMOJI RIZIKA

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

## TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

## NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

## NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra sukurta tik profesionaliam naudojimui odontologijuje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžias. Specialių mokymų nereikia.

## STERILUMAS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veikti per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

## NAUDOJIMO APLINKA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tiki vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuočėje, gali parasti atliekamą funkciją.

## SUNAUJOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone piedai netiekiami. Sunaujamieji komponentai, tokie kaip automatinio maišymo antgaliai, intraoraliniai-šaknies kanalo antgaliai, tiekiami kartu su priemone.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### PASIRUOŠIMAS:

1. Nuimkite laikiną restauraciją.
2. Nuvalykite paviršių, nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru. Venkite per didelio išsausinimo. Paviršius turi išlikti blizgus.

3. Prieš nuolatinės restauracijos cementavimą, patirkinkite ar ji tinka.
4. Ant ésdinamo paviršiaus užtepkite ploną ésdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksnį. Vadovaukites ésdintojo naudojimo instrukcija. Palaiykite 15 sekundžių (dentinais), 30 sekundžių (emalė). Krupščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išsėdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėjų, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ésdinimo procedūrą.
5. Ant išsėdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną šviesoje kietėjančio surišėjo, tokio kaip dline Light Curing Adhesive, sluoksnį arba dvigubo kietėjimo surišėjo, kaičių cementavimui. Vadovaukites surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
6. Nuimkite dline Dual Curing Adhesive Resin Cement švirkšto dangtelį.
7. Nedelsiant ir atsargiai prityvirkite automatinio sumaišymo antgalį prie švirkšto.
8. Prieš pradēdam išskirti patirkinkite ar cementas gerai teka automatinio sumaišymo antgaliu.
9. Išspaustite 1-2mm pastos ant maišymo padékiu, kad sulygintumėte bazés pastos ir katalizatoriaus pastos kiekį automatinio sumaišymo antgalio. Nenaudokite pastos, kuri buvo išspausta.

## CEMENTAVIMAS:

### IKLOTAI/UŽKLOTAI:

1. Aplikuokite cementą tiesiai į restauraciją. Padenkite visus paviršius.
2. Tvirtai uždékite restauraciją ant paruošto paviršiaus. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukičės.

### VAINIKELIAI/TILTELIAI:

1. Aplikuokite cementą tiesiai į restauraciją. Padenkite visus paviršius.
2. Tvirtai uždékite restauraciją ant paruošto paviršiaus. Leiskite cementui ištekėti per kraštus. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukičės.

### KAISČIAI:

1. Uždékite intraoralinį šaknies kanalo antgalį ant automatinio sumaišymo antgalio ir aplikuokite cementą tiesiai į kanalą.
2. Atsargiai ištekiti iš kanalo. Kietinėjimo šviesa 10 sekundžių kaičio padėties fiksacijai. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm<sup>2</sup> pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukičės.

### UŽBAIGIMAS:

1. Kai restauracija tinkamai uždėta ir kol cementas yra gumos konsistencijos, skaleriu arba zonu pašalinkite visą perteklinį cementą. Gumos konsistencijai galima išgauti kietinant cementą šviesa apie 2-3 sekundžes arba leidžiant cementui kietėti savaimė apie 30 sekundžių – 1 minutę po aplikavimo.
2. Po perteklinio cemento pašalinimo visus paviršius ir kraštus kietinėjimo laikas 20-30 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm<sup>2</sup> pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Baikite restauraciją.

### NOTE!

- a) Darbo laikas esant 23°C temperatūrai yra nuo 1 minutės 30 sekundžių iki 2 minučių. Cheminio kietėjimo laikas esant 37°C temperatūrai yra nuo 2 minučių iki 2 minučių 30 sekundžių. Kiekvieno paviršiaus kietinimo šviesa laikas 20-30 sekundžių.

### ISPĖJIMAI

Antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Kadangi dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra labai lipnus, nuvalykite visus instrumentus nelaukdami kol cementas sukičės. Kietėjimo laikas priklauso nuo aplinkos ir burnos temperatūros. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį/kietėjimo laiką. Žemesnė temperatūra ilgina darbinį/kietėjimo laiką. Cementas yra jautrus šviesai. Darbo laikas žymiai sutrumpėja esant intensyviam apšvietimui. Isėmę dline Dual Curing Adhesive Resin Cement iš šaldytuvo, palikite medžiagą kambario temperatūroje tam tikrą laiką kol sušils. Panaudoje reikiama priemonės kiekis, nedelsdami uždarykite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Nenaudokite dline Dual Curing Adhesive Resin Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimų reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinėlių dalių. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išsimti kontaktinius ležius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĘS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba jų išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti pries vėl apsiliekant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLÉS IR INFORMACIJOS BIURA/ kreiptis į gydytoją. IKVÉPUS: išešti nukenčiusi į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo krupščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai védinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

### GALIOJIMO LAIKAS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement galiojimo laikas yra 2 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminas, partijos numeris žr. ant pakuočės.

### LAIKYMAS

Laikyti produkta sandariai uždaryta, sausoje, gerai védinamoje vietoje esant 2-8°C temperatūrai (pageidautina šaldytuve). Saugoti nuo tiesioginių Saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produktu neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

### SALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

### BUDRUMAS

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

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

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

## GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

## GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

## PAKUOTE

**REF 17520** 8g dvigubas švirkštas, 10vnt automatinio sumaišymo antgalis (iki lotams/užlotams, vainikeliams, tiltams), 10vnt intraoralinių šaknies kanalo antgaliai (kaičiiams)

## ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

## BESCHREIBUNG

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ist ein dualhärternder, bioinerter, röntgenpakter Zement auf der Basis von Methacrylatharzen und Siliziumdioxid/Barium-Glas-Füllstoffpartikeln. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ist hochfest, sehr widerstandsfähig und hat optimale Haftungseigenschaften. Die Verwendung von Automix-Tips gewährleistet eine homogene Mischung, die direkt in die Restauration eingebracht werden kann.

## ZUSAMMENSETZUNG

Basis: Dentalglas gemahlen auf Basis von Kiesel säure und Barium 50-70%, Methacrylatmischung 30-50%, Konditionierer 1-5%, Siliziumdioxid 1-5%, Initiator <1%, Trübungsmittel <1%, Beschleuniger 1%, Inhibitor <1%. Katalysator: Dentalglas gemahlen auf Basis von Kiesel säure und Barium 50-70%, Methacrylat-Gemisch 30-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Stabilisator <1%, Photoinitiator <1%, Inhibitor <1%, Pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 krebsfördernd, erbaunderhaltend, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

## LEISTUNGSMERKMALE

Duale Aushärtung	leicht und chemisch
Biegebruchfestigkeit	115.4±8.4 MPa
Wassersorption	24.28±0.45 µg/mm³
Wasserlöslichkeit	0.64±0.21 µg/mm³
foliendicke	8.8 µm

## VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 dauerhafte Zementierung von indirekten Restaurationen einschließlich Inlays, Onlays, Kronen und Brücken auf Keramik-, Komposit- und Metallbasis;
- Für die dauerhafte Zementierung von Stiften.

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

## UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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.

## VORGESEHENÉ KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

## BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

## STERILITÄT

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

## VERBAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien wie Automix-Spitzen, Intraoral-Wurzelkanal-Spitzen werden mit dem Gerät geliefert.

## ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

## VORBEREITUNG:

1. Entfernen Sie die temporäre Restauration.
2. Reinigen Sie die Oberfläche, spülen Sie sie mit Wasser ab und trocknen Sie sie mit Luft. Vermeiden Sie Über trocknung. Die Oberfläche muss glänzend bleiben.
3. Probieren Sie die permanente Restauration ein, um den richtigen Sitz sicherzustellen.
4. 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 Über trocknung des Dentins. Nach dem Trocknen erscheint die Oberfläche kreidig und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verunreinigt werden. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
5. Tragen Sie eine dünne Schicht eines lichthärtenden Adhäsivs, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf oder einen härtenden Adhäsiv für die Nachzementierung, folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. Entfernen Sie die Kappe der dline Dual Curing Adhesive Resin Cement Spritze.
7. Stecken Sie die Automix-Spitze zügig und vorsichtig auf die Spritze.
8. Testen Sie den Materialfluss aus der Automix-Spitze vor der Verwendung.
9. Drücken Sie 1-2 mm der Paste auf einen Mischblock, um die Basispaste und die Katalysatorpaste in der Automix-Spitze auszugleichen. Verwenden Sie nicht die herausgedrückte Paste.

## PLATZIERUNG:

### INLAYS/ONLAYS:

1. Geben Sie den Zement direkt in die Restauration. Bedecken Sie alle Oberflächen.
2. Setzen Sie die Restauration fest auf die Präparation. Stabilisieren Sie, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

### KRONEN/BRÜCKEN:

1. Geben Sie den Zement direkt in die Restauration. Bedecken Sie alle Oberflächen.
2. Setzen Sie die Restauration fest auf die Präparation. Lassen Sie den Zement aus allen Rändern fließen. Stabilisieren Sie, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

## BEITRÄGE:

1. Montieren Sie die Spitze für den intraoralen Wurzelkanal auf die automix Spitze und geben Sie den Zement direkt in den Kanal.
2. Setzen Sie den Pfosten vorsichtig ein und drehen Sie ihn leicht, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Lassen Sie den Zement aus dem Kanalraum fließen. Lichthärtung für 10 Sekunden, um die Position des Pfostens zu fixieren. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Stabilisieren Sie, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

## FERTIGSTELLUNG:

1. Nachdem die Restauration richtig sitzt und während der Zement im gummiartigen Zustand ist, entfernen Sie den gesamten überschüssigen Zement mit Scaler oder Explorer. Der gummiartige Zustand kann durch Lichthärtung für ca. 2-3 Sekunden oder durch Selbsthärtung des Zements für ca. 30 Sekunden - 1 Minute nach dem Auftragen erreicht werden.
2. Härtet Sie alle Oberflächen und Ränder 20-30 Sekunden lang mit Licht aus, nachdem Sie den überschüssigen Zement entfernt haben. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität benötigen eine kürzere Polymerisationszeit, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Restaurierung beenden.

## HINWEIS!

- a) Die Verarbeitungszeit bei 23°C beträgt etwa 1 Minute 30 Sekunden bis 2 Minuten. Die chemische Abbindezeit bei 37°C beträgt etwa 2 Minuten bis 2 Minuten 30 Sekunden. Die Lichthärtungszeit pro Fläche beträgt 20-30 Sekunden.

## WARNUNGEN

Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht in direktem Kontakt mit Zellstoffgewebe verwenden. Da dline Dual Curing Adhesive Resin Cement stark adhäsiv ist, reinigen Sie alle Instrumente vor dem Aufkleben des Zements. Die Abbindezeit hängt von der Umgebungs- und Mundtemperatur ab. Eine erhöhte Temperatur verkürzt die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Umgekehrt verlängert eine niedrigere Temperatur die Arbeits-/Härtungszeit. Der Zement ist lichtempfindlich. Bei der Anwendung unter intensiver Beleuchtung verringert sich die Arbeitszeit erheblich. Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schließen Sie die Spritze sofort, damit das Material nicht unbeleucht bleibt. Verschließen Sie die Spritze sofort nach Gebrauch wieder mit der Original-Kappe. Wenn Sie dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nach der Lagerung aus dem Kühlenschrank nehmen, lassen Sie das Material einige Zeit bei Umgebungstemperatur stehen, bis es sich erwärmt hat. Verwenden Sie dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

## VORSICHTSMABNAHMEN

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

## 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 2-8°C (vorzugsweise in einem Kühlschrank) 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520

8g Doppelspritze, 10 Stück Automix-Tips (für Inlays/Onlays, Kronen, Brücken), 10 Stück Intraoral-Wurzelkanal-Tips (für Stifte)

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

##### BG

#### ОПИСАНИЕ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е двойно втвърдяващ се биоинертен, рентгеноконтрастен цимент, базиран на метакрилатни смоли и частици пълнител от силициево / бариво стъкло. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е много здраво, високоустойчиво устройство с оптимални характеристики на свързване. Използването на накрайници за автоматично смесване осигурява хомогенна смес, която може да се постави директно в реставрацията.

#### СЪСТАВ

Основа: зъбно стъкло, смилано на основата на силиций и барий 50-70%, метакрилатна смес 30-50%, балсам 1-5%, силициев диоксид 1-5%, инициатор <1%, матово покритие <1%, ускорител 1%, инхибитор <1%. Катализатор: зъбно стъкло, смилано на основата на силиций и барий 50-70%, метакрилатна смес 30-50%, силициев диоксид 1-5%, съвпадение <1%, стабилизатор <1%, фотоинициатор <1%, инхибитор <1%, пигмент <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогени, мутагени, токсични за възпроизвъдство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

двойно втвърдяване	лека и химическа
сила на огъване	115.4±8.4 MPa
сорбция на вода	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
разтворим във вода	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
дебелина на филма	8.8 µm

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement възстановява / подобрява естетическият вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

#### КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За **перманентно циментиране на индиректни реставрации, включително керамични, композитни и метални инкрустации, инкрустации, корони и мостове;**
- За **постоянно циментиране на подпори.**

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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, рисъкът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен рисък се счита за допустим.

#### ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

#### ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизящи в контакт с устройството - зъби.

#### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран

лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

#### СТЕРИЛИТЕТ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 °C. Разпределеното количество материал 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 АКСЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. С устройството се доставят консумативи, като накрайници за автоматично смесване, връхчета за вътрешноизоран корен накрайници.

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

##### ПОДГОТОВКА:

1. Премахнете временното възстановяване.
2. Почистете повърхността, изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте прекомерното изсъхване. Повърхността трябва да остане лъскава.
3. Опитайте с постоянната реставрация, за да осигурите правилното прилагане.
4. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се еца, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на мястото за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността изглежда крехка и не трябва да се замърсява преди нанасяне на лепилото. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и изсушете отново и повторно ецвете, ако е необходимо.
5. Нанесете тънък слой лепило със светлина втвърдяване, като dline Light Curing Adhesive, незабавно върху гравирана повърхност или лепило за двойно втвърдяване за последващо циментиране, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Махнете капачката на спринцовката dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Незабавно и внимателно прикрепете накрайника за автоматично смесване към спринцовката.
8. Пробвайте потока на материала преди употреба от върха на автоматика.
9. Изстискайте 1-2 mm паста върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста върху на автоматичната смес. Не използвайте изцедената паста.

##### ПОСТАВЯНЕ:

##### ПЛОМБИ/ЧАСТИЧНИ ПЛОМБИ:

1. Дозирайте цимента директно в реставрацията. Покрайте всички повърхности.
2. Поставете реставрацията здраво върху препарата. Стабилизирайте, докато циментът напълно се втвърди.

##### КОРОНКИ/МОСТОВЕ:

1. Дозирайте цимента директно в реставрацията. Покрайте всички повърхности.
2. Поставете реставрацията здраво върху препарата. Оставете цимента да тече от всички граници. Стабилизирайте, докато циментът напълно се втвърди.

##### ПОДПОРИ:

1. Монтирайте върха на вътроралния коренов канал на върха на автоматичното смесване и дозирайте цимента директно в канала.
2. Поставете подпората внимателно и завъртете леко, за да избегнете улавяне на въздух. Оставете цимента да тече от пространството на канала. Леко втвърдяване за 10 секунди, за да се фиксира позицията на подпората. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup>. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Стабилизирайте, докато циментът се втвърди напълно.

##### ЗАВЪРШВАНЕ:

1. След като реставрацията е правилно извършена и докато циментът е в каучуково състояние, отстранете всички излишни части с помощта на скалер или изследовател. Състоянието на каучук може да бъде постигнато чрез леко втвърдяване за около 2-3 секунди или чрез оставяне на цимента да се самовтвърди за около 30 секунди - 1 минута след нанасяне.
2. Втвърдяване със светлина за 20-30 секунди на всички повърхности и части след отстраняване на излишния цимент. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup>. Някои лампи имат по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Завършете възстановяването.

##### ЗАБЕЛЕЖКА!

- a) Работното време около 1 минута и 30 секунди до 2 минути при 23 °C. Времето за химическо втвърдяване при 37 °C е около 2 минути до 2 минути и 30 секунди. Времето на втвърдяване на светлина на повърхност е 20-30 секунди.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Съветете са само за еднократна употреба. Да не се използва при директен контакт с пулпна тъкан. Тъй като dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е сърдечно-съдов лекар, почистете всички инструменти, преди да се включи циментът. Времето за настройка зависи от околната и оралната температура. Повишена температура ще намали времето за работа / настройка. Циментът е чувствителен към светлина. Работното време значително намалява по време на нанасяне при интензивно осветление. След екструдиране на желаното количество материал, незабавно затворете спринцовката, така че материалът да не е осветена. Пълно затворете спринцовката, като смените оригиналната капачка веднага след употреба. Когато изваждате dline Dual Curing Adhesive Resin Cement от хладилника след съхранение, оставете материала за определено време на

стайна температура за да се затопли. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Препоръка се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПЛАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПЛАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появии дразнене на кожата / лигавицата или обирис: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсненото облекло и излерете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИЩВАНЕ: 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 2-8°C (за предпочитане в хладилник). Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

#### **ИЗХЪВЪРЛЯНЕ**

Изхъвърлете 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 потребителите / или пациентът.

#### **РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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, потребителите трябва да имат 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 17520**

8g двойна спринцовка, 10 бр. Накрайници за автоматично смесване (за пломби / частични пломби, коронки, мостове), 10 бр. Интраорални накрайници на кореновия канал (за подпори)

#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

CS

#### **POPIΣ**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je duálně tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastní cement na bázi methakryátových pryskyřic a částic plniva ze oxidu krémiciitého/barnatého. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je vysoce pevné a vysokodolné zařízení s optimální charakteristikou lepení. Použití hrotů automix zajišťuje homogenní směs, kterou lze umístit přímo do náhrady.

#### **SLOŽENÍ**

Báze: zubní sklo broušené na bázi oxidu krémiciitého a barya 50-70%, směs methakryátu 30-50%, kondicionér 1-5%, oxid krémiciý 1-5%, iniciátor <1%, kalitel <1%, urychlovací 1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentální sklo broušené na bázi oxidu krémiciitého a barnatého 50-70%, methakryátová směs 30-50%, oxid krémiciý 1-5%, koiničiator <1%, stabilizátor <1%, fotoiničiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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, toxicke pro reprodukci nebo mají vlastnosti rušící endokrinní systém.

#### **VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**

dvojité vytvrzování	lehké a chemické
pevnost v ohýbu	115.4±8.4 MPa
absorpce vody	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
rozpuštost ve vodě	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
tlučstka filmu	8.8 µm

#### **ZAMYŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zuba; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zuba; chrání biologické struktury obnovitelného zuba a sousedních tkání.

#### **KLINICKÉ INDIKACE**

- Pro trvalé cementování nepřímých náhrad včetně keramických, kompozitních a kovových nepřímých zubních výplní, částečných korunek, korunka a můstku;
- Pro trvalé cementování kořenových čepů.

#### **KONTRAINDIKACE**

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

#### **OMEZENÍ KOMBINACÍ**

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

#### **NEZÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚCINKY**

U citlivých jedinců může dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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.

#### **ZAMYŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN**

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

#### **ZAMYŠLENÝ UŽIVATEL**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař s licencí, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštní školení.

#### **STERILITA**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravnou 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství materiálu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znova. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

#### **SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ**

K zařízení není dodáváno žádné příslušenství. Se zařízením jsou dodávány spotřební materiály, jako jsou hroty automix, špičky intraorálního kořene.

#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

##### **PŘÍPRAVA:**

1. Odstraňte dočasnou restauraci.
2. Povrch očistěte, opláchněte vodou a osušte vzdudem. Vyvarujte se přílišného vysušení. Povrch musí zůstat lesklý.
3. Zkuste trvalou restauraci, abyste zajistili správné uložení.
4. Naneste leptači 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 vzdudem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí vypadá povrch křídově a nesmí být před nanesením lepidla znečištěn. Pokud je povrch kontaminovan slinami, opláchněte jej a znova osušte v případě potřeby znova leptejte.
5. Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lehce vytvrujícího lepidla, jako je dline Light Curing Adhesive, nebo lepidlo s dvojitým vytvruzováním pro následné cementování, postupujte podle pokynů výrobce.
6. Odstraňte víčko injekční stříkačky dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Okamžitě a opatrně připojte hrot automixu ke stříkačce.
8. Před použitím otěstujte tok materiálu z hrotu automixu.
9. Vytačte 1-2 mm pasty na míchací podložku, aby se vyrohnala základní pasta a pasta katalyzátoru v automix hrotu. Nepoužívejte již vytačenou pasta.

#### **UMÍSTĚNÍ:**

##### **NEPRÍMÉ ZUBNÍ VÝPLNĚ/ČÁSTEČNÉ KORUNKY:**

1. Dávkujte cement přímo do náhrady. Pokryjte všechny povrhy.
2. Umístezte náhradu pevně na přípravek. Nechte cement vytékat ze všech okrajů. Stabilizujte, dokud cement zcela neztuňne.

##### **KORUNKY/MŮSTKY:**

1. Dávkujte cement přímo do náhrady. Pokryjte všechny povrhy.
2. Umístezte náhradu pevně na přípravek. Nechte cement vytékat z prostoru kanálu. Polohu kořenového čepu zafixujte světlem po dobu 10 sekund. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Stabilizujte, dokud cement zcela neztuňne.

##### **KOŘENOVÉ ČEPY:**

1. Namontujte hrot intraorálního kořenového kanálu na hrot automixu a dávkujte cement přímo do kanálu.
2. Kořenový čep opatrně usadte a lehce jej otáčejte, aby nedošlo k zachycení vzdudu. Nechte cement vytékat z prostoru kanálu. Polohu kořenového čepu zafixujte světlem po dobu 10 sekund. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Stabilizujte, dokud cement zcela neztuňne.

##### **DOKONČOVÁNÍ:**

1. Po řádném usazení výplně a v době, kdy je cement v gumovém stavu, odstraňte veškerý přebytečný cement pomocí scalera nebo exploreru. Gumového stavu lze dosáhnout vytvření světla po dobu cca. 2-3 sekundy nebo ponecháním cementu samovolně vytvratovat 30-60 s po aplikaci.
2. Po odstranění veškerého přebytečného cementu vytvrujte všechny povrhy a okraje po dobu 20-30 sekund. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Dokončete restaurování.

##### **POZNÁMKA!**

- a) Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvření při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvření pomocí světla je 20-30 sekund.

#### **VAROVÁNÍ**

Hroty jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte v přímém kontaktu s buničinou. Jelikož je dline Dual Curing Adhesive Resin Cement vysoce lepivý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátki dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivní osvětlení výrazně snížuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světlo. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjmání dline Dual Curing Adhesive Resin Cementu z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoliv ze složek. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nevyzaruje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

#### **OPATŘENÍ**

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznice nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv sviněnkéte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: 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 dobré větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/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, dobré větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). 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, hlásí se to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

#### SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520** 8g dvojitá stříkačka, 10 ks hrotů automixu (pro nepřímé Zubní výplně, částečné korunky, korunky, můstky), 10 ks koncovek pro intraorální kořenové kanálky (pro kořenové čepy)

#### BRUGSANVISNING

DA

#### BESKRIVELSE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er en dobbelt hærdning, bioaktiv, radiopaque cement, baseret på methacrylat harpikser og silica / barium glas fyldstof partikler. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er af høj styrke, meget modstandsdygtig enhed med optimale bindingsegenskaber. Brugen af automix tips sikrer homogen blanding, som kan placeres direkte i restaureringen.

#### SAMMENSÆTNING

Base: dental glas sletet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylatblanding 30-50%, conditioner 1-5%, siliciumdioxid 1-5%, initiatior <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Katalysator: dental glas sletet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylatblanding 30-50%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, stabilisator <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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, reproduktionstoxiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

#### EGENSKABER FOR YDEEVNE

dobbelt hærdning	let og kemisk
flexural styrke	115.4±8.4 MPa
vanddrydelse	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
vandoploselighed	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
filmtykkelse	8.8 µm

#### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 permanent cementsering af indirekte restaureringer, herunder keramiske, komposit- og metalbaserede indlæg, pålægning, kroner og broer;
- Til permanent cementering af stillinger.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

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

#### ØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Dual Curing Adhesive Resin Cement forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

#### RESTERENDE RISICI

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

#### MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

#### PÅTÆNKET DEL AF KROPSEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munten. Væv eller kropsvæsker kontaktet af enheden – tand.

#### TILSIGTET BRUGER

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

#### STERILITET

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement leveres ikke-steril. 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Consumables, såsom automix tips, intraoral-rodkanal tips, leveres med enheden.

#### BRUGSANVISNING

##### PRÆPARATION:

1. Fjern den midlertidige restaurering.
2. Rengør overfladen, skyld med vand og tør med luft. Undgå overtørring. Overfladen skal forblive blank.
3. Prøv den permanente restaurering for at sikre korrekt pasform.
4. Påfør ætselag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflader, der skal ætse, følg producentens brugsanvisning. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyld med vand og tør med luft. Undgå overtørring dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurenset, før limen påføres. Hvis overfladen bliver forurenset med spyt, skal du skylle og torre igen og om nødvendigt ætse igen.
5. Påfør et tynd lag lyshærdningslim, såsom dline Light Curing Adhesive, straks på ætset overflade eller dobbelt hærdningslim til eftercementering, følg producentens brugsanvisning.
6. Fjern dline Dual Curing Adhesive Resin Cement sprøjtehætte.
7. Sæt straks og forsigtigt automixspidsen på sprøjten.
8. Test flydningen af materiale fra automixspidsen, før brug.
9. Klem en 1-2 mm pasta ud på en blandingsplade så det svarer til basispastaen og katalysatorpastaen i automixspidsen. Brug ikke den pasta, der er blevet presset ud.

##### PLACERING:

###### INDLÆG/PÅLÆGNING:

1. Dispenser cementen direkte ind i restaureringen. Dæk alle overflader.
2. Sæt restaureringen fast på præparatet. Stabilisere indtil cementen er helt sammensat.

###### KRONER/BROER:

1. Dispenser cementen direkte ind i restaureringen. Dæk alle overflader.
2. Sæt restaureringen fast på præparatet. Lad cementen flyde fra alle margener. Stabilisere indtil cementen er helt sammensat.

1. Monter intraoral-root canal spidsen på automix spidsen og dispensere cement direkte ind i kanalen.
2. Indstil spidsen forsigtigt og drej lidt for at undgå at fange luft. Lad cementen strømme fra kanalrummet. Der lyshærdes i 10 sekunder for at fastsætte placeringen af stillingen. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug. Stabilisere indtil cementen er helt sammensat.

##### EFTERBEHANDLING:

1. Når restaureringen er korrekt sidrende, og mens cementen er i gummitagig tilstand, fjernes al overskydende cement med scaler eller explorer. Gummitilstand kan opnås ved let hærdning i ca. 2-3 sekunder eller ved at lade cementen selvhærde i ca. 30 sekunder - 1 minut efter påføring.
2. Der lethærdes i 20-30 sekunder på alle overflader og margener efter fjernelse af al overskydende cement. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug. Færdiggør restaureringen..

##### BEMÆRK!

- a) Arbejdstiden ved 23°C er ca. 1 minut og 30 sekunder til 2 minutter. Kemisk indstillingstid ved 37°C er ca. 2 minutter til 2 minutter og 30 sekunder. Lys hærdningstid pr. overflade er 20-30 sekunder.

##### ADVARSLER

Tip/hætte er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes i direkte kontakt med pulpvæv. Eftersom dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er meget klæbende, skal alle instrumenter rengøres, før cementen sættes på. Indstillingstiden afhænger af omgivelses- og mundtemperaturen. Øget temperatur reducerer processen/indstillingstiden. Omvendt nedsat temperatur forlænger processen/indstillingstiden. Cementen er følsom over for lys. Arbejdstiden reduceres betydeligt under påføring under intensiv belysning. Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks lukke sprøjten, så materialet ikke er uden lys. Luk sprøjten tæt ved at udskifte original hætte umiddelbart efter brug. Når dline Dual Curing Adhesive Resin Cement fjernes fra koleskabet efter opbevaring, skal materialet efterlades ved omgivelsestemperatur i et stykke tid, indtil det er varmet op. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

##### FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/sliphinde irritation eller udslæp opstår: Få lægelig rådgivning/oprøksomhed. Tag forurenset tøj af og vask for 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 vejstrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventilert område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /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 2-8°C (at foretrække køleskab). Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

#### BORTSKAFFELSE

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

#### ÅRVÄGENHED

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

#### RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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, tilskidesættes alle tidligere versioner.

#### EMBALLAGE

**REF 17520** 8g dobbelt sprøjte, 10 stk automix tips (for indlæg/pålægning, kroner, broer), 10 stk intraoral-root canal tips (for stillinger)

#### KASUTUSJUHEND

ET

#### KIRJELDUS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on kaksikkövastuv, bioinertne, röntgenkontrastne tsement, mis pöhineb metakrūlaatvaikud ja rändioksiid-/baariumklaasist täiteainet. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on väga tugev, ülimalt vastupidav seade, millel on optimaalsed sidumisomadused. Automix otsikute kasutamine tagab homogeense segu, mida on võimalik viia otse restauratsiooni.

#### KOOSTIS

Põhimaterjal: rändioksiidil ja baariumil pöhinev jahvatatud klaas 50-70%, metakrūlaadi segu 30-50%, konditsioneer 1-5%, rändioksiid 1-5%, initiaator <1%, hägusti 1%, inhibiitor 1%. Katalüsaator: rändioksiidil ja baariumil pöhinev jahvatatud klaas 50-70%, metakrūlaadi segu 30-50%, rändioksiid 1-5%, kointisaator <1%, stabilisaator 1%, fotoinitiaator 1%, inhibitor 1%, pigment 1%. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määrases (EL) nr 722/2012; kantserogeneesid, mutageneesid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häiriid pöhjustavaid aineid.

#### TÖÖOMADUSED

kaksikkövastuv	kerge ja keemiline
paintdetugevus	$115.4 \pm 8.4$ MPa
vee sorptsioon	$24.28 \pm 0.45$ µg/mm <sup>3</sup>
vees lahtuvus	$0.64 \pm 0.21$ µg/mm <sup>3</sup>
kihi paksus	8.8 µm

#### ETTEÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

#### KLINIILISED NÄIDUSTUSED

- Kaudsete restauratsioonide püsivaks tsementeerimiseks, sealhulgas keraamiliste, komposiit ja metallipõhiste täidiste, kroonide ja sildade püsivaks tsementeerimiseks;
- Postide püsivaks tsementeerimiseks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

#### KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodeteega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

#### SOOVIMATUD KÖRVALTOIMEDE

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

#### JÄÄKRISKID

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

#### PATIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervisesisundi osas pole teada mingid piirangud. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

#### ETTEÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVADELIGE KUDEDE TÜÜBID

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

#### ETTEÄHTUD KASUTAJA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult lisentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavallisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

#### STERIILSUS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement tarnitakse mittesteriilselft. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhamastamist ega desinfiteerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Arge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KASUTUSKESKKOND

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on möeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbristev temperatuur on 18-25 °C. Väljastatud materjal

sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalkakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas mittepüsivad ained, näiteks automixi, intraoraalse juurekanali.

#### KASUTUSJUHEND

##### ETTEVALMISTAMINE:

1. Eemaldage ajutine restauratsioon.
2. Puhastage pind, loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige ülekuivamist. Pind peab jäätma läikiv.
3. Proovige püsirestauratsiooni, et tagada selle sobivus.
4. Kandke kiht söövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kõigidele söövitavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiini), 30 sekundiks (emaili). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind olema adhesiivi pealekandmiseks kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub suljega, siis loputage ja kuivatage uesti ning söövitage vajadusel uesti.
5. Kandke öhuke kiht valguskövenevat adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, kohe söövitatud pinnale, või kaksikkövastuvat adhesiivi postide tsementeerimiseks, järgides tootja kasutusjuhiseid.
6. Eemaldage dline Dual Curing Adhesive Resin Cement süstlakork.
7. Kinnitage automix otsik viivitamatult ja ettevaatlikult süstla külge.
8. Enne kasutamist testige materjali voolu automix otsikust.
9. Pigistage 1-2 mm materjali segamisalusele, et ühtlustada põhipastat ja katalüsaatoripastat automix otsikus. Ärge kasutage välja pigistatud pastat.

#### PAIGUTAMINE:

##### INLAYID/ONLAYID (TÄIDISED):

1. Viige tsement otse restauratsiooni Katke kõik pinnad.
2. Asetage restauratsioon kindlastelt ettevalmistatud pinnale. Stabiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

##### KROONID/SILLAD:

1. Viige tsement otse restauratsiooni Katke kõik pinnad.
2. Asetage restauratsioon kindlastelt ettevalmistaatud pinnale. Laske tsemendil volata kõigist servadest. Stabiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

##### POSTID:

1. Paigaldage intraoraalne juurekanali otsik automixile ja jaotage tsement otse kanalisse.
2. Asetage post kohale ettevaatlikult ja pöörake veidi, et vältida õhu löksu jäämist. Laske tsemendil kanalist välja volata. Posti asendi fikseerimiseks valguskövastage 10 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilapi valgustugevusega 1200mW / cm<sup>2</sup>. Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Stabiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

##### VIIMISTLUS:

1. Pärast seda, kui restauratsioon on korralikult paigas ja tsement on kumjas, eemaldage kogu liigne tsement skaaleeriaj või sondiga. Kumja tekstuuri saavutamiseks valguskövastage tsementi u. 2-3 sekundit või laske tsemendil ise kõveneda u. 30 sekundit - 1 minut pärast paigaldamist.
2. Pärast üleilige tsemendist eemaldamist kövastage kõiki pindu ja servi 20-30 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilapi valgustugevusega 1200mW/cm<sup>2</sup>. Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Viimistlege restauratsioon.

##### MÄRKUS!

- a) Tööaeg temperatuuril 23 °C on umbes 1 minut 30 sekundit kuni 2 minutit. Keemiline kövenemisaeg temperatuuril 37 °C on umbes 2 minutit kuni 2 minutit 30 sekundit. Valguskövenemise aeg pinna kohta on 20-30 sekundit.

#### HOIATUSED

Otsikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage otseses kokkupuutes pulbiga. Kuna dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on väga adhesiivne, puhastage köigi instrumendid enne tsemendi kuivamist. Kövastusaeg söltub ümbristest ja suuõone temperatuurist. Kõrgem temperatuur vähendab töö- ja kövastusaega. Vastupidi, madalam temperatuur pikendab töö- ja kövastusaega. Tsement on valgustundlik. Tööaeg väheneb intensiivse valguse käes töötlemisel oluliselt. Pärast vajaliku materjali väljastamist sulgege süstla kohe, et materjal ei oleks valgustatud. Sulgege süstla tihealt, asetades algupärane kork süstlale tagasi. Kui eemaldate dline Dual Curing Adhesive Resin Cement'i pärast säilitamist külmkapist, jätkke see mõnes ajaks toatemperatuurile, kuni materjal on üles soojenedud. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ei eralda kiurgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

#### ETTEVAATUSABINÖUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdati. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktlätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätke loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse vältöö läbisev korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud röivid ja peske neid enne järgmist kasutusokorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunduse korral võtke ühendust mürjistustabeeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isikl värse õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsiti. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserövestast /kaitseprille /kaitsemaski.

#### KÖLBLIKKUSAEG

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement kölblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kölblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrid ja kölblikkusaega vaadake pakendilt.

#### HOIUSTAMINE

Hoidke tooted tihealt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 2-8°C (soovitaval säälitada külmkapis). Kaitske otseste päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

#### JÄÄTMEHOOHDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

## VALVSUS

Kui seadme seoses on toiminud mõni tööline vahejuhtum, teatatakse sellest töötajale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patient asub.

## KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte lisatakse EUAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

## TOOTJA VASTUTUS

Meie tooted on väldi töötatud professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Kuna toodete rakendus on väljaspool meie kontrolli, vastutab selle eest täielikult kasutaja. Loomulikult garanteerime oma toodete kvaliteedi vastavalt kohaldatavatele standarditele.

## VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

## PAKEND

**REF 17520** 8g topeltsüstal, 10 automix otsikut (täidiste, kroonide, sildade jaoks), 10 intraoraalset juurekanali otsikut (postide jaoks)

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

### DESCRIPTION

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement est un ciment biopolymérisable, bioinerte et radio-opaque, à base de résines méthacrylates et de particules de remplissage en verre de silice/baryum. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement est un dispositif très solide et très résistant, doté de caractéristiques de liaison optimales. L'utilisation d'embouts automix assure un mélange homogène qui peut être placé directement dans la restauration.

### COMPOSITION

Base: verre dentaire broyé à base de silice et de baryum 50-70%, mélange de méthacrylate 30-50%, conditionneur 1-5%, dioxyde de silicium 1-5%, initiateur <1%, opacifiant <1%, accélérateur 1%, inhibiteur <1%. Catalyseur: verre dentaire broyé à base de silice et de baryum 50-70%, mélange de méthacrylate 30-50%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, stabilisateur <1%, photoinitateur <1%, inhibiteur <1%, pigment <1%.

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

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

double durcissement	léger et chimique
résistance à la flexion	115.4±8.4 MPa
sorption de l'eau	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
solubilité dans l'eau	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
épaisseur du film	8.8 µm

### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 le scellement permanent de restaurations indirectes, y compris les inlays, onlays, couronnes et bridges en céramique, en composite et à base de métal;
- Pour le scellement permanent de tenons.

### 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

### RISQUES RÉSIDUELS

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

### GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

### UTILISATEUR VISÉ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

### STÉRILITÉ

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

### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts automix, les embouts intra-oraux, sont fournis avec l'appareil.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### PRÉPARATION:

1. Retirer la restauration temporaire.
2. Nettoyer la surface, rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter le surséchage. La surface doit rester brillante.
3. Essayer la restauration permanente pour s'assurer qu'elle est bien adaptée.
4. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à mordancer, en suivant les instructions d'utilisation 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. Après le séchage, la surface apparaît crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau, et réaliser un mordانce si nécessaire.
5. Appliquer une fine couche d'adhésif à polymérisation légère, tel que dline Light Curing Adhesive, immédiatement sur la surface mordancée ou un adhésif à double polymérisation pour la post-cémentation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
6. Retirer le bouchon de la seringue dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Fixer rapidement et soigneusement l'embout automix à la seringue.
8. Tester l'écoulement du produit à partir de l'embout automix avant de l'utiliser.
9. Presser 1-2 mm de pâte sur un bloc de mélange pour égaliser la pâte de base et la pâte de catalyseur dans l'embout automix. Ne pas utilisée pas la pâte qui a été essorée.

### PLACEMENT:

#### INLAYS/ONLAYS:

1. Distribuer le ciment directement dans la restauration. Couvrir toutes les surfaces.
2. Placer fermement la restauration sur la préparation. Stabiliser jusqu'à la prise complète du ciment.

#### COURONNES/BRIDGES:

1. Distribuer le ciment directement dans la restauration. Couvrir toutes les surfaces.
2. Placer fermement la restauration sur la préparation. Laisser le ciment s'écouler de tous les bords. Stabiliser jusqu'à la prise complète du ciment.

#### POSTES:

1. Monter l'embout canalaire intra-oral sur l'embout automix et distribuer le ciment directement dans le canal.
2. Placer le tenon avec précaution et faites-le tourner légèrement pour éviter de piéger l'air. Laisser le ciment s'écouler de l'espace canalaire. Polymériser à la lumière pendant 10 secondes pour fixer la position du tenon. Utiliser une lampe à polymériser LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivez les instructions d'utilisation du fabricant. Stabiliser jusqu'à ce que le ciment soit complètement durci.

### FINITION:

1. Une fois la restauration correctement mise en place et pendant que le ciment est à l'état caoutchouteux, éliminer tout excès de ciment avec le détartrleur ou l'explorateur. L'état caoutchouteux peut être obtenu par une photopolymérisation pendant environ 2 à 3 secondes ou en laissant le ciment s'autopolymériser pendant environ 30 secondes à 1 minute après l'application.
2. Polymériser à la lumière pendant 20 à 30 secondes toutes les surfaces et les marges après avoir enlevé tout excès de ciment. Utilisez une lampe à polymériser LED d'une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Finir la restauration.

### REMARQUE!

- a) Le temps de travail à 23°C est d'environ 1 minute 30 secondes à 2 minutes. Le temps de prise chimique à 37°C est d'environ 2 minutes à 2 minutes 30 secondes. Le temps de durcissement léger par surface est de 20 à 30 secondes.

### AVERTISSEMENTS

Les embouts sont à usage unique. Ne pas utiliser en contact direct avec le tissu pulpaire. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement étant très adhésif, nettoyer tous les instruments avant la mise en place du ciment. Le temps de prise dépend de la température ambiante et orale. Une augmentation de la température réduira le temps de travail et de prise. Le ciment est sensible à la lumière. Le temps de travail diminue sensiblement lors de l'application sous un éclairage intensif. Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, refermer immédiatement la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Refermer hermétiquement la seringue en replaçant le bouchon d'origine immédiatement après utilisation. En sortant dline Dual Curing Adhesive Resin Cement du réfrigérateur après l'avoir stocké, laisser le matériau à température ambiante pendant un certain temps jusqu'à ce qu'il se réchauffe. Ne pas utiliser dline Dual Curing Adhesive Resin Cement chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 2-8°C (à utiliser de préférence dans un réfrigérateur). Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

## ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

## VIGILANCE

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

## RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520** Seringue double de 8g, 10 embouts automix (pour inlays/onlays, couronnes, bridges), 10 embouts intra-buccaux (pour tenons)

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι μια κονία διπλού πολυμερισμού, αδρανής, ακτινοακιερή, με βάση methacrylate resins και σωματιδία silica/barium glass. To dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι μια συσκευή με υψηλή αντοχή, υψηλή ανθεκτικότητα, και βέλτιστα χαρακτηριστικά συγκόλλησης. Η χρήση ρύγχους αυτόματης ανάμικης εξασφαλίζει ομογενές μίγμα που μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας πάνω στην αποκατάσταση.

## ΣΥΣΤΑΣΗ

Βάση: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, conditioner 1-5%, silicon dioxide 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Καταλύτης: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, stabilizer <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αἵματος 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 (ΕU) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που δισταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΩΣΗΣ

διπλός πολυμερισμός	ελαφρύ και χρυμικό
μηχανική αντοχή	115.4±8.4 MPa
απορροφητικότητα νερού	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
διαλυτότητα στο νερό	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
πάχος στρώσης	8.8 µm

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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.

## ΚΛΙΝΙΚΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για την μόνιμη έμφραξη έμμεσων αποκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων κεραμικών, σύνθετων, και μεταλλικών ένθετων, επένθετων, στεφάνων, και γεφυρών.
- Για την μόνιμη συγκόλληση αξένων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διάδικτσια του πολυμερισμού.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝθεργείες

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

## ΚΤΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

## ΟΜΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΓΥΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18-25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικό 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 ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Με τη συσκευή παρέχονται αναλώσιμα, όπως άκρες αυτοματισμού, άκρες ενδοστοματικής ρίζας.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Αφαιρέστε προσωπινή αποκατάσταση.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια, ξεπλύνετε με νερό, και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική έρημότητα. Η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει γυαλιστερή.
3. Δοκιμάστε την εφαρμογή του αντικειμένου μόνιμης αποκατάστασης για να επιβεβαιώσετε ότι εφαρμόζει σωστά.
4. Εφαρμόστε ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενης συγκόλλητικής κονίας, όπως dline Light Curing Adhesive αρμέσων πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ή κονία συγκόλλησης διπλού πολυμερισμού για την συγκόλληση αξένων, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας του dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
6. Γρήγορα και προσεκτικά τοποθετήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα.
7. Δοκιμάστε την πορή του υλικού από το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης πριν την χρήση.
8. Πιέστε 1-2mm πάστας σε μπλοκ ανάμιξης για να έχετε ισημερίαση ποσότητας πάστας βάσης και πάστας καταλύτη στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης. Μην χρησιμοποιήσετε την πάστα που έχετε μόλις εξάγει..

### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ:

#### ΕΝΟΤΕΑ/ΕΠΕΝΘΕΤΑ:

1. Τοποθετήστε την κονία απευθείας πάνω στην αποκατάσταση. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες.
2. Τοποθετήστε την αποκατάσταση με πίεση πάνω στην προετοιμασμένη επιφάνεια. Σταθεροποιήστε μέχρι να πήξει η κονία.

#### ΣΤΕΦΑΝΕΣ/ΓΕΦΥΡΕΣ:

1. Τοποθετήστε την κονία απευθείας πάνω στην αποκατάσταση. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες.
2. Τοποθετήστε την αποκατάσταση με πίεση πάνω στην προετοιμασμένη επιφάνεια. Επιτρέψτε στην κονία να τρέχει από όλα τα όρια. Σταθεροποιήστε μέχρι να πήξει η κονία.

#### ΑΞΟΝΕΣ:

1. Τοποθετήστε το ρύγχος ριζικού σωλήνων πάνω στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης και τοποθετήστε την κονία απευθείας μέσα στον σωλήνα.
2. Τοποθετήστε τον άξονα προσεκτικά και περιστρέψτε ελαφρά για να αποφύγετε την δημιουργία φυσαλιδών αέρα. Αφήστε την κονία να τρέξει από τον χώρο του σωλήνα. Φωτοπολυμερίστε για 2-3 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιήσετε τον άξονα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σταθεροποιήστε μέχρι να πήξει η κονία.

#### ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ:

1. Αφού η αποκατάσταση έχει τοποθετηθεί σωστά και ενώ η κονία είναι σε μια ελαστική κατάσταση, αφαιρέστε όλη την περισσεύουμενη κονία με έστριφτο ή ανιχνευτήρα. Η ελαστική κατάσταση μπορεί να επιτευχθεί με φωτοπολυμερισμό για περίπου 2-3 δευτερόλεπτα ή αφήνοντας την κονία να πολυμερίσει από μόνη της για περίπου 30 δευτερόλεπτα με 1 λεπτό μετατόπιση την εφαρμογή.
2. Φωτοπολυμερίστε όλες τις επιφάνειες και τα όρια μετά την αφίερση της περισσεύουμενης κονίας για 20-30 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ!

- a) Ο χρόνος εργασίας στους 23°C είναι περίπου 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Ο χρόνος χημικής πήξης στους 37°C είναι περίπου 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος φωτοπολυμερισμού ανά επιφάνεια είναι 20-30 δευτερόλεπτα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα ρύγχα είναι μιας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε σε απευθείας επαφή με τον πολόφ. Καθώς το dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι πολύ ισχυρό συγκόλλητικό, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πήξει. Ο χρόνος πήξης καθορίζεται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του στόματος. Αύξηση της θερμοκρασίας θα μειώσει τον χρόνο εργασίας/πήξης. Η κονία είναι ευαίσθητη στο φως. Ο χρόνος εργασίας μειώνεται σημαντικά κατά την εφαρμογή κάτω από έντονο φωτισμό. Αφού έχετε εξάγει το επιθυμητό ποσό υλικού, κλείστε την σύριγγα, ώστε το υλικό να μην φωτιστεί. Κλείστε την εργασία την σύριγγα ποτεθώντας το αρχικό της καπάκι αμέως μετά την χρήση. Όταν αφαιρέστε το dline Dual Curing Adhesive Resin Cement από το ψυγείο μετά την αποθήκευση, αφήστε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου για λίγη ώρα μέχρι να ζεσταθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ 'Η ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ': Πλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός, ή κοκκινισμός δέρματος/βλεννογόνων: Αναδημήστε 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 ασιθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακίνηστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το στα στάση άνετη για την αναπονή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλό 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 δήλωση. Δείτε την ουσικευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 2-8°C (κατά προτίμηση σε ψυγείο). Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

## ΔΙΑΘΕΣΗ

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

## ΠΡΟΣΟΧΗ

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

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι ασφαλές και αποδιδεί όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται ούμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περίληψη 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 έγχρωμο 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.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΙΑ

### REF 17520

8g διπλή σύριγγα, 10 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης (για ένθετα/επένθετα, στεφάνες, γέφυρες), 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνων (για άσονες)

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## HU

## LEÍRÁS

Az dline Dual Curing Adhesive Resin Cement egy kettős kikeményedésű, bioinert, radiopáka cement, amely metakrilát gyantákon és szilícium-dioxid/bárium üveg töltőanyag-reszecskéken alapul. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nagy szilárdságú, nagy ellenállású, optimális kötési tulajdonságokkal rendelkező eszköz. Az automix hegyek használata biztosítja a homogén keverék, amely közvetlenül a restaurációba helyezhető.

## ÖSSZETÉTEL

Alap: szilícium-dioxid és bárium alapú őrült fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, kondicionáló 1-5%, szilícium-dioxid 1-5%, iniciator <1%, opakizáló <1%, gyorsító 1%, inhibitor <1%. Katalizátor: szilícium-dioxid és bárium alapú őrült fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, szilícium-dioxid 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nem tartalmaz gyógyszártani anyagot, beleérte az emberi vér vagy plazmászármazeket; emberi eredetű szövetekeit vagy sejteket vagy azok származékeit; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szövetekeit vagy sejteket vagy azok származékeit; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

## TELESÍTMÉNYEJELLEMZŐK

kettős keményedés	könnyű és vegyi
halítószilárdság	115.4±8.4 MPa
vízszorpció	24.28±0.45 µg/mm³
vízoldhatóság	0.64±0.21 µg/mm³
filmvastagság	8.8 µm

## RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELÖNÝÖK

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement helyreállítja/javitja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; vedi a helyreállítható fog és a szomszédos szöveteik biológiai struktúráit.

## KLINIKAI JAVALLATOK

- Indirekt restaurációk, beleérte a kerámia, kompozit és fém alapú inlay-ek, onlay-ek, koronák és hidak tartós cementálására;
- Szövegk tartós cementálásához.

## ELLENJAVALLATOK

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

## A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nem használható eugenol tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

## NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

## MARADÉK KOCKÁZÁTOK

A kockázatcsökkentő 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 RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrész - száj. Az eszközzel érintkező szöveteik vagy testnedvek - fog.

## RENDELTELÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement kizárolag professzionális fogorvos használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedélyvel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

## STERILITÁS

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

## FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement fogorvosi rendelőben való használatra terveztek, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy paciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

## FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TAROZÉKOK

A készülékezhez nem mellékelnök tartozékokat. A készülékezhez nem mellékelnök tartozékokat. Fogyeszközök tartozékokat, például automixhegyeket, intraorális-gyökércsatorna-csúcsokat mellékelnünk.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Távolítsa el az ideiglenes restaurációt.
2. Tisztítás meg a felületet, öblítse le vízzel és száritsa levegővel. Kerülje a túlzott száritást. A felületnek fénysesnek kell maradnia.
3. Próbálja be a tartós restaurációt a megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében.
4. Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. Hagya a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és száritsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszáritását. Száradás után a felület meszesnek tűnik, és a ragasztó felhordása előtt nem szabad szennyezni. Ha a felület nyállal szennyeződik, öblítse ki és száritsa meg újra, és szükség esetén ismételje meg a ragasztást.
5. Vigyen fel egy vékony réteg fénkeményedő ragasztót, például dline Light Curing Adhesive-t azonnal a maratott felületre, vagy kettős keményedésű ragasztót az utólagos cementáláshoz, kövesse a gyártó használati utasítását.
6. Távolítsa el az dline Dual Curing Adhesive Cement fecskendő kupakját.
7. Azonnal és óvatosan illessze fel az automix hegyet a fecskendőre.
8. Használálat előtt tesztelje az automix hegyből történő anyagáramlást.
9. Nyomjon ki 1-2 mm pasztát egy keverőpárnára, hogy az automix hegyben lévő alappasztá és katalizátorpasztá egyenlő legyen. Ne használja fel a kipréselt pasztát.

## FELHELYEZÉS:

## INLAYS/ONLAYS:

1. Adagolja a cementet közvetlenül a restaurációba. Fedje le az összes felületet.
2. Ültesse a restaurációt szilárdban a preparátumra. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul.

## KORONÁK/HIDAK:

1. Adagolja a cementet közvetlenül a restaurációba. Fedje le az összes felületet.
2. Ültesse a restaurációt szilárdban a preparátumra. Hagya, hogy a cement minden peremről kifolyjon. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul.

## BEJEGETÉSEK:

1. Szerelje fel az intraorális-gyökércsatornacsúcst az automix csúcsra, és adagolja a cementet közvetlenül a csatornába.
2. Óvatosan ültesse be a célpöt, és kissé forgassa el, hogy elkerülje a levegő besorulását. Hagya, hogy a cement kifolyjon a csatornátról. A posztó helyének rögzítéséhez 10 másodpercig fénkeményítse a cementet. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fénkeményítéssel. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul.
2. A felesleges cement eltávolítása után minden felületet és a peremeket 20-30 másodpercig fénkeményítse. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fénkeményítéssel. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Fejezze be a restaurálást.

## MEGJEGYZÉS!

- a) 23°C-on a munkaidő körülbelül 1 perc 30 másodperctől 2 percig tart. A kémiai kötési idő 37°C-on körülbelül 2 perc és 2 perc 30 másodperc között van. A fénkeményedési idő felületekent 20-30 másodperc.

## FIGYELMEZTETÉSEK

A hegyek csak egyszer használhatók. Ne használja a pulpaszövettel közvetlen érintkezésben. Mivel az dline Dual Curing Adhesive Resin Cement erősen adhéziós, a cement felhelyezése előtt tisztítás meg az összes műszert. A kötési idő a környezeti és szájhőmérséklettől függ. A megnövekedett hőmérséklet csökkent a bedolgozás/megkötési időt. Fordítva, a csökkent hőmérséklet meghosszabbítja a megunkalás/megkötési időt. A cement fénre érzékeny. Az intenzív fénkeményzonyok mellett történő alkalmazás során jelentősen csökken a bedolgozás idő. A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal zárja le a fecskendőt, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Használálat után azonnal zárja le szorosan a fecskendőt az eredeti kupak visszahelyezésével. Ha tárolás után kiveszi az dline Dual Curing Adhesive Resin Cement-t a hűtőszekrényből, hagyja az anyagot egy ideig környezeti hőmérsékleten, amíg felmelegszik. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót

észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Övatosan öblítse ki vizzel 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 BÓRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vizzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználhat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETEN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészét, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzőszéhez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcylező viselése ajánlott.

#### SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejárat idő után ne használja fel. A tételezésben minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárat dátumot lásd a csomagoláson.

#### TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 2-8°C-on tartsa (lehetőleg hűtőszekrényben). Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekkel elől elzárva tartandó!

#### MEGSEMMSÍTÉS

A tartalmat/tartalymat a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja.

#### ÉBERSÉG

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

#### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGALÁSA

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

#### ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatállyát veszti.

#### CSOMAGOLÁS

**REF 17520** 8g dupla fecskendő, 10db automix hegy (inlay/onlay, korona, híd), 10db intraorális-gyökércsatornán belüli hegy (oszlopokhoz)

#### ISTRUZIONI PER L'USO

IT

#### DESCRIZIONE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement è un cemento a doppia polimerizzazione, bioinerente e radiopaco, a base di resine metacrilate e particelle di riempimento in vetro di silice/bario. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement è un dispositivo ad alta resistenza, con caratteristiche di adesione ottimali. L'uso di punte automiscelanti assicura una miscela omogenea che può essere inserita direttamente nel restauro.

#### COMPOSIZIONE

Base: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, condizionatore 1-5%, biossido di silicio 1-5%, iniziatore <1%, opacizzante <1%, acceleratore 1%, inibitore <1%. Catalizzatore: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, fotoiniziatore <1%, inibitore <1%, pigmento <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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

doppia polimerizzazione	leggero e chimico
resistenza alla flessione	115.4±8.4 MPa
assorbimento dell'acqua	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
solubilità in acqua	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
spessore del film	8.8 µm

#### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 la cementazione permanente di restauri indiretti, compresi inlay, onlay, corone e ponti in ceramica, composito e metallo;
- Per la cementazione permanente di perni.

#### 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

#### RISCHI RESIDUI

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

#### GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

#### PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

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

#### STERILITÀ

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

#### COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come puntali automiscelanti, puntali intraorali-canali radicolari, sono forniti con il dispositivo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### PREPARAZIONE:

1. Rimuovere il restauro temporaneo.
2. Pulire la superficie, sciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare l'asciugatura eccessiva. La superficie deve rimanere lucida.
3. Provare il restauro permanente per assicurarsi che sia adatto.
4. 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. Dopo l'asciugatura, la superficie appare gessosa e non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
5. Applicare uno strato sottile di adesivo a polimerizzazione leggera, come dline Light Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata o un adesivo a doppia polimerizzazione per la post cementazione, seguendo le istruzioni d'uso del produttore.
6. Rimuovere il cappuccio della siringa di dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Collegare prontamente e con cura il puntale automiscelante alla siringa.
8. Testare il flusso di materiale dal puntale automiscelante prima dell'uso.
9. Spremere 1-2 mm di pasta su un blocchetto di miscelazione per uguagliare la pasta base e la pasta catalizzatrice nel puntale automiscelante. Non usare la pasta che è stata spremuta.

##### POSIZIONAMENTO:

###### INLAY/ONLAY:

1. Dispensare il cemento direttamente nel restauro. Coprire tutte le superfici.
2. Posizionare saldamente il restauro sulla preparazione. Stabilizzare fino alla completa presa del cemento.

###### CORONE/PONTI:

1. Dispensare il cemento direttamente nel restauro. Coprire tutte le superfici.
2. Alloggiare saldamente il restauro sulla preparazione. Lasciare che il cemento scorra da tutti i margini. Stabilizzare fino alla completa presa del cemento.

###### POST:

1. Montare la punta del canale intraorale-radicolare sulla punta automix ed erogare il cemento direttamente nel canale.
2. Posizionare il perno con attenzione e ruotare leggermente per evitare di intrappolare l'aria. Lasciare che il cemento fluiscia dallo spazio canale. Fotopolimerizzare per 10 secondi per fissare la posizione del perno. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso. Stabilizzare fino alla completa presa del cemento.

###### FINITURA:

1. Dopo che il restauro è stato posizionato correttamente e mentre il cemento è in stato gommoso, rimuovere tutto il cemento in eccesso con un ablattore o un esploratore. Lo stato gommoso può essere raggiunto con una fotopolimerizzazione per circa 2-3 secondi o lasciando che il cemento si autopolimerizzi per circa 30 secondi - 1 minuto dopo l'applicazione.
2. Fotopolimerizzare per 20-30 secondi tutte le superfici e i margini dopo la rimozione di tutto il cemento in eccesso. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore. Terminare il restauro.

###### NOTA!

- a) Il tempo di lavoro a 23°C è di circa 1 minuto e 30 secondi a 2 minuti. Il tempo di presa chimica a 37°C è di circa 2 minuti a 2 minuti e 30 secondi. Il tempo di fotopolimerizzazione per superficie è di 20-30 secondi.

#### AVVERTENZE

Le punte sono solo monouso. Non utilizzare a contatto diretto con il tessuto pulpare. Poiché dline Dual Curing Adhesive Resin Cement è altamente adesivo, pulire tutti gli strumenti prima dell'applicazione del cemento. Il tempo di presa dipende dalla temperatura ambientale e orale. L'aumento della temperatura ridurrà il tempo di lavoro e di presa. Viceversa, una diminuzione della temperatura prolungherà il tempo di lavoro e di presa. Il cemento è sensibile alla luce. Il tempo di lavorazione si riduce significativamente durante l'applicazione sotto un'intensa illuminazione. Dopo l'estruzione della quantità desiderata di materiale, chiudere immediatamente la siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. Chiudere bene la siringa sostituendo il tappo originale subito dopo l'uso. Quando si toglie dline Dual Curing Adhesive Resin Cement dal frigorifero dopo lo stoccaggio, lasciare il materiale a temperatura ambiente per un po' di tempo fino al riscaldamento. 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

## **PRECAUZIONI**

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATO 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 CONTATO 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 2-8°C (preferibile in frigorifero). 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520**

8g siringa doppia, 10pz punte automix (per intarsi/onlay, corone, ponti), 10pz punte intraorali-canali radicolari (per perni)

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LV**

### **APRAKSTS**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir divkārši cietējošs bioinerts, starojumus nekurālīdgs cements uz metakrilāta sveku un silīcija dioksīda / bārija stikla pildvielas daļu bāzes. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir augstas stipribas un izturības ierīce ar optimālām sasaistes īpašībām. Automātiskās maisišanas galu izmantošana nodrošina viendabigu maisiju, ko var ievietot tieši restaurācijā.

### **SASTAVS**

Bāze: sasmalcināts zobārstniecības stiks uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50-70%, metakrilāta maisijums 30-50%, silīcija dioksīds 1-5%, ierosinātājs <1%, opalescenta viela <1%, pāotrīnātājs 1%, inhibitori <1%. Katalizators: sasmalcināts zobārstniecības stiks uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50-70%, metakrilāta maisijums 30-50%, silīcija dioksīds 1-5%, koiniciatori <1%, stabilizētājs <1%, fotoiniciatori <1%, opalescenta viela <1%, inhibitori <1%, pigments <1%. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nesatur ārstniecīkas 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 reproduktivo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

### **SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI**

divkāršā cietēšana	viegls un kīmisks
lieces stiprība	115.4±8.4 MPa
ūdens sorbcija	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
šķidrība ūdenī	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
plēves biezums	8.8 µm

### **PAREZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

### **KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS**

- Netiešo restaurāciju, tostarp keramikas, kompozītmateriālu un metāla pamatnu inleju, onleju, kronišu un tiltiņu, pastāvīgai cementēšanai;
- Pastāvīgai balstu cementēšanai.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

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

### **IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

### **NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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

### **PĀREJIE RISKI**

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

### **PACIENTU MERĶGRUPA**

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

### **PAREZĒTĀ KERMEA DALĀ VAI KERMEA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI**

Kermeņa daļa — mutē. Audu vai kermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

### **PAREZĒTAIS LIETOTĀJS**

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

### **STERILITĀTE**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētājai 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinātā, kur vides temperatūra ir 18-25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

### **PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI**

Ierīcei tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, automix uzgali, intraorālie sakņu kanālu uzgali.

### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

#### **SAGATAVOŠANĀS:**

1. Noņemiet pagaidu restaurāciju.
2. Notiņiet virsmu, noskalojiet ar ūdeni un nozāvējiet ar gaisu. Izvairieties no pārmērigas žāvēšanas. Virsmai ir jāpaliek spīdīgai.
3. Izmēģiniet pastāvīgo restaurāciju, lai nodrošinātu pienācīgu atbilstību.
4. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāji slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel, un ievērojet ražotāja lietošanas norādījumus. Atstājiet kodinājumu vēlāk uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emailjai). Noskalojiet ar ūdeni un nozāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērigas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaljainai un nepiesārpotai. Ja virsma ir piesārņota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nozāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
5. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu gaismā cietējošas līmvielas slāni, piemēram, dline Light Curing Adhesive vai divkārši cietējošo līmvielu pēc cementēšanai, un ievērojet ražotāja lietošanas norādījumus.
6. Noņemiet dline Dual Curing Adhesive Resin Cement šķirces vāciņu.
7. Nekavējoties un uzmanīgi piestipriniet šķirci automātiskās maisišanas uzgali.
8. Pirms lietošanas pārbaudiet materiāla testa plūsmu no automātiskās maisišanas uzgaja.
9. Izspliet 1-2 mm pastas uz maisišanas paliktni, lai automātiskās maisišanas uzgali būtu vienāds bāzes un katalizatora pastas daudzums. Nelietojiet izspiesto pastu.

#### **NOVIETOŠĀNA:**

##### **INLEJI/ONLEJI:**

1. Dozējet cementu tieši restaurācijā. Pārklājiet visas virsmas.
2. Rūpīgi nosēdiniet restaurāciju uz sagataves. Stabilizējiet, līdz cements ir pilnībā nosēdies.

##### **KRONĪŠI/TILTINI:**

1. Dozējet cementu tieši restaurācijā. Pārklājiet visas virsmas.
2. Rūpīgi nosēdiniet restaurāciju uz sagataves. Ľaujiet cementam plūst no visām malām. Stabilizējiet, līdz cements ir pilnībā nosēdies.

##### **BALSTI:**

1. Uzstādīet intraorālo sakņu kanālu galu uz automātiskās maisišanas gala un dozējet cementu tieši kanālā.
2. Uzmanīgi nosēdiniet balstu un nedaudz pagrieziet, lai izvairītos no gaisa iesprišanas. Ľaujiet cementam plūst no kanāla telpas. Cietiniet gaismā 10 sekundes, lai fiksētu balsta pozīciju. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm<sup>2</sup> gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojet ražotāja lietošanas instrukciju. Stabilizējiet, līdz cements ir pilnībā nosēdies.

##### **BEIGU APSTRĀDE:**

1. Kad restaurācija ir pienācīgi nosēdināta un kamēr cements ir gumijas stāvoklī, noņemiet visu lieko cementu ar zobakmens nogēmēju vai izpētes instrumentu. Gumijas stāvokli var panākt, cietinot gaismā apmēram 2-3 sekundes vai ļaujot cementam pašam sacietēt apmēram 30 sekundes-1 minūtē pēc uzklāšanas.
2. Pēc visa cementa pārpalikuma nogēmšanas 20-30 sekundes cietiniet gaismā visas virsmas un malas. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm<sup>2</sup> gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojet ražotāja lietošanas instrukciju. Pabeidziet restaurāciju.

##### **PIEZĪME!**

- a) Izstrādes laiks 23 °C temperatūrā ir apmēram no 1 minūtes 30 sekundēm līdz 2 minūtēm. Kīmiskās saistīšanās laiks 37 °C temperatūrā ir apmēram no 2 minūtēm līdz 2 minūtēm 30 sekundēm. Gaismas cietēšanas laiks uz virsmas ar 20-30 sekundes.

##### **BRĪDINĀJUMI**

Gali ir tikai vienreizlietojami. Nelietot tiešā saskarē ar pulpas audiem. Tā kā dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir joti lipīgs, pirms cementa pielipšanas notiņiet visus instrumentus. Saistīšanās laiks ir atkarīgs no apkārtējās vides un mutes temperatūras. Paaugstināta temperatūra pagarinā izstrādes/saistīšanās laiku. Savukārt pazemināta temperatūra pagarinā izstrādes/saistīšanās laiku. Cements ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Ja uzklāšanas brīdi ir intensīvs apgaismojums, izstrādes laiks ievērojami saīsinās. Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noslēdziņi šķirci, lai materiāls nebūtu apgaismojots. Tūlīt pēc lietošanas cieši noslēdziņi šķirci, uzlietot oriģinālo vāciņu. Izņemot dline Dual Curing Adhesive Resin Cement no ledusskapja pēc glabāšanas, atstājiet materiālu kādu laiku apkārtējās vides temperatūrā, līdz tas uzslīst. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaju. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

##### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietots kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsītumi:

Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkta piesārpoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĀSANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsaņķūtās gadījumā nekaķejoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOĀSANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ētru elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojet tikai labi vēdināmā vietā. Ārastam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcīmus / aizsargapģērbu / acu aizsargu / sejas aizsargu.

## GLABĀSANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstā. Partiju un derīguma termiņu skaitit uz iepakojuma.

## GLABĀSANĀ

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 2-8 °C temperatūrā (vēlams ledusskapi). Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

## ATBRIVOĀSANĀS NO IZSTRĀDAJUMA

Atbrivojieties no saturā/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

## MODRĪBA

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

## DROŠĪBAS UN KLINISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un kliniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tikiši tas sāks darbu.

## RAZOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrole, 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 aizstātās.

## IEPAKOJUMS

**REF 17520** 8g dubultširce, 10 automātiskās maišanas gali (inlejiem/onlejiem, kronišiem, tiltīgiem), 10 intraorālie saknes kanāla gali (balstiem)

## BRUKSANVISNING

## NO

## BESKRIVELSE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er en dobbel herding, bioinert, röntgentette sement, basert på metakrylat harpikser og silika / barium glassfyllerpartikler. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er en høy styrke, svært motstandsdyktig enhet med optimale bindingsegenskaper. Bruken av automixspisser sikrer homogen blanding som kan plasseres direkte i restaureringen.

## SAMMENSETNING

Base: tannglass slipp basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, balsam 1-5%, silisiumdioksid 1-5%, initiativtaker <1%, opasifikator <1%, akselerator 1%, hemmer <1%. Katalysator: tannglass slipp basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, silisiumdioksid 1-5%, myntstartar <1%, stabilisator <1%, fotoinitiator <1%, hemmer <1%, pigment <1%.

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

## YTELSESEGNSKAPER

dobbelt herding	lett og kjemisk
fleksibel styrke	115.4±8.4 MPa
vann sorpsjon	24.28±0.45 µg/mm³
vannlosighet	0.64±0.21 µg/mm³
filmykkelse	8.8 µm

## TILLENKT FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/opprettetholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

## KLINISKE INDIKASJONER

- For permanent sementering av indirekte restaureringer inkludert keramiske, komposit- og metallbaserte innlegg, pålegg, kroner og broer;
- For permanent sementering av stolper.

## KONTRAINDIKASJONER

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

## BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

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

## UØNSKEDE BIWIRKNINGER

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

## RESTRISIKOER

Riskokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risiko reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen anses å være akseptabel.

## PASIENTMÅLGRUPPE

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

## TILLENKT DEL AV KROPSEN ELLER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munna. Vev eller kroppsvesker kontaktet av enheten - tann.

## TILLENKT BRUKER

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

## STERILITET

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

## FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Forbruksvarer, for eksempel automix-tips for intraoral rotkanal, følger med enheten.

## BRUKSANVISNING

### FORBEREDELSE:

1. Fjern den midlertidige restaureringen.
2. Rengjør overflaten, skyll med vann og tørk med luft. Unngå overtøking. Overflaten må forblie blank.
3. Prøv den permanente restaureringen for å sikre riktig passform.
4. Pāfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal settes, følg produsentens bruksanvisning. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå overtøking av dentin. Etter tøkning virker overflaten kalkaktig og må ikke forurenes før pāføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spryt, skyll og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig.
5. Pāfør et tynt lag med lett herdelim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate eller dobbelt herdelim for ettersementering, følg produsentens bruksanvisning.
6. Fjern dline Dual Curing Adhesive Resin Cement sprøytehette.
7. Fest automixspissen raskt og forsiktig til sprøyten.
8. Test materialflyten fra automixspissen før bruk.
9. Klem ut en 1-2 mm pasta på en blandepute for å likestille basepastaen og katalysatorpastaen i automixspissen. Ikke bruk pastaen som er klemt ut.

### PLASSERING:

#### INNLEGG/INNLEGG:

1. Dispenser sementen direkte inn i restaureringen. Dekk til alle overflater.
2. Sett restaureringen godt på preparatet. Stabiliser til sementen er helt satt.

#### KRONER/BROER:

1. Dispenser sementen direkte inn i restaureringen. Dekk til alle overflater.
2. Sett restaureringen godt på preparatet. La sementen strømme fra alle marginer. Stabiliser til sementen er helt satt.

#### INNLEGG:

1. Monter den intraorale rotfyllingspissen på automixspissen og dispenser sementen direkte inn i kanalen.
2. Sett stiftens forsiktig og roter litt for å unngå å fange luft. La sementen strømme fra kanalrommet. Lysherd i 10 sekunder for å fiksere posisjonen til stiftens. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Nøen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning. Stabiliser til sementen er helt satt.

### ETTERBEHANDLING:

1. Etter at restaureringen er satt riktig, og mens sementen er i gummiaktig tilstand, fjern all overflødig sement med skaler eller utforsker. Gummiaktig tilstand kan oppnås ved lysherdning i ca. 2-3 sekunder eller ved å la sementen selv kurere i ca. 30 sekunder - 1 minutt etter pāføring.
2. Lysherd i 20-30 sekunder alle overflater og marginer etter fjerning av all overflødig sement. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Nøen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning. Fullfør gjenopprettingen.

### MERK!

- a) Arbeidstid ved 23 °C er ca. 1 minutt og 30 sekunder til 2 minutter. Kjemisk innstillingstid ved 37 °C er ca. 2 minutter til 2 minutter og 30 sekunder. Lysherdetid per overflate er 20-30 sekunder.

### ADVARSLER

Tips er bare til engangsbruk. Skal ikke brukes i direkte kontakt med massevev. Som dline Dual Curing Adhesive Resin Cement svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement satt på. Innstillingstiden avhenger av omgivelses- og oral temperatur. Økt temperatur vil redusere arbeidstiden/innstillingstiden. Omvendt redusert temperatur vil forlenge arbeidstiden/innstillingstiden. Sementen er følsom for lys. Arbeidstiden reduseres betydelig under pāføring under intensiv belysnings. Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, lukk sprøyten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollys. Tett lukk sprøyten ved å skifte ut originalheten umiddelbart etter bruk. Når du fjerner dline Dual Curing Adhesive Resin Cement fra kjøleskapet etter lagring, må du la materialet stå ved omgivelsetstemperaturen en stund til oppvarming. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

### FORHOLDSREGLER

Det anbefales å brukecofferdam under pāføring 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/sliphinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forenede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsentral eller leg/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/verneklaer/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

### HOLDBARHET

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

### OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 2-8°C (foretrukket i et kjøleskap). Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevars utligjengelig for barn!

### BORTSKAFFELSE

ast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

## ÅRVÄKENHET

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 YTSELSE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 anvenstre standardene.

## GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

## EMBALLASJE

**REF 17520** 8g dobbel sprøyte, 10pcs automix tips (for innlegg / innlegg, kroner, broer), 10pcs intraoral-root kanal tips (for innlegg)

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

### OPIS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement to podwójnie utwardzalny, biopasatywny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich cement na bazie żywic metakrylanowych i cząstek wypełniacza szklanego krzemionka/baru. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement to bardzo wytrzymale, bardzo odporny produkt o optymalnych właściwościach łączenia. Zastosowanie końcówek automix zapewnia jednorodną mieszanek, którą można umieścić bezpośrednio w uzupełnieniu.

### KOMPOZYCJA

Baza: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, odżywka 1-5%, dwutlenek krzemu 1-5%, inicjator <1%, środek zmętniający <1%, przyspieszacz 1%, inhibitor <1%. Katalizator: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, stabilizator <1%, fotoinicjator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

podwójne utwardzanie	lekkie i chemiczne
wtrzymałość na zginanie	$115.4 \pm 8.4$ MPa
sorcja wody	$24.28 \pm 0.45$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
rozpuszczalność w wodzie	$0.64 \pm 0.21$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
grubość folii	8.8 $\mu\text{m}$

### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

### WSKAZANIA KLINICZNE

- Do trwałego cementowania uzupełnień pośrednich, w tym ceramicznych, kompozytowych i metalowych wkładów, nakładek, koron i mostów;
- Do trwałego cementowania słupków.

### PRZECIWWSKAZANIA

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

### OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

### RYZYKO RESZTOWE

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

### GRUPA DOCELOWA PACJENTOW

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

### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

### STERYLNOŚĆ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiejkolwiek 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

### MATERIAŁY EKSPLLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Materiały eksplotacyjne, takie jak końcówki Automix, końcówki wewnętrzno-korzeniowe, są dostarczane z urządzeniem.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## PRZYGOTOWANIE:

1. Usunąć uzupełnienie tymczasowe.
2. Oczyścić powierzchnię, splukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia. Powierzchnia musi pozostać błyszcząca.
3. Wypróbować stalą odbudową, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.
4. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Pozostawić wytrawianie na miejscu na 15 sekund (żebina), 30 sekund (szkliwo). Splukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia żebiny. Po wyschnięciu powierzchnia wygląda na kredową i nie należy jej zanieczyszczać przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie splukać i wysuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
5. Nałożyć cienką warstwę światłoutwardzalnego kleju, takiego jak dline Light Curing Adhesive natychmiast na wytrawioną powierzchnię lub podwójnie utwardzalny klej do cementowania po wklejeniu, postępując zgodnie z instrukcją producenta.
6. Zdjąć nasadkę ze strzykawki dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Szybko i ostrożnie przyzmocować końcówkę automix do strzykawki.
8. Przed użyciem sprawdzić wypływ materiału z końcówki automix.
9. Wycisnąć 1-2 mm pasty na bloczek do mieszania, aby wyrównać pastę bazową i pastę katalizatora w końcówce automix. Nie używać wycisniętej wcześniejszej pasty..

## UMIESZCZENIE:

### WKŁADY/NAKŁADY:

1. Nanieść cement bezpośrednio do uzupełnienia. Zakryć wszystkie powierzchnie.
2. Mocno osadzić uzupełnienie na preparacie. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

### KORONY/MOSTY:

1. Nanieść cement bezpośrednio do uzupełnienia. Zakryć wszystkie powierzchnie.
2. Mocno osadzić uzupełnienie na preparacie. Pozwolić cementowi wypływać ze wszystkich krawędzi. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

### SŁUPKI:

1. Zamocować końcówkę kanału korzeni wewnętrzustnego na końcówce automix i dozować cement bezpośrednio do kanału.
2. Ostrożnie osadzić słupek i lekko obrócić, aby uniknąć uwieńczenia powietrza. Pozwolić cementowi wypływać z przestrzeni kanału. Utwardzać przez 10 sekund, aby utrwały pozycję słupka. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

## WYKOŃCZENIE:

1. Po prawidłowym osadzeniu uzupełnienia i gdy cement jest w stanie gumowaty, usunąć cały nadmiar cementu za pomocą skalera lub eksploratora. Stan gumowy można uzyskać przez utwardzanie światłem przez ok. 2-3 sekundy lub pozostawienie cementu do samoutwardzania przez ok. 30 sekund - 1 minutę po aplikacji.
2. Utwardzać światłem przez 20-30 sekund wszystkie powierzchnie i brzegi po usunięciu całego nadmiaru cementu. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Zakończyć odbudowę.

### UWAGA!

- a) Czas pracy w 23°C wynosi około 1 minuty 30 sekund do 2 minut. Czas wiązania chemicznego w 37°C wynosi około 2 minut do 2 minut 30 sekund. Czas utwardzania światłem na jedną powierzchnię wynosi 20-30 sekund.

## OSTRZEŻENIA

Końcówki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z tkanką miazgi. Ponieważ dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ma dużą przyczepność, należy oczyścić wszystkie instrumenty przed nałożeniem cementu. Czas wiązania zależy od temperatury otoczenia i jamy ustnej. Podwyższona temperatura skróci czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżona temperatura wydłużi czas pracy/wiązania. Cement jest wrażliwy na światło. Czas pracy znacznie się skraca podczas aplikacji przy intensywnym oświetleniu. Po wytłoczeniu żadnej ilości materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, tak aby materiał nie został odświeżony. Szczelnie zamknąć strzykawkę, zakładając oryginalną nasadkę natychmiast po użyciu. Wyjmując dline Dual Curing Adhesive Resin Cement z lodówki po przechowywaniu, należy pozostawić materiał na pewien czas w temperaturze otoczenia, aż do nagrzania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nie emitemy promieniowania i nie powoduje żadnych zakażeń 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/zgłośić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ SLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. W przypadku zlego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrutów lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYZCHANIA: 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 znajduje się na opakowaniu.

### PRZEHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczerle zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2-8°C (najlepiej przechowywać w lodówce). Chronić przed bezpośredniem działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

## UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

## CUJNOŚĆ

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

## PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania 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 użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

## OPAKOWANIE

**REF 17520**

Podwójna strzykawka 8 g, 10 sztuk końcówek automix (do wkładów / nakładów, koron, mostów), 10 sztuk końcówek do kanałów wewnętrznych (do wkładów)

## INSTRUÇÕES DE USO

PT

### DESCRICAÇÃO

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement é um cimento radiopaco, bioinerte e de cura dupla, com base em resinas de metacrilato e partículas de enchimento de vidro de sílica/báorio. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement é um dispositivo de alta resistência e alta resistência com ótimas características de colagom. O uso de pontas automix garante uma mistura homogénea que pode ser colocada diretamente na restauração.

### COMPOSIÇÃO

Base: vidro dental triturado com base em sílica e bário 50-70%, mistura de metacrilato 30-50%, condicionador 1-5%, dióxido de silício 1-5%, iniciador <1%, opacificante <1%, acelerador 1%, inibidor <1%. Catalisador: vidro dental moido com base em sílica e bário 50-70%, mistura de metacrilato 30-50%, dióxido de silício 1-5%, coiniciador <1%, estabilizador <1%, fotoiniciador <1%, inibidor <1%, pigmento <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

cura dupla	leve e químico
resistência à flexão	115.4±8.4 MPa
sorção de água	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
solubilidade em água	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
espessura do filme	8.8 µm

### FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 a cimentação permanente de restaurações indiretas incluindo inlays, onlays, coroas e pontes de cerâmica, compósitos e metal-base;
- Para a cimentação permanente de postes.

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

### RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

### RISCOS RESIDUAIS

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

### GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

### PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

### UTILIZADOR PRETENDIDO

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

### ESTERILIDADE

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

### AMBIENTE DE USO

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 °C. A quantidade dispensada de material é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não

reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

### COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. Consumíveis, como pontas de automix, pontas de canal radicular intraoral, são fornecidos com o dispositivo.

### INSTRUÇÕES DE USO

#### PREPARAÇÃO:

1. Remova a restauração temporária.
2. Limpe a superfície, enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais. A superfície deve permanecer brilhante.
3. Experimente a restauração permanente para garantir o encaixe adequado.
4. 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. Após a secagem, a superfície apresenta um aspecto farináceo e não deve ser contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
5. Aplique uma camada fina de adesivo fotopolimerizável, como dline Light Curing Adhesive imediatamente na superfície atacada ou adesivo de polimerização dupla para pós-cimentação, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
6. Remova a tampa da seringa dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Prenda pronta e cuidadosamente a ponta automix na seringa.
8. Teste o fluxo do material da ponta automix antes de usar.
9. Esprema 1-2 mm de pasta para uma almofada de mistura para igualar a pasta base e a pasta de catalisador na ponta de automix. Não use a pasta que foi espremida.

#### COLOCAÇÃO:

##### INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense o cimento diretamente na restauração. Cubra todas as superfícies.
2. Assente a restauração firmemente na preparação. Estabilize até que o cimento esteja totalmente curado.

##### COROAS/PONTES:

1. Dispense o cimento diretamente na restauração. Cubra todas as superfícies.
2. Assente a restauração firmemente na preparação. Deixe o cimento fluir de todas as margens. Estabilize até que o cimento esteja totalmente curado.

##### POSTES:

1. Monte a ponta do canal radicular intraoral na ponta automix e dispense o cimento diretamente no canal.
2. Assente a coluna com cuidado e gire ligeiramente para evitar a retenção de ar. Deixe o cimento fluir do espaço do canal. Fotopolimerize durante 10 segundos para fixar a posição do pino. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm<sup>2</sup>. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Estabilize até que o cimento esteja totalmente curado.

#### ACABAMENTO:

1. Quando a restauração estiver devidamente assentada e enquanto o cimento estiver em estado de borracha, remova todo o cimento em excesso com um destilador ou explorador. O estado de borracha pode ser obtido através da fotopolimerização por aproximadamente 2-3 segundos ou permitindo que o cimento autocure durante aproximadamente 30 segundos - 1 minuto após a aplicação.
2. Fotopolimerize durante 20-30 segundos todas as superfícies e margens após a remoção de todo o cimento em excesso. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm<sup>2</sup>. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Conclua a restauração.

#### OBSERVAÇÃO!

- a) O tempo de trabalho a 23°C é de cerca de 1 minuto e 30 segundos a 2 minutos. O tempo de endurecimento químico a 37°C é de cerca de 2 minutos a 2 minutos e 30 segundos. O tempo de cura pela luz por superfície é de 20-30 segundos.

#### AVISOS

As pontas são de uso único. Não use em contacto direto com o tecido pulpar. Como dline Dual Curing Adhesive Resin Cement altamente adesivo, limpe todos os instrumentos antes da cura do cimento.

O tempo de endurecimento depende da temperatura ambiente e oral. O aumento da temperatura reduzirá o tempo de trabalho/configuração. Vice-versa, a diminuição da temperatura prolongará o tempo de trabalho/configuração. O cimento é sensível à luz. O tempo de trabalho reduz significativamente durante a aplicação sob iluminação intensa. Após a extrusão da quantidade desejada de material, feche imediatamente a seringa, para que o material não seja desiluminado. Feche bem a seringa recolocando a tampa original imediatamente após o uso. Ao remover o dline Dual Curing Adhesive Resin Cement do frigorífico após o armazenamento, deixe o material à temperatura ambiente durante algum tempo até ao aquecimento. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 2-8°C (preferível num frigorífico). 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520

Seringa dupla de 8g, pontas de automix de 10unids (para inlays/onlays, coroas, pontes), pontas de canal radicular intraoral de 10unids (para pinos)

## Instruções de Utilização

### RO

## Descrição

i-FIX este un ciment cu dublă polimerizare, bioinert, radioopac, bazat pe rășini tip metacrilat și particule de stică de silice/bariu. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement este un dispozitiv puternic, cu rezistență mare și caracteristici adezive optime. Folosirea vârfurilor cu amestecare automată asigură un mix omogen care poate fi plasat direct în restaurare.

## Compoziție

Bază: stică dentară măruntă bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, agent de condiționare 1-5%, dioxid de silicon 1-5%, inițiator <1%, opacifiant <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Catalizator: stică dentară măruntă bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, stabilizator <1%, fotoinițiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

## CARACTERISTICII DE PERFORMANȚĂ

dublă polimerizare	ușoară și chimică
rezistență la flexiune	115.4±8.4 MPa
absorbție apă	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
solvabil în apă	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
grăsimi film	8.8 µm

## Utilizare Destinată și Beneficii Clinice

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement reface/îmbinătășește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/mentine funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

## Indicații Clinice

- Pentru cimentarea permanentă a restaurărilor indirecte, inclusiv a plombelor, coroanelor și punților de ceramică, compozit și metal;
- Pentru cimentarea permanentă a pivoturilor.

## Contraindicații

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

## Reacții la Combinări

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

## Efecte Adverse Neplăcute

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

## Riscuri Reziduale

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

## Grupul de Pacienți-Tintă

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

## Partea Corpului Sau Tipuri de Țesuturi și Fluide Corespunzătoare

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dințe.

## Utilizator Destinat

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

## Sterilitate

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, menenanță 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatură ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se

refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

## Componente și Accesorii Consumabile

Nu sunt furnizate accesorii cu dispozitivul. Consumabile, cum ar fi vârfurile automix, vârfurile canalului intraoral-radicular, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

## Instrucțiuni de Utilizare

### Pregătire:

1. Înlăturați restaurarea temporară.
2. Curățați suprafața, călătiți cu apă și uscați-o cu aer. Evitați uscarea excesivă. Suprafața trebuie să lucească.
3. Încercați poziționarea restaurării permanente pentru a asigura o potrivire bună.
4. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează să fie gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Călătiți cu apă și uscați cu apă. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu sălivă, călătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
5. Aplicați un strat subtire de adeziv fotopolimerizant, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat pe suprafață demineralizată sau un adeziv cu dublă polimerizare pentru post-comentare, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
6. Înlăturați capacul seringii dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Prompt și cu atenție, atașați seringă vârfului automix.
8. Testați fluiditatea materialului din vârful automix înainte de utilizare.
9. Extrageți 1-2mm de material pe o plăcuță de amestecare pentru a egala pasta catalizator și bază de pe vârf. Nu folosiți pasta extrasă.

### Plasare:

#### INLAYS/ONLAYS:

1. Puneti cimentul direct în restaurare. Acoperiți toate suprafețele.
2. Sigilați ferm restaurarea. Stabilizați până când cimentul este așezat pe deplin.

#### COROANE/PUNȚI:

1. Puneti cimentul direct în restaurare. Acoperiți toate suprafețele.
2. Sigilați ferm restaurarea. Lăsați cimentul să curgă de pe toate marginile. Stabilizați până când cimentul este așezat pe deplin.

#### PIVOTURI:

1. Montați vârful intraoral pentru canalul radicular pe vârful automix și puntei cimentul direct în canal.
2. Plasați bine pivotul și rotați-l ușor pentru a evita captarea aerului. Lăsați cimentul să curgă din spatiul canalului. Fotopolimerizați timp de 10 secunde pentru a fixa poziția pivotului. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a lumini de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmată instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Stabilizați până când cimentul este așezat pe deplin.

#### FINISARE:

1. După ce restaurarea este fixă iar cimentul este elastic, înlăturați excesul de ciment cu un scaler sau explorator. Starea elastică se poate obține fotopolimerizând timp de 2-3 secunde sau lăsând cimentul să se autopolimerizeze timp de de 30 de secunde - 1 minut de la aplicare.
2. Fotopolimerizați timp de 20-30 de secunde toate suprafețele și marginile după înlăturarea excesului de ciment. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a lumini de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmată instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Finisați restaurarea.

#### NOTĂ!

- a) Timpul de lucru la 23°C este în jur de 1 minut și 30 de secunde - 2 minute. Timpul de așezare chimică la 37°C este în jur de 2 minute - 2 minute și 30 de secunde. Timpul de fotopolimerizare pe suprafață este de 20-30 de secunde.

#### AVERTISMENTE

Vârfurile sunt de unică folosință. Nu folosiți în contact direct cu țesuturile pulpe. Deoarece dline Dual Curing Adhesive Resin Cement este puternic adeziv, curățați toate instrumentele înainte ca cimentul să se așeze. Timpul de așezare depinde de condițiile ambientale și temperatura orală. Temperatura ridicată va reduce timpul de lucru/ășezare, pe când temperatura scăzută va prelungi timpul de lucru/ășezare. Cimentul este sensibil la lumină. Timpul de lucru scade semnificativ în timpul aplicării sub lumină intensă. După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Închideți strâns seringa punând înapoi capacul original imediat după folosire. Când scoateți dline Dual Curing Adhesive Resin Cement din frigider după depozitare, lăsați materialul la temperatură camerei un timp până se încălzește. A nu se utilizează la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingrediente sale. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

#### PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHEI: Călătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați călătirea. 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 ÎNGHITIRE: Călătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Îesați 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.

#### DURATA DE VIATĂ

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

Tineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 2-8°C (preferabil la frigider). A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

#### DEBARASARE

Arunciți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

#### VIGILENȚĂ

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

## REZUMAT SIGURANȚĂ SI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosesc 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

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

## AMBALAJ

**REF 17520** 8g seringă dublă, 10buc vârfuri automix (pentru plombe, coroane, punți), 10buc vârfuri intraorale-canal radicular (pentru pivoturi)

## NÁVOD NA POUŽITIE

SK

### POPS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je duálne tuhnúci, bioinérny, rentgenkontrastný cement na báze metakryátových živíc a častic plniva zo oxidu kremičitého/bárnitého. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je vysoko pevné a vysoko odolné zariadenie s optimálnou charakteristikou lepenia. Použitie hrotov automix zaistuje homogénnu zmes, ktorú možno umiestniť priamo do náhrady.

### ZLOŽENIE

Báza: zubné sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bária 50-70%, zmes metakryátu 30-50%, kondicionér 1-5%, oxid kremičity 1-5%, iniciátor <1%, kalidlo <1%, urýchľovač 1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentálne sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bárnitého 50-70%, metakryátová zmes 30-50%, oxid kremičity 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojité vytvrdzovanie	ľahké a chemické
pevnosť v ohybe	115.4±8.4 MPa
absorpcia vody	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
rozprustnosť vo vode	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
hrúbka filmu	8.8 µm

### ZAMYSLANÝ ÚCEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržuje zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkániv.

### KLINICKÉ INDÍKACIE

- Pre trvalé cementovanie nepriamych náhrad vrátane keramických, kompozitných a kovových nepriamych zubných výplní, čiastočných korunkiek, korunkiek a mostíkov;
- Pre trvalé cementovanie koreňových čapov.

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### OBMEDZENIE KOMBINÁCÍ

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

### NEŽIADUCE VEDLJAJŠIE ÚČINKY

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

### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

### CIELOVÁ 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.

### ZAMYSLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - Zub.

### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

### STERILITA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

### SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebny materiál, ako sú hroty automix, špičky intraorálneho koreňového kanálika, sa dodava so zariadením.

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### PRÍPRAVA:

1. Odstráňte dočasnú reštauráciu.

2. Povrch očistite, opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysušeniu. Povrch musí zostať lesklý.
3. Skúste trvalú reštauráciu, aby ste zaistili správne uloženie.
4. Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky lepané plochy, postupujte podľa pokynov výrobcu. Nechajte lepať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovinu). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysušaniu dentínu. Po zaschnutí vyzerať povrch kriedovo a nesmie byť pred naniesením lepidla znečistený. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znova osušte a v prípade potreby znova leptať.
5. Na lepaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu ľahko vytvrdzujúceho lepidla, ako je dline Light Curing Adhesive, alebo lepidlo s dvojtým vytvrdzovaním pre následné cementovanie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
6. Odstraňte viečko injekčnej striekačky dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Okamžite a opatrne pripojte hrot automixu ku striekačke.
8. Pred použitím oteste tok materiálu s hrotom automixu.
9. Vytlačte 1-2 mm pasty na miestcu podložky, aby sa vyravnala základná pasta a pasta katalyzátora v automix hrotu. Nepoužívajte už vytlačenú pastu.

### UMIESŤENIE:

#### NEPRIAME ZUBNÉ VÝPLNE/ČIASTOČNÉ KORUNKY:

1. Dávkujte cement priamo do náhrady. Pokryte všetky povrhy.
2. Umiestnite náhradu pevne na prípravok. Stabilizujte, kým cement úplne nestuhne.

#### KORUNKY/MOSTÍKY:

1. Dávkujte cement priamo do náhrady. Pokryte všetky povrhy.
2. Umiestnite náhradu pevne na prípravok. Nechajte cement vytkať zo všetkých okrajov. Stabilizujte, kým cement úplne nestuhne.

#### KOREŇOVÉ ČAPY:

1. Nainštaliujte hrot intraorálneho koreňového kanála na hrot automixu a dávkujte cement priamo do kanála.
2. Koreňový čap opatrne usadte a záhlka ho otáčajte, aby nedošlo k zachytenej vzduchu. Nechajte cement vytkať z priestoru kanála. Polohu koreňových čapov zafixujte svetlom po dobu 10 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampa s intenzitou svetla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyzadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu. Stabilizujte, kým cement úplne nestuhne.

#### DOKONČOVANIE:

1. Po riadnom usadení výplne a v čase, keď je cement v gumovom stave, odstráňte všetok prebytočný cement pomocou scalera alebo exploreru. Gumového stavu možno dosiahnuť vytvrdnením svetlom po dobu cca. 2-3 sekundy alebo ponechaním cementu samovoľne vytvrdzovať 30-60 s po aplikácii.
2. Po odstránení všetkého prebytočného cementu vytvrdzuje všetky povrhy a okraje po dobu 20-30 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampa s intenzitou svetla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyzadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu. Dokončte reštaurovanie.

#### POZNÁMKA!

- a) Pracovná doba pri 23 °C je približne 1 minúta 30 sekúnd až 2 minúty. Doba chemického vytvrdnutia pri 37 °C je približne 2 minúty až 2 minúty 30 sekúnd. Doba vytvrdnutia pomocou svetla je 20-30 sekúnd.

#### VAROVANIE

Hroty sú iba na jedno použitie. Nepoužívajte v priamom kontakte s buničinou. Keďže je dline Dual Curing Adhesive Resin Cement vysoko lepivý, očistite všetky nástroje pred cementovaním. Doba tuhnutia závisí na okolitej a orálnej teplote. Zvýšená teplota skráti dobu práce/nastavenia. Naopak znižená teplota predĺži dobu práce/nastavenia. Cement je citlivý na svetlo. Pracovná doba sa pri aplikácii pri intenzívnom osvetlení výrazne znižuje. Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite uzavorte injekčnú striekačku, aby materiál neboli na svetlo. Ihneď po použíti tesne uzavrite injekčnú striekačku nasadením pôvodného viečka. Pri vyberaní dline Dual Curing Adhesive Resin Cement z chladničky po skladovaní nechajte materiál po určitú dobu pri izbovnej teplote až do zahriatia. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

#### OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vypláňajte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplánochani. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kóže alebo sliznic alebo výráske: 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 polohom ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobré 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 korešpondenciach by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

#### SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 2-8°C (najlepšie v chladničke). Chráňte pred priamym slnečným žiareniom a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

#### LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

#### BDELOST

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

#### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520

8g dvojité striekačka, 10 ks hrotov automixu (pre nepriame zubné výplne, čiastočné korunky, korunky, mostíky), 10 ks koncoviek pre intraorálne koreňové kanálky (pre koreňové čapy)

## NAVODILA ZA UPORABO

### SL

## OPIS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je bioinertní, radiopačen cement na osnovi metakrilátov smol in delcov polnila iz silicijevega dioksida / barijevega stekla, ki se dvojno utrjuje. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je visoko trpežen in zelo odporen, z optimalnimi veznimi lastnostmi. Uporaba konic za avtomatsko mešanje zagotavlja pridobitev homogene zmesi, ki je na voljo za takojšnjo uporabo.

## SESTAVA

Osnova: mleto zobno steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, balzam 1-5%, silicijev dioksid 1-5%, iniciator <1%, opaciifier <1%, pospeševalc 1%, zaviralec <1%. Katalizator: mleto zobno steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silicijev dioksid 1-5%, coiničiator <1%, stabilizator <1%, fotoiničiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvijo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so raktovorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

## ZNAČILNOSTI DELOVANJA

dvojno utrjevanje	svetloba in kemikalije
upogibna trdnost	115.4±8.4 MPa
absorpcija vode	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
topnost v vodi	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
debelina filma	8.8 µm

## PREVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

## KLINIČNE INDIKACIJE

- Za trajno cementiranje pri indirektnih restavracijah vključno s keramičnimi, kompozitnimi in kovinskimi inlayi, onleyi, kronami in mostički.
- Za trajno cementiranje zatičev.

## KONTRAINDIKACIJE

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

## OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

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

## NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

## PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor 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.

## PREVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

## PREVIDENI UPORABNIK

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

## STERILNOST

Dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev 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 poškodovanem embalaži, ga ne uporabljajte.

## OKOLJE UPORABE

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

## POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Potrošni material, kot so konice za samodejno mešanje, konice intraorálnih koreninskih kanalov, je priložen napravi.

## NAVODILA ZA UPORABO

### PRIPRAVA:

1. Odstranite začasno restavracijo.
2. Očistite površino, sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se prekomernemu sušenju. Površina mora ostati sijajna.
3. Pomerite prileganje trajne restavracije. Pravilno se mora prilegati.
4. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel, sledite proizvajalcu navodilom za uporabo. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora

biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.

5. Direktno na jedkanjo površino nanesite tanko plast lepila, ki se utruje z ultravijolično svetlobo, kot je dline Light Curing Adhesive, ali lepilo z dvojnim utrjevanjem za naknadno cementiranje, sledite proizvajalcuvim navodilom za uporabo.
6. Odstranite pokrovček z dline Dual Curing Adhesive Resin Cement brizge.
7. Konico za avtomatsko mešanje nemudoma in previdno pritrde na brizgo.
8. Pred uporabo preizkusite pretok materiala iz konice za avtomatsko mešanje.
9. Iztisnite 1-2 mm materiala na mešalno ploščico, da se pretok osnovne paste in katalitične paste v konici izenačita. Iztisnjene paste ne uporabljajte.

## NAMESTITEV:

### INLAY/ONLAY:

1. Cement nanesite direktno na pripravljen zob. Prekrijte vse površine.
2. Trajno restavracijo trdno namestite na pripravljeno površino. Stabilizirajte, dokler se cement popolnoma ne utrdi.

### KRONE/MOSTIČKI:

1. Cement nanesite direktno na pripravljen zob. Prekrijte vse površine.
2. Trajno restavracijo trdno namestite na pripravljeno površino. Pustite, da cement odteče z vseh robov. Stabilizirajte, dokler se cement popolnoma ne utrdi.

### ZATIČI:

1. Pritrde konico za intraorale kanale na konico za avtomatsko mešanje in nanesite cement neposredno v kanal.
2. Previdno umestite zatič in ga rahlo zasukajte, da ne pride do zadrževanja zraka. Pustite, da cement teče ven iz kanala. 10 sekund utrjuje z ultravijolično svetlobo, da fiksira položaj zatiča. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj času. Upoštevajte proizvajalcova navodila za uporabo. Utrjuje, dokler se cement popolnoma ne strdi.

## ZAKLJUČEVANJE:

1. Ko je trajna restavracija pravilno umešena in ko je cement še vedno v mehkem stanju, odstranite ves odvečni cement s skalnjam ali ekskavatorjem. Mehko stanje lahko dosežete z ultravijoličnim utrjevanjem približno 2-3 sekunde ali tako, da pustite, da se cement sam strdi, približno 30 sekund - 1 minuta po nanosu.
2. Po odstranitvi odvečnega cementa vse površine in robe utrjuje z ultravijolično svetlobo 20-30 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj času. Upoštevajte proizvajalcova navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.

### OPOMBA/

- a) Delovni čas pri 23°C je približno 1 minuto 30 sekund do 2 minuti. Čas kemičnega utrjevanja pri 37 °C je približno 2 minuti do 2 minuti 30 sekund. Čas ultravijoličnega utrjevanja je 20-30 sekund po posamezni površini.

## OPOZORILA

Konice so samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte v neposrednem stiku s tkivom zbrane pulpe. Ker je dline Dual Curing Adhesive Resin Cement zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement utrdi. Čas utrjevanja je odvisen od temperature okolice in temperature v ustni votlini. Povišana temperatura bo skrajšala čas dela/utrjevanja. Nasprotno bo nižja temperatura podaljšala čas dela/utrjevanja. Cement je občutljiv na svetlobo. Pri močni osvetlitvi se delovni čas med nanašanjem bistveno zmanjša. Ko iztisnete želeno količino materiala, brzo takoj zaprite, da material ne bo izpostavljen svetlobi. Injekcijsko brizgo tesno zaprite tako, da takoj po uporabi namestite originalni pokrovček nazaj. Ko dline Dual Curing Adhesive Resin Cement vzamete iz hladilnika, kjer ste ga hrаниli daljši čas, ga pustite na sobni temperaturi, dokler se ne ogreje. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetičnih motenj.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OCÍ: 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 sletec in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebrega 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 prezračevanem 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.

## SKLADIŠENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 2-8°C (priporočeno je shranjevati v hladilniku). Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom topote. 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 sporocite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

## POVZETEK VARNOSTNIH OPORIZORIL IN KLINIČNIH UCINKOVITOSTI

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalcuvimi 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 17520

8g dvojna brizga, konica za samodejno mešanje (za inlay/onlays, krone, mostičke) - 10 kosov, konica za intraoralni zobne kanale (za zatiče) - 10 kosov

## INSTRUCCIONES DE USO

ES

### DESCRIPCIÓN

i-FIX Dúo es un cemento radiopaco bio-inerte de curado dual, a base de resinas de metacrilato y partículas de relleno de vidrio de sílice/bario. i-FIX Dúo es un dispositivo de alta resistencia y alta resistencia con características de unión óptimas. El uso de puntas de auto mezcla asegura una mezcla homogénea que se puede colocar directamente en la restauración.

### COMPOSICIÓN

Base: vidrio dental molido a base de sílice y bario 50-70%, mezcla de metacrilato 30-50%, acondicionador 1-5%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, productor de opacidad <1%, acelerador 1%, inhibidor <1%. Catalizador: vidrio dental molido a base de sílice y bario 50-70%, mezcla de metacrilato 30-50%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, estabilizador <1%, fotoiniciador <1%, inhibidor <1%, pigmento <1%.

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

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

curado dual	Ligera y química
fuerte flexibilidad	115.4±8.4 MPa
sorción de agua	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilidad del agua	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
espesor de la película	8.8 µm

### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 cementación permanente de restauraciones indirectas que incluyen incrustaciones inlay y onlay, coronas y puentes de cerámica, composite y metal;
- Para cementación permanente.

### CONTRAINDICACIONES

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

### RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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.

### PARTES PREVISTAS DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

### USUARIO PREVISTO

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

### ESTERILIDAD

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

### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Los consumibles, como puntas de automezcla, puntas de conducto radicular intraoral, se suministran con el dispositivo.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACIÓN:

1. Retire la restauración temporal.
2. Limpie la superficie, aclare con agua y seque con aire. Evite el secado excesivo. La superficie debe permanecer brillante.
3. Compruebe la restauración permanente para asegurar un ajuste adecuado.
4. 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 seque con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie parecerá gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.

5. Aplique una capa delgada de adhesivo fotopolimerizable, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada o adhesivo de curado dual para la cementación de anclajes, siga las instrucciones de uso del fabricante.
6. Retire la tapa de la jeringa i-FIX Dúo.
7. Acople rápidamente y cuidadosamente la punta de la auto mezcla a la jeringa.
8. Pruebe el flujo de material de la punta de auto mezcla antes de usarlo.
9. Exprima 1-2 mm de pasta en una lámina de mezcla para igualar la pasta base y la pasta catalizadora en la punta de la auto mezcla. No utilice la pasta que se ha exprimido.

### COLOCACIÓN:

#### INCRUSTACIONES INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense el cemento directamente en la restauración. Cubra todas las superficies.
2. Asiente la restauración firmemente sobre la preparación. Estabilice hasta que el cemento esté completamente fraguado.

#### CORONAS/Puentes:

1. Dispense el cemento directamente en la restauración. Cubra todas las superficies.
2. Asiente la restauración firmemente sobre la preparación. Deje que el cemento fluya por todos los márgenes. Estabilice hasta que el cemento esté completamente fraguado.

#### ANCLAJES:

1. Monte la punta del conducto radicular intraoral en la punta de la auto mezcla y dispense el cemento directamente en el conducto.
2. Asiente el anclaje con cuidado y gírela ligeramente para evitar atrapar aire. Deje que el cemento fluya desde el espacio del canal. Polimerice con la luz durante 10 segundos para fijar la posición del anclaje. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Estabilice hasta que el cemento esté completamente fraguado.

#### ACABADO:

1. Una vez que la restauración esté correctamente asentada y mientras el cemento esté en estado gomoso, elimine todo el exceso de cemento con un raspador o un explorador. El estado gomoso se puede lograr mediante fotopolimerización durante aproximadamente 2-3 segundos o dejando que el cemento se polimerice automáticamente. durante aproximadamente 30 segundos - 1 minuto después de la aplicación.
2. Polimerice con la luz durante 20-30 segundos todas las superficies y márgenes después de eliminar todo el exceso de cemento. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Termine la restauración.

#### NOTA!

- a) El tiempo de trabajo a 23°C es de 1 minuto 30 segundos a 2 minutos aproximadamente. El tiempo de fraguado químico a 37°C es de 2 minutos a 2 minutos 30 segundos aproximadamente. El tiempo de fotopolimerización por superficie es de 20-30 segundos aproximadamente.

#### ADVERTENCIAS

Las puntas son descartables. No aplicar en contacto directo con tejido pulpar. Como i-FIX Dúo es altamente adhesivo, limpie todos los instrumentos antes de que se fije el cemento. El tiempo de fraguado depende de la temperatura ambiente y oral. El aumento de temperatura reducirá el tiempo de trabajo o fraguado. Así mismo, la disminución de la temperatura prolongará el tiempo de trabajo o fraguado. El cemento es sensible a la luz. El tiempo de trabajo se reduce significativamente durante la aplicación de iluminación intensa. Despues de extraer la cantidad deseada de material, cierre inmediatamente la jeringa, para que el material no se seque. Cierre bien la jeringa reemplazando la tapa original inmediatamente después de su uso. Cuando retire dline Dual Curing Adhesive Resin Cement del refrigerador después de su almacenamiento, deje el material a temperatura ambiente durante algún tiempo hasta que agarre calor. 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el refrigerador). 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 Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 17520** Jeringa doble de 8g, 10 puntas de auto mezcla (para incrustaciones inlay/onlay, coronas, puentes), 10 puntas de conducto radicular intraoral (para anclajes)

## **ANVÄNDARINSTUKTIONER**

**SV**

### **BESKRIVNING**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är ett dubbeldärande, bioinert, röntgensäkert cement, baserat på metakrylatharter och kiseldioxid/bariumglasfyllnadspartiklar. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är en enhet med hög hållfasthet och mycket motståndskraft med optimala bindningsegenskaper. Användningen av automix-spetsar säkerställer en homogen blanding som kan appliceras direkt i restaureringen.

### **SAMMANSÄTTNING**

Bas: slipat dentalglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, balsam 1-5%, kiseldioxid 1-5%, initiatör <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, hämmare <1%. Katalysator: slipat dentalglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, kiseldioxid 1-5%, coinitiator <1%, stabilisator <1%, fotoinitiatör <1%, hämmare <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement innehåller inte läkemedelssubstanter, 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**

dubbeldärning	lätt och kemiskt
böhållfasthet	115.4±8.4 MPa
vattensorption	24.28±0.45 µg/mm <sup>3</sup>
vattenlösighet	0.64±0.21 µg/mm <sup>3</sup>
filmtjocklek	8.8 µm

### **AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement återställer och 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 permanent cementering av indirekta restaureringar inklusive keramiska, komposit- och metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar;
- För permanent cementering av poster.

### **KONTRAINDIKATIONER**

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

### **BEGÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER**

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

### **ÖNSKADE BIVERKNINGAR**

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

### **ÅTERSTÄNDE RISKER**

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

### **PATIENTENS MÅLGRUPP**

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

### **AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR**

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kroppsängsskor i kontakt med enheten – tand.

### **AVSEDD ANVÄNDARE**

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

### **STERILITET**

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

### **FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR**

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsartiklar, till exempel automix-tips, intraorala rotkanal-tips, levereras med enheten.

### **ANVÄNDARINSTUKTIONER**

#### **FÖRBEREDELSE:**

1. Ta bort den tillfälliga restaureringen.
2. Rengör ytan, skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning. Ytan måste förbliva blank.
3. Testa den permanenta restaureringen för att säkerställa korrekt passform.

4. Applicera etsskikt, 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 (email). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning verkar ytan kritatisk och får inte förföras innan limet appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
5. Applicera omedelbart ett tunt lager av lättfärdande lim, som dline Light Curing Adhesive, på etsad yta eller dubbelhärdande lim för eftercementering, följ tillverkarens bruksanvisningar.
6. Ta av dline Dual Curing Adhesive Resin Cement-sprutans lock.
7. Fäst automix-spetsen snabbt och varsamt på sprutan.
8. Testa materialflödet från automix-spetsen före användning.
9. Pressa ut en 1-2 mm pasta på en blandningsplatta för att motsvara baspasta och katalysatorpasta i automix-spetsen. Använd inte pastan som har pressats ut.

### **PLACERING:**

#### **INLÄGG/ONLAYS:**

1. Utfärda cement direkt i restaureringen. Täck alla ytor.
2. Sätt restaureringen ordentligt på beredningen. Stabilisera tills cementen är helt härdat.

#### **KRONOR/BROAR:**

1. Fordela cement direkt i restaureringen. Täck alla ytor.
2. Sätt restaureringen ordentligt på beredningen. Låt cementen flyta från marginaler. Stabilisera tills cement är helt härdat.

#### **POSTER:**

1. Montera den intraorala rotkanalspetsen på automix-spetsen och dispensera cementen direkt i kanalen.
2. Placerä posten (stolen) försiktigt och rotera något för att undvika att luftbubblor. Låt cementen flyta från kanalutrymmet. Ljushärdå i 10 sekunder för att fästa posten. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup>. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Stabilisera tills cementen är helt härdat.

### **EFTERBEHANDLING:**

1. Efter att restaureringen har placerats ordentligt och medan cementet är i gummiläge, ta bort allt överskott av cement med scalarer eller explorer. Ett gummiaffärt läge kan uppnås genom att hälla cementet självhärda i cirka 30 sekunder eller genom att låta cementet självhärda i cirka 30 sekunder till 1 minut efter applicering.
2. Ljushärdå i 20-30 sekunder på alla ytor och marginaler efter avlägsnande av allt överflödig cement. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup>. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Avsluta restaureringen.

#### **NOTERA!**

- a) Arbetstid vid 23°C är cirka 1 minut 30 sekunder upp till 2 minuter. Kemisk behandlingstid vid 37°C är cirka 2 minuter upp till 2 minuter och 30 sekunder. Ljushärdningstid per yta är 20-30 sekunder.

### **VARNINGAR**

Spetsarna är endast för engångsbruk. Använd inte i direkt kontakt med massavvävad. Eftersom dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är mycket självhäftande, rengör alla instrument innan cementen fastnar. Hur lång tid det tar för cementen att härdna beror på den omgivande temperaturen och den orala temperaturen. Ökad temperatur minskar arbets-/fästningstiden. Omvänt leder minskad temperatur till förlängd arbets-/fästningstiden. Cementet är känsligt för ljus. Arbetsiden minskar avsevärt vid applicering under intensiv belysning. Efter önskad mängd extruderat material, stäng omedelbart sprutan så att materialet inte utsätts. Stäng sprutan ordentligt genom att sätta tillbaka originallocket direkt efter användning. När du tar ut dline Dual Curing Adhesive Resin Cement från kylskåpet efter förvaring, låt materialet stå i rumstemperatur en stund tills det värmts upp. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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/slemmhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring till 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.

### **HÄLLBARHETSTID**

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

### **FÖRVARING**

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 2-8°C (helst i kylskåp). Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras också för barn!

### **AVLÄGNING**

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

### **TILLVERKARENS ANSVAR**

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

### **GILTIGHET**

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

## FÖRPACKNING

**REF 17520** 8g dubbel spruta, 10st automix-spetsar (för inlägg/onlays, kronor, broar), 10st intraoral rotkanalspetsar (för poster)

## KULLANIM KILAVUZU

TR

### ACIKLAMA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, metakrilat resinleri ve silika/baryum cam dolgu partikülleri bazlı, ikili kürlenen, biyoetkisiz, radyoopak bir simandır. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, optimum yapıştırma özelliklerine sahip, yüksek mukavemetli, oldukça dirençli bir cihazdır. Otomatik karıştırıcı uçların kullanılması, doğrudan restorasyona yerleştirilebilen homojen karışım sağlar.

### BİLESİM

Baz: % 50-70 silika ve baryum bazlı cam diş öğütülmüş, % 30-50 metakrilat karışımı, % 1-5 koşullandırıcı, % 1-5 silikon dioksit, başlatıcı <% 1, opaklaştırıcı % 1, hızlandırıcı % 1, inhibitör 1 %. Katalizör: % 50-70 silika ve baryum bazlı cam diş öğütülmüş, % 30-50 metakrilat karışımı, % 1-5 silikon dioksit, ko-başlatıcı <% 1, stabilizatör % 1, foto başlatıcı % 1, inhibitör % 1, pigment % 1.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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

ikili kürleme	hafif ve kimyasal
eğilme mukavemeti	115.4±8.4 MPa
su emilimi	24.28±0.45 µg/mm³
suda çözünürlük	0.64±0.21 µg/mm³
film kalınlığı	8.8 µm

### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasını/daha estetik görünümnesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Seramik, kompozit ve metal bazlı inleyler, onleyler, kuronlar ve köprüler dahil olmak üzere dolayı restorasyonların kalıcı simantasyonu içindedir;
- Postların kalıcı simantasyonu içindedir.

### KONTRAENDİKASYONLAR

Ürune veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olma geçmişi olan hastalar.

### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

### İSTENMЕYEN YAN ETKİLER

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

### REZİDÜEL RİSKLER

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

### HASTA HEDEF GRUBU

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

### HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

Vücutun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş.

### HEDEFLENEN KULLANICI

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanıldığına sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

### STERİLITE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizlikte veya dezenfekteşmeye, önyeşici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

### KULLANIM ORTAMI

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehaneleri内置 kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanılmıştır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Otomatik karıştırma uçları, ağız içi kök kanal uçları gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilir.

### KULLANIM KILAVUZU

#### HAZIRLIK:

1. Geçici restorasyonu sökünen.
2. Yüzeyi temizleyin, suyla durulayın ve havayla kurulayın. Aşırı kurutmaktan sakının. Yüzey parlaklığını koruyın.
3. Uygun uyumu sağlamak için kalıcı restorasyonu deneyin.
4. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulanır, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyi (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olacak ve yapırtıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmayacağından emin olun. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
5. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi ince bir tabaka ışıkla kürlenen yapırtıcı veya simantasyon sonrası için ikili kürlenen yapırtıcı uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement enjektör kapağını çıkarın.
6. Otomatik karıştırıcı ucu enjektöre hizla ve dikkatlice takın.
7. Kullanmadan önce otomatik karıştırıcı uçtan maddenin nasıl aktığını test edin.

9. Otomatik karıştırıcı uçtan macunu ve katalizör macunu eşitlemek için 1-2 ml'lik macunu bir karıştırma pedi üzerine sıkın. Sıkılmış macunu kullanmayın.

### YERLEŞTİRME:

#### İNLEYLER/ONLAYLER:

1. Simarı doğrudan restorasyona dağıtin. Tüm yüzeyleri kapatın.
2. Restorasyonu preparasyonun üzerine sıkıca oturtun. Simarı tamamen yerlestirecek şekilde stabilize edin.

#### KRONLAR/KÖPRÜLER:

1. Simarı doğrudan restorasyona dağıtin. Tüm yüzeyleri kapatın.
2. Restorasyonu preparasyonun üzerine sıkıca oturtun. Simanın tüm kenarlarından akmasına izin verin. Siman tamamen yerlestirecek şekilde stabilize edin.

#### POSTLAR:

1. Ağız içi kök kanal ucunu otomatik karıştırıcı uca monte edin ve simarı doğrudan kanala dağıtin.
2. Postu dikkatle oturtun ve hava sıkışmasını önlemek için hafifçe çevirin. Simanın kanal boşluğunundan akmasına izin verin. Postu sabitlemek için 10 saniye boyunca ışıkla kürleyin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğu sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Siman tamamen yerlestirecek şekilde stabilize edin.

#### TAMAMLAMA:

1. Restorasyon düzgün bir şekilde oturduktan sonra ve siman kauçuk haldeyken, tüm fazla simarı ölçük veya eksploratör ile temizleyin. Lastiği durum olarak ışıkla kürleme ile yaklaşık 2-3 saniye içinde veya simanın kendi kendine kürlenmesini sağlayarak elde edilebilir. Uygulamadan 30 saniye - 1 dakika sonra.
2. Fazla simanın tümü çıkarıldıkten sonra tüm yüzeyleri ve kenar boşluklarını 20-30 saniye ışıkla polimerize edin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğu sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Restorasyonu tamamlayın.

#### NOTE!

- a) 23°C'de çalışma süresi yaklaşık 1 dakika 30 saniye ila 2 dakikadır. 37 °C'de kimyasal sertleşme süresi yaklaşık 2 dakika ila 2 dakika 30 saniyedir. Üzey başına ışıkla sertleşme süresi 20-30 saniyedir.

#### UYARILAR

Uçlar yalnızca tek kullanılmaktır. Pulpa dokusuya doğrudan temas halinde kullanmayın. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement son derece yapışkan olduğundan, siman uygulamadan önce tüm aletleri temizleyin. Sertleşme süresi, ortam ve ağız sıcaklığına bağlıdır. Fazla sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini azaltacaktır. Düşük sıcaklık ise çalışma/sertleşme süresini uzatabacaktır. Siman ışığa duyarlıdır. Yoğun ışıklardırma altında uygulama sırasında çalışma süresi ölçüde azalır. İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen kapatın, böylece materyal ıiksiz kalmayacaktır. Enjektörü, kullanmadan hemen sonra orijinal kapağına değiştirerek kapatın. Saklanan dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ürününuzzuzdolabından çıkarırken, şışeyi isınana kadar bir süre oda sıcaklığında bekletin. Bu ürünü, ürune veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik interferans ortaya çıkarmaz.

#### ÖNLEMLER

Ürün uygularken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrifi devam ederse: Tibbi tıvşive/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahrif veya kizarıklık meydana gelirse: Tibbi tıvşive/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDА: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDА: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkarın ve kolay birimde 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

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.

#### BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### VIJILANS

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

#### GÜVENİLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özet, işbu başlangıçlamaz 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 17520** 8 g çift enjektör, 10 adet otomatik karıştırıcı uç (inleyler/onleyler, kronlar, köprüler için), 10 adet ağız içi kök kanal ucu (postlar için)

## ОПИСАНИЕ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement - это бионергетный рентгеноконтрастный цемент двойного отверждения на основе метакрилатных смол и частиц наполнителя из кварцевого/бариевого стекла. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement - это высокопрочное изделие с оптимальными характеристиками склеивания. Использование наконечников шприца для автоматического смешивания обеспечивает однородную смесь, которую можно помещать непосредственно в реставрацию.

## СОСТАВ

Основа: шлифованное стоматологическое стекло на основе кремнезема и бария 50-70%, смесь метакрилата 30-50%, кондиционер 1-5%, диоксид кремния 1-5%, инициатор <1%, замутнитель <1%, ускоритель 1%, ингибитор <1%. Каталитор: шлифованное стоматологическое стекло на основе кремнезема и бария 50-70%, смесь метакрилата 30-50%, диоксид кремния 1-5%, соинициатор <1%, стабилизатор <1%, фотоинициатор <1%, ингибитор <1%, пигмент <1%. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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

двойное отверждение	свет и химия
предел прочности при изгибе	92.3±4.8 МПа
водопоглощение	18.49±0.15 мг/мм <sup>3</sup>
растворимость в воде	0.75±0.26 мг/мм <sup>3</sup>
толщина пленки	8.8 мкм

## ПРЕДСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

## КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для постоянной фиксации непрямых реставраций, включая керамические, композитные и металлические вкладки, накладки, коронки и мосты;
- Для постоянной фиксации штифтов.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

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

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

## ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

## ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

## РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как насадки для автомикса, насадки для интраорального корневого канала, входя в комплект поставки устройства.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ПОДГОТОВКА:

1. Удалите временную реставрацию.
2. Очистите поверхность, промойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания. Поверхность должна оставаться глянцевой.
3. Примерьте постоянную реставрацию, чтобы убедиться в ее правильности.
4. Нанесите слой протравки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю протравленную поверхность, следуя инструкциям производителя по применению. Оставьте протравку на 15 секунд (дентина), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность становится меловой, и ее нельзя загрязнять перед нанесением клея. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости протравите заново.

5. Нанесите тонкий слой светоотверждаемого клея, такого как dline Light Curing Adhesive, сразу на протравленную поверхность или клей двойного отверждения для последующей цементации, следуя инструкциям по применению производителя.
6. Снимите колпачок шприца dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Быстро и осторожно прикрепите наконечник шприца для автоматического смешивания к шприцу.
8. Перед использованием проверьте поток материала из наконечника шприца для автоматического смешивания.
9. Выдавите 1-2 мм пасты на бумагу для замешивания, чтобы уравнять базовую пасту и пасту катализатора в наконечнике шприца для автоматического смешивания. Не используйте выдавленную пасту.

## РАЗМЕЩЕНИЕ:

### ВКЛАДКИ/НАКЛАДКИ:

1. Выдавите цемент прямо в реставрацию. Покройте все поверхности.
2. Плотно установите реставрацию на препарированное. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

### КОРОНКИ/МОСТЫ:

1. Выдавите цемент прямо в реставрацию. Покройте все поверхности.
2. Плотно установите реставрацию на препарированное. Дайте цементу стечь со всех краев. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

### ШТИФТЫ:

1. Установите наконечник внутриротового корневого канала на наконечник шприца для автоматического смешивания и нанесите цемент прямо в канал.
2. Осторожно установите штифт и слегка поверните во избежание захвата воздуха. Дайте цементу вытечь из пространства канала. Полимеризуйте светом в течение 10 секунд, чтобы зафиксировать положение штифта. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям производителя по применению. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

## ПОЛИРОВКА:

1. После того, как реставрация будет правильно установлена и пока цемент находится в эластичном состоянии, удалите весь излишек цемента с помощью скелера или зонда. Эластичное состояние может быть достигнуто светоотверждением в течение примерно 2-3 секунд или путем самоотверждения цемента в течение примерно 30 секунд - 1 минуты после нанесения.
2. После удаления излишков цемента полимеризуйте все поверхности и края в течение 20-30 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя. Завершите реставрацию.

## ПРИМЕЧАНИЕ!

- a) Время обработки при 23°C составляет от 1 минуты 30 секунд до 2 минут. Время химического схватывания при 37°C составляет примерно от 2 минут до 2 минут 30 секунд. Время светового отверждения на поверхность составляет 20-30 секунд.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Наконечники предназначены только для одноразового использования. Не использовать при прямом контакте с тканью пульпы. Поскольку dline Dual Curing Adhesive Resin Cement обладает высокой адгезией, очистите все инструменты перед нанесением цемента. Время схватывания зависит от температуры окружающей среды и температуры в полости рта. Повышенная температура сокращает время работы/схватывания. И наоборот, снижение температуры продлит время работы/схватывания. Цемент чувствителен к свету. При интенсивном освещении время работы значительно сокращается. После того, как необходимое количество материала выдавлено, немедленно закройте шприц, чтобы материал не был вы свобожден. Плотно закройте шприц, заменив оригинальный колпачок сразу после использования. При извлечении dline Dual Curing Adhesive Resin Cement из холодильника после хранения оставьте материал на некоторое время при температуре окружающей среды до нагрева. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

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: обратитесь 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: вывести 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 ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

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 2-8°C (желательно в холодильнике). 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 І КЛІНІЧКОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 ДЕЙСТВІЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

## УПАКОВКА

### REF 17520

Двойной шприц 8 г, 10 наконечников для шприца для автоматического смешивания (для вкладок/накладок, коронок, мостовидных протезов), 10 наконечников для интраоральных корневых каналов (для штифтов)

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

### UA

#### ОПИС

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement - це біоінертний рентгеноконтрастний цемент подвійного затвердіння на основі метакрилатних смол і частинок наповнювача з кварцового/барієвого скла. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement - це високоміцний виріб з оптимальними характеристиками склеювання. Використання наконечників шприца для автоматичного змішування забезпечує однорідну суміш, яку можна поміщати безпосередньо в реставрацію.

#### СКЛАД

Основа: шліфоване стоматологічне скло на основі кремнезему і барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, кондіціонер 1-5%, діоксид кремнію 1-5%, ініціатор <1%, замутнювач <1%, прискорювач 1%, інгібітор <1%. Каталізатор: шліфоване стоматологічне скло на основі кремнезему і барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, діоксид кремнію 1-5%, співніціатор <1%, стабілізатор <1%, фотоініціатор <1%, інгібітор <1%, пігмент <1%.

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

#### ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

подвійне затвердіння	світло -хімічні
границя міцності при вигині	92.3±4.8 МПа
водоголінання	18.49±0.15 $\mu\text{g}/\text{мм}^2$
розчинність у воді	0.75±0.26 $\mu\text{g}/\text{мм}^3$
товщина плівки	8.8 $\mu\text{m}$

#### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

#### КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для постійної фіксації непрямих реставрацій, включно з керамічними, композитними та металевими вкладками, накладками, коронками та мостами;
- Для постійної фіксації штифтів.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

#### ОБМеження на комбінації

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

#### НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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

Ніякі обмежені 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 контактиують з виробом – зуб.

#### ПЕРЕДБАЧУВАНІЙ КОРИСТУВАЧ

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

#### СТЕРИЛЬНІСТЬ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванню або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечно роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

#### УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколошнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу підходить для одноразового використання

(тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

#### ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять принадлежності. Витратні матеріали, такі як наконечники для автоматичного змішування, наконечники внутрішньоротового каналу, поставляються разом із пристроєм.

#### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

##### ПІДГОТОВКА:

1. Виділіть тимчасову реставрацію.
2. Очистіть поверхню, промийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання. Поверхня має залишатися глянцевою.
3. Примірійте постійну реставрацію, щоб переконатися в її правильності.
4. Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю протравлену поверхню, дотримуючись інструкції виробника із застосування. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня стає крейдововою, і її не можна забруднювати перед нанесенням клею. Якщо поверхня забруднена слизом, промийте і просушіть ще раз і у разі потреби протрівте заново.
5. Нанесіть тонкий шар світлотвердного клею, такого як dline Light Curing Adhesive, відразу на протравлену поверхню або клей подвійного зазатвердіння для подальшої цементації, дотримуючись інструкції виробника із застосування.
6. Зніміть ковпачок шприца dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Швидко та обережно прикріпіть наконечник шприца для автоматичного змішування до шприца.
8. Перед використанням перевірте потік матеріалу з наконечника шприца для автоматичного змішування.
9. Видавіть 1-2 мм пасті на папір для змішування, щоб зрівняти базову пасту з пастою катализатора в наконечнику шприца для автоматичного змішування. Не використовуйте видавлену пасту.

#### РОЗМІЩЕННЯ:

##### ВКЛАДКИ/НАКЛАДКИ:

1. Видавіть цемент прямо в реставрацію. Покрайте все поверхні.
2. Щільно встановіть реставрацію на препарування. Стабілізуєте, поки цемент повністю не затвердіє.

##### КОРОНКИ/МОСТИ:

1. Видавіть цемент прямо в реставрацію. Покрайте все поверхні.
2. Щільно встановіть реставрацію на препарування. Дайте цементу стекти з усіх країв. Стабілізуєте, поки цемент повністю не затвердіє..

##### ШТИФТИ:

1. Встановіть кінчик внутрішньоротового кореневого каналу на наконечник шприца для автоматичного змішування і нанесіть цемент прямим шляхом.
2. Обережно встановіть штифт і злегка поверніть, щоб уникнути захоплення повітря. Дайте цементу втекти з простору каналу. Полімеризуйте світлом протягом 10 секунд, щоб зафіксувати положення штифта. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см<sup>2</sup>. Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкції виробника із застосування. Стабілізуєте, поки цемент повністю не затвердіє.

#### ПОЛІРУВАННЯ:

1. Після того, як реставрація буде правильно встановлена і поки цемент знаходитьсь в еластичному стані, видавіть весь надлишок цементу за допомогою скайлера або зонда. Еластичний стан може бути досягнутий світловатердінням протягом приблизно 2-3 секунд або шляхом самозатвердіння цементу протягом приблизно 30 секунд - 1 хвилини після нанесення.
2. Після видалення надлишків цементу полімеризуйте всі поверхні та краї протягом 20-30 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см<sup>2</sup>. Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкції виробника із застосування. Завершіть реставрацію.

#### ПРИМІТКА!

- a) Час обробки за 23°C становить від 1 хвилини 30 секунд до 2 хвилин. Час хімічного скоплювання за 37°C становить приблизно від 2 хвилин до 2 хвилин 30 секунд. Час світлового затвердіння на поверхні становить 20-30 секунд.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Наконечники призначенні тільки для одноразового використання. Не застосовувати при прямому контакті з тканиною пульпи. Оскільки dline Dual Curing Adhesive Resin Cement має високу адгезію, очистіть всі інструменти перед нанесенням цементу. Час скоплювання залежить від температури навколошнього середовища та температури в порожнині рота. Підвищена температура скорочує час роботи/скоплювання. І навпаки, зниження температури продовжує час роботи/скоплювання. Цемент чутливий до світла. При інтенсивному освітленні час роботи значно скорочується. Після того, як необхідну кількість матеріалу видавлено, негайно закріпіть шприц, щоб матеріал не був вивільнений. Щільно закріпіть шприц, замінивши орігінальний ковпачок відразу після використання. Під час вилучення dline Dual Curing Adhesive Resin Cement з холодильника після зберігання залиште матеріал на деякий час за температуру навколошнього середовища до нагрівання. 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.

#### ЗАПОВІЖНІ 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 виперійт перед повторним використанням. При ПРОКОВУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваетесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При відхиленні: вивести людину на свіжі повітря і забезпечити її комфорте дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщені. Лікарю та пацієнту

рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

#### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 2 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначенений 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 2-8°C (бажано в холодильнику). Берегти 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 МОНІТОРІНГ

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

#### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

#### ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування вісі попередні версії скасовуються.

#### УПАКОВКА

##### REF 17520

Подвійний шприц 8 г, 10 наконечників для шприца для автоматичного змішування (для вкладок/накладок, коронок, мостоподібних протезів), 10 наконечників для інтраоральних кореневих каналів (для штифтів)

**SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICACIÓN DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZÍMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsiktigheid /Hoiatus /Mise en garde /Прosoхj /Figyelemzettetés /Attentione /Piesardžibu! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Attenzione /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat /Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatuurinen limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Opio θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limite de temperatūra /Teplotnyi limit /Temperaturna omejitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı /Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukcija /Gebrauchsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skratíť lietosnášas pamäčibú /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instruções de utilização /Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanını talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от сълнчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Krotitje pukriči apñ tov īljo /Napfénnytől 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 slničným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Günəş işığından uzak tutun /Berечь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Нероуžívajte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Не уżywać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-sterili /Mitterestierilne /Non stérile /Μη αποτελεσμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинское устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostehniskai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico

	/Dispositiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk ustrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatóság idő /Data di scadenza /Deriguma termiň /Utlöpsdato /Data przydatności /Дата 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
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Katalooginumer /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Número di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Numär catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételekód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotájs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



**Dline**

Medicinos Linija UAB  
Aviacijos str. 28  
Siauliai LT-77103  
Lithuania  
Tel.: +370 41 553 553  
[www.i-dline.ee](http://www.i-dline.ee)

Last revised: 2021-10