

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement

EN	Dual curing adhesive resin cement
LT	Dvigubo kietėjimo dervinis surišimo cementas
DE	Dualhärtender adhäsiver Kunststoffzement
BG	Цимент с двойно втвърдяваща се адхезивна смола
CS	Dvojitě tuhnutí lepicí pryskyřičný cement
DA	Dobbelt hærdende klæbende harpikscement
ET	Kahekordselt kõvenev liimvaigu cement
FR	Ciment résine adhésif à double durcissement
EL	Τσιμέντο ρητίνης με διπλή σκλήρυνση
HU	Kettős kötésű ragasztógyanta cement
IT	Cemento resinoso adesivo a doppia polimerizzazione
LV	Divreiz cietējošs līmes sveķu cements
NO	Dobbel herdende limharpiks sement
PL	Klej żywiczny o podwójnym utwardzaniu
PT	Cimento de resina adesiva de cura dupla
RO	Ciment cu rășină adezivă cu întărire duală
SK	Dvojit tvrdnutí lepiaci živcový cement
SL	Cement iz lepilne smole z dvojnim strjevanjem
ES	Cemento de resina adhesiva de curado dual
SV	Dubbelhärdande limharts cement
TR	Çift kürlenen 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 derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

dual curing	light and chemical
flexural strength	115.4±8.4 MPa
water sorption	24.28±0.45 µg/mm ³
water solubility	0.64±0.21 µg/mm ³
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/cm². 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/cm². 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.

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

If, during the use of the product, noticed non-homogenous consistency, product does not harden or does not adhere on the applied surface while curing with light or any by-products/phases are released during curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them

out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline 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 is available through manufacturer's website www.dline.ee/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online.

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, rentgenkontrastiškas cementas, pagamintas metakrilatų ir silicio/bario stiklo dalelių pagrindu. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra labai stiprus ir patvarus cementas pasižymintis optimaliomis sukibimo savybėmis. Automatinio sumaišymo antgaliai užtikrina vienalytį mišinį, kurį galima aplikuoti tiesiai į restauraciją.

SUDĖTIS

Bazė: smulkintas odontologinis stiklas su silicio ir bario dalelėmis 50-70%, metakrilatų mišinys 30-50%, kondicionierius 1-5%, silicio dioksidas 1-5%, iniciatorius <1%, opakinė medžiaga <1%, akceleratorius <1%, inhibitorius <1%. Katalizatorius: smulkintas odontologinis stiklas su silicio ir bario dalelėmis 50-70%, metakrilatų mišinys 30-50%, silicio dioksidas 1-5%, koordinatorius <1%, stabilizatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, inhibitorius <1%, pigmentas <1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

dvigubo kietėjimo	šviesa ir cheminis
stipris lenkiant	115.4±8.4 MPa
vandens sorbcija	24.28±0.45 µg/mm ³
tirpumas vandenyje	0.64±0.21 µg/mm ³
plėvelės storis	8.8 µm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

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

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYŠČIAI

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

NAUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS:

1. Nuimkite laikiną restauraciją.
2. Nuvalykite paviršius, nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru. Venkite per didelio išsausinimo. Paviršius turi išlikti blizgus.
3. Prieš nuolatinės restauracijos cementavimą, patikrinkite ar ji tinka.
4. Ant esdinamo paviršiaus užtepkite ploną esdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksnį. Vadovaukitės esdintojo naudojimo instrukcija. Palaikykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išsėdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėju, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršius nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite esdinimo procedūrą.
5. Ant išsėdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną šviesoje kietėjančio surišėjo, tokio kaip dline Light Curing Adhesive, sluoksnį arba dvigubo kietėjimo surišėjo, kaiščių cementavimui. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
6. Nuimkite dline Dual Curing Adhesive Resin Cement švirkšto dangtelį.
7. Nedelsiant ir atsargiai pritvirtinkite automatinio sumaišymo antgalį prie švirkšto.
8. Prieš pradėdami dirbti patikrinkite ar cementas gerai teka automatinio sumaišymo antgaliu.
9. Išspauskite 1-2mm pastos ant maišymo padėkliuko, kad sulygintumėte bazės pastos ir katalizatoriaus pastos kiekį automatinio sumaišymo antgalyje. Nenaudokite pastos, kuri buvo išspausyta.

CEMENTAVIMAS:

ĮKLOTAI/ŪŽKLOTAI:

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

VAINIKĖLIAI/TILTĖLIAI:

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

KAIŠČIAI:

1. Uždėkite intraoralinį šaknies kanalo antgalį ant automatinio sumaišymo antgalio ir aplikuokite cementą tiesiai į kanalą.
2. Atsargiai įstatykite kaištį ir šiek tiek pasukite, kad nepatektų oro. Leiskite cementui ištekėti iš kanalo. Kietinkite šviesa 10 sekundžių kaiščio padėties fiksacijai. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukietės.

ŪŽBAIGIMAS:

1. Kai restauracija tinkamai uždėta ir kol cementas yra gumos konsistencijos, skalieriu arba zondų pašalininkite visą perteklinį cementą. Gumos konsistencija galima išgauti kietinant cementą šviesa apie 2-3 sekundes arba leidžiant cementui kietėti savaime apie 30 sekundžių – 1 minutę po aplikavimo.
2. Po perteklinio cemento pašalinimo visus paviršius ir kraštus kietinkite šviesa 20-30 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukitės 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.

ĮSPĖJIMAI

Antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Kadangi dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra labai lipnus, nuvalykite visus instrumentus neluokdami kol cementas sukietės. 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 intensyviai apšvietimui. Išėmę dline Dual Curing Adhesive Resin Cement iš šaldytuvo, palikite medžiagą kambario temperatūroje tam tikrą laiką kol sušils. Panaudoję reikiama priemonės kiekį, nedelsdami uždarykite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Nenaudokite dline Dual Curing Adhesive Resin Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produktas aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsiliekant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nehomogeniška, produktas nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ir/ar išsiskiria šalutiniai produktai/fazės, pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar pastebėjote kitokį, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos

naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebandokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

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 terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 2-8°C temperatūrai (pageidautina šaldytuve). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.dline.ee/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 17520 8g dvigubas švirkštas, 10vnt automatinio sumaišymo antgalių (įklotams/užklotams, vainikėliams, tiltams), 10vnt intraoralinių šaknies kanalo antgalių (kaiščiams)

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ist ein dualhärtender, bioinert, röntgenopaker 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 Kieselsäure 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 Kieselsäure 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 krebserregend, erbgutverändernd, 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/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.64±0.21 µg/mm ³
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 Gesamtrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter 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 aufbewahrt Dosismenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN 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 lighthärtenden Adhäsivs, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf oder einen dualhärtenden 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 Luftschlüsse zu vermeiden. Lassen Sie den Zement aus dem Kanalraum fließen. Lighthärtung 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 Lighthärtung für ca. 2-3 Sekunden und durch Selbsthärtung des Zements für ca. 30 Sekunden - 1 Minute nach dem Auftragen erreicht werden.
2. Härten 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 könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, 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 Lighthärtungszeit 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

сфорт, damit das Material nicht unbeleuchtet 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 Kühlschrank 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.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztliche 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.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Anwendung des Produkts eine inhomogene Konsistenz festgestellt wird, das Produkt während der Lichthärtung nicht aushärtet oder auf der aufgetragenen Oberfläche nicht haftet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen während der Härtung freigesetzt werden oder plötzliche akute Schmerzen beim Auftragen auftreten Aufstellungsort, oder wenn ein anderes abnormales Verhalten des Produkts bemerkt wird, während das Gerät manipuliert wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftnotrufzentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 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 funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers www.dline.ee/sscp/ zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist.

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)

INSTRUKTION FÜR DIE ANWENDUNG

OPISANIE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е двойно втвърдяващ се биоинертен, рентгеноконтрастен цимент, базиран на метакрилатни смоли и частици пълнител от силициево / бариево стъкло. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е много здраво, високоустойчиво устройство с оптимални характеристики на свързване. Използването на найкрайници 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 канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

двойно втвърдяване	лека и химическа
сила на огъване	115.4±8.4 МПа
сорбция на вода	24.28±0.45 µg/mm ³

разтворим във вода	0.64±0.21 µg/mm ³
дебелина на филма	8.8 µm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За 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 евенол, защото евенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

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 найкрайници за автоматично смесване, връхчета за вътреорален корен найкрайници.

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 прилягане.
4. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на 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 лепило. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и изсушете отново и повторно ецвайте, ако е необходимо.
5. Нанесете тънък слой лепило със светлинна втвърдяване, като dline Light Curing Adhesive, незабавно върху гравирани 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 найкрайника за автоматично смесване към спринцовката.
8. Пробвайте потока на материала преди употреба от върха на автомикса.
9. Изстискайте 1-2 мм паста върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста в върха на автоматичната смес. Не използвайте изцедената паста.

ПОСТАВЯНЕ:

ПЛОМБИ/ЧАСТИЧНИ ПЛОМБИ:

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

КОРОНКИ/МОСТОВЕ:

1. Дозирайте цимента директно в реставрацията. Покрийте 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 вътреоралния 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 / cm². 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 / cm². 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!

- а) 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

Съветите са само за еднократна употреба. Да не се използва при директен контакт с пулпна тъкан. Тъй като dline Dual Curing Adhesive Resin Cement е силно лепило, почистете всички инструменти, преди да се включи циментът. Времето за настройка зависи от околната и оралната температура. Повишената температура ще намали времето за работа / настройка. Обратно намалената температура ще удължи 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 осветен. Плътното 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

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

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

Ако по време на употребата на продукта се забележи нехомогенна консистенция, продуктът не се втвърдява или не залепва върху нанесената повърхност по време на втвърдяване със светлина или се отделят странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка при нанасяне сайт, или ако друго ненормално поведение на продукта, забелязано по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на 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 пазят от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline 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 характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.dline.ee/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 17520

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

НАВЪД К ПОУЖИТИ

CS

ПОПИС

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je duálně tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastní cement na bázi methakrylátových pryskyřic a částic plniv ze oxidu křemičitého/barnatého. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je vysoce pevné a vysoce odolné 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 křemičitého a barya 50-70%, směs methakrylátu 30-50%, kondicionér 1-5%, oxid křemičitého 1-5%, iniciátor <1%, kalitel <1%, urychlovač 1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentální sklo broušené na bázi oxidu křemičitého a barnatého 50-70%, methakrylátová směs 30-50%, oxid křemičitého 1-5%, koinicátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojitě vytvrzování	lehké a chemické
pevnost v ohybu	115,4±8,4 MPa
absorpce vody	24,28±0,45 µg/mm ³
rozpuštěnost ve vodě	0,64±0,21 µg/mm ³
tloušťka filmu	8,8 µm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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.

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline 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 znovu. 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.

NAVĚD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

1. Odstraňte dočasnou restauraci.
2. Povrch očistěte, opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišného vysušení. Povrch musí zůstat lesklý.
3. Zkuste trvalou restauraci, abyste zajistili správné uložení.
4. Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptané plochy, postupujte podle pokynů výrobce. Nechte lepat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí vypadá povrch křídově a nesmí být před nanesením lepidla znečištěn. Pokud je povrch kontaminován slinami, opláchněte jej a znovu osušte a v případě potřeby znovu leptejte.

- Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lehké vytvrzujícího lepidla, jako je dline Light Curing Adhesive, nebo lepidlo s dvojitým vytvrzováním pro následné cementování, postupujte podle pokynů výrobce.
- Odstraňte víčko injekční stříkačky dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
- Okamžitě a opatrně připojte hrot automixu ke stříkačce.
- Před použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
- Vytlačte 1-2 mm pasty na míchací podložku, aby se vyrovnala základní pasta a pasta katalyzátoru v automix hrotu. Nepoužívejte již vytlačenou pastu.

UMÍSTĚNÍ:

NEPŘÍMÉ ZUBNÍ VÝPLNĚ/ČÁSTEČNÉ KORUNKY:

- Dávkujte cement přímo do náhrady. Pokryjte všechny povrchy.
- Umístěte náhradu pevně na přípravek. Stabilizujte, dokud cement zcela nezuhne.

KORUNKY/MŮSTKY:

- Dávkujte cement přímo do náhrady. Pokryjte všechny povrchy.
- Umístěte náhradu pevně na přípravek. Nechte cement vytékat ze všech okrajů. Stabilizujte, dokud cement zcela nezuhne.

KOŘENOVÉ ČEPY:

- Namontujte hrot intraorálního kořenového kanálu na hrot automixu a dávkujte cement přímo do kanálu.
- Kořenový čep opatrně usadte a lehce jej otáčejte, aby nedošlo k zachycení vzduchu. Nechte cement vytékat z prostoru kanálu. Polohu kořenových čepů zafixujte světlem po dobu 10 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Stabilizujte, dokud cement zcela nezuhne.

DOKONČOVÁNÍ:

- Po řádném usazení výplně a v době, kdy je cement v gumovém stavu, odstraňte veškerý přebytečný cement pomocí scaleru nebo exploreru. Gumového stavu lze dosáhnout vytvrzením světlem po dobu cca. 2-3 sekundy nebo ponecháním cementu samovolně vytvrzovat 30-60 s po aplikaci.
- Po odstranění veškerého přebytečného cementu vytvrzujte všechny povrchy a okraje po dobu 20-30 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Dokončete restaurování.

POZNÁMKA!

- Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvrzení při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvrzení 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 lepidlivý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátí dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjímání dline Dual Curing Adhesive Resin Cement 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 kteroukoli ze složek. Dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nevyzařuje záření a nepůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

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

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

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při vytvrzování uvolňuje vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahláste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

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

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 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, hláší se to výrobcí a příslušnému orgánu členskému 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 má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického

výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.dline.ee/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

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 hærkning, 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 bindingssegenskaber. Brugen af automix tips sikrer homogen blanding, som kan placeres direkte i restaureringen.

SAMMENSÆTNING

Base: dental glas sletbet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylatblanding 30-50%, conditioner 1-5%, siliciumdioxid 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Katalysator: dental glas sletbet 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, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

dobbelt hærkning	let og kemisk
flexural styrke	115.4±8.4 MPa
vandrydelse	24.28±0.45 µg/mm ³
vandopløselighed	0.64±0.21 µg/mm ³
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 cementering 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.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. 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 fælles dental materialer. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

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

BRUG MILJØ

dline 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-rokkanal tips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

PRÆPARATION:

- Fjern den midlertidige restaurering.
- Rengør overfladen, skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring. Overfladen skal forblive blank.
- Prøv den permanente restaurering for at sikre korrekt pasform.
- Påfør ættselag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflader, der skal ætsets, følg producentens brugsanvisning. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurennet, før limen påføres. Hvis overfladen

bliver forurennet med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.

5. Påfør et tyndt lag lyszædningslim, 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 automixspids, før brug.
9. Klem en 1-2 mm pasta ud på en blandingsskive så det svarer til bispastaen 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.

INDLÆG:

1. Monter intraoral-root canal spidsen på automix spidsen og dispenser cement direkte ind i kanalen.
2. Indstil spidsen forsigtigt og drej lidt for at undgå at fange luft. Lad cementen strømme fra kanallummet. Der lyszærdes i 10 sekunder for at fastsætte placeringen af stillingen. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm². 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 siddende, og mens cementen er i gummiagtig 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/cm². 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 pulpavæv. 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 køleskabet 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/slimhindeirritation eller udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet tøj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis der under brugen af produktet bemærkes uhomogen konsistens, hærdet produktet ikke eller klæber ikke på den påførte overflade under hærdning med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigives under hærdning, eller der opstår pludselige akutte smerter ved påføring stedet, eller hvis en anden unormal opførsel af produktet bemærkes under manipulation af enheden, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Samt alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 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 i køleskab). Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÆGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning

af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted www.dline.ee/sscp/, indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 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 põhineb metakrülaatvaikudel ja ränioksiid-/baariumklaasist täiteainetel. 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: ränioksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrülaadi segu 30–50%, konditsioneer 1–5%, ränioksiid 1–5%, iniitsiaator <1%, hägusti 1%, inhibiitor 1%. Katalüsaator: ränioksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrülaadi segu 30–50%, ränioksiid 1–5%, koinitsiaator <1%, stabilisaator 1%, fotoinitsiaator 1%, inhibiitor 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 määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksiisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

kaksikkövastuv	kerge ja keemiline
paindetugevus	115,4±8,4 MPa
vee sorptsioon	24,28±0,45 µg/mm ³
vees lahustuvus	0,64±0,21 µg/mm ³
kihi paksus	8,8 µm

ETTENÄHTUD 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.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIONIDE PIIRANGUD

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

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKOND

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

KULUMATERJALID JA TARIKUD

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

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTAMINE:

1. Eemaldage ajutine restauratsioon.
2. Puhastage pind, loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige ülekuivamist. Pind peab jääma läikiv.
3. Proovige püsirestauratsiooni, et tagada selle sobivus.
4. Kandke kiht söövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kõikidele söövitatavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind olema adhesiivi pealekandmiseks kriidine ja mitte

saastunud. Kui pind saastub süljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti.

5. Kandke õhuke kiht valguskõvenevat adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, kohe söövitatud pinnale, või kaksikkõvastuvat adhesiivi postide tsemenditeerimiseks, järgige 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 kindlalt ettevalmistatud pinnale. Stabiiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

KROONID/SILLAD:

1. Viige tsement otse restauratsiooni Katke kõik pinnad.
2. Asetage restauratsioon kindlalt ettevalmistatud pinnale. Laske tsemendil voolata kõigist servadest. Stabiiliseerige, 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 lõksu jäämist. Laske tsemendil kanalist välja voolata. Posti asendi fikseerimiseks valguskõvastage 10 sekundit. Kasutage LED-polümeerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm². Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Stabiiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

VIIMISTLUS:

1. Pärast seda, kui restauratsioon on korralikult paigas ja tsement on kumjas, eemaldage kogu liigne tsement skaleerija või sondiga. Kumja tekstuuri saavutamiseks valguskõvastage tsementi u. 2-3 sekundit või laske tsemendil isekõveneda u. 30 sekundit - 1 minut pärast paigaldamist.
2. Pärast üleliigse tsemendi eemaldamist kõvastage kõiki pindu ja servi 20-30 sekundit. Kasutage LED-polümeerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW/cm². Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Viimistlege restauratsiooni.

MÄRKUS!

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

HOIATUSED

Otsikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage otsese kokkupuutes pulbiga. Kuna dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on väga adhesiivne, puhastage kõik instrumendid enne tsemendi kuivamist. Kõvastusaaeg sõltub ümbritsevast ja suuõhne temperatuurist. Kõrgem temperatuur vähendab töö- ja kõvastusaega. Vastupidi, madalam temperatuur pikendab töö- ja kõvastusaega. Tsement on valgustundlik. Tööaeg väheneb intensiivse valguse käes töötlemisel oluliselt. Pärast vajalikku materjali väljastamist sulgege süstal kohe, et materjal ei oleks valgustatud. Sulgege süstal tihedalt, asetades algupärane kork süstlale tagasi. Kui eemaldate dline Dual Curing Adhesive Resin Cement'i pärast säilitamist külmkapist, jätke see mõneks ajaks toatemperatuurile, kuni materjal on üles soojenenud. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:

Kui toote kasutamise ajal on märgata ebaohumeenset konsistentsi, toode ei kõvene või ei kleepu valgusega kõvenemisel pinnale või eralduvad kõvenemisel kõrvalsaadused/faasid või pealekandmisel tekib äkiline valu saidile või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebatavalist käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambaaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsi patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÖLBLIKKUSAEG

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement kõlblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 2-8°C (soovitavalt säilitada külmkapis). Kaitske otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil www.dline.ee/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 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%, photoinitiateur <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 cancérigènes, 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 ³
solubilité dans l'eau	0.64±0.21 µg/mm ³
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 mordantage 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/cm². 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 détartreur 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/cm². 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/de prise. A l'inverse, une baisse de la température prolonge 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.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil : Si, lors de l'utilisation du produit, on remarque une consistance non homogène, le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant le durcissement à la lumière ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le durcissement, ou une douleur aiguë soudaine se produit lors de l'application site, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre

antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 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 est disponible sur le site Web du fabricant www.dline.ee/sscp/ jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne.

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 κοκκία διπλού πολυμερισμού, αδρανής, ακτινοασκερή, με βάση methacrylate resins και σωματίδια silica/barium glass. Το dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι μια συσκευή με υψηλή αντοχή, υψηλή ανθεκτικότητα, και βέλτιστα χαρακτηριστικά συγκόλλησης. Η χρήση ρύγχους αυτόματης ανάμιξης 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 αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

διπλός πολυμερισμός	ελαφρύ και χημικό
μηχανική αντοχή	115.4±8.4 MPa
απορροφητικότητα νερού	24.28±0.45 μg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0.64±0.21 μg/mm ³
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.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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 διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ισοί 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 αδειούχος 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 ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Αφαιρέστε προσωρινή αποκατάσταση.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια, ξεπλύνετε με νερό, και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα. Η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει γυαλιστερή.
3. Δοκιμάστε την εφαρμογή του αντικειμένου μόνιμης αποκατάστασης για να επιβεβαιώσετε ότι εφαρμόζει σωστά.
4. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης. Αν η επιφάνεια μολυνθεί από σάλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά αν χρειάζεται.
5. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα φωτοπολυμεριζόμενη συγκολλητικής κονίας, όπως dline Light Curing Adhesive αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ή κονία συγκόλλησης διπλού πολυμερισμού για την συγκόλληση αξόνων, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας του dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Γρήγορα και προσεκτικά τοποθετήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα.
8. Δοκιμάστε την ροή του υλικού από το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης πριν την χρήση.
9. Πιέστε και εξάγετε 1–2mm πάστας σε μπλοκ ανάμιξης για να έχετε ίση ποσότητα πάστας βάσης και πάστας καταλύτη στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης. Μην χρησιμοποιήσετε την πάστα που έχετε μόλις εξάγει..

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ:

ΕΝΘΕΤΑ/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 τρέξει από όλα τα όρια. Σταθεροποιήστε μέχρι να πήξει η κονία.

ΑΞΟΝΕΣ:

1. Τοποθετήστε το ρύγχος ριζικού σωλήνα 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 φυσαλίδων αέρα. Αφήστε την κονία να τρέξει από τον χώρο σωλήνα. Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιήσετε τον άξονα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². 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 περισσευούμενη κονία με ξέστρο ή ανιχνευτήρα. Η ελαστική κατάσταση μπορεί να επιτευχθεί με φωτοπολυμερισμό για περίπου 2–3 δευτερόλεπτα ή αφήνοντας την κονία να πολυμεριστεί από μόνη της για περίπου 30 δευτερόλεπτα με 1 λεπτό μετά την εφαρμογή.
2. Φωτοπολυμερίστε όλες τις επιφάνειες και τα όρια μετά την αφαίρεση της περισσευούμενης κονίας για 20–30 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². 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 ρύγχη είναι μιας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε σε απευθείας επαφή με τον πολφ. Καθώς το dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι πολύ ισχυρό συγκολλητικό, 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. Αντίθετα, μείωση της θερμοκρασίας θα αυξήσει 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 αμέσως την σύριγγα, ώστε το υλικό να μην φωτιστεί. Κλείστε ερμητικά την σύριγγα τοποθετώντας το αρχικό της καπάκι αμέσως μετά την χρήση. Όταν αφαιρέτε 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 Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

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

Εάν, κατά τη χρήση του προϊόντος, παρατηρηθεί μη ομοιογενής σύσταση, το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια που εφαρμόζεται κατά τη σκλήρυνση με φως ή τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη σκλήρυνση ή εμφανίζεται ελαφρύς οξύς πόνος κατά την εφαρμογή τοποθεσία ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι να ελεγχθεί. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline 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 σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΒΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή www.dline.ee/sscc/ έως ότου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 17520 8g διπλή σύριγγα, 10 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης (για ένθετα/επένθετα, στεφάνες, γέφυρες), 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα (για άξονες)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

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

ÖSSZETÉTEL

Alap: szilícium-dioxid és bárium alapú őrlött fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, kondicionáló 1-5%, szilícium-dioxid 1-5%, iniciátor <1%, opakizáló <1%, gyorsító 1%, inhibitor <1%. Katalizátor: szilícium-dioxid és bárium alapú őrlött fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, szilícium-dioxid 1-5%, iniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármaszékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

kettős keményedés	könnnyű és vegyi
hailítószilárdság	115.4±8.4 MPa
vízszorpció	24.28±0.45 µg/mm ³
vízoldhatóság	0.64±0.21 µg/mm ³

filmvastagság	8.8 µm
---------------	--------

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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 RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETI TÍPUSAI

Testrészt - szájjal. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel 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 rendeltetésszerű 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 tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTÓZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. Fogyóeszközök tartozékokat, például automixhegyeket, intraorális-gyökércsatorna-csúcsokat mellékelünk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Távolítsa el az ideiglenes restaurációt.
2. Tisztítsa meg a felületet, öblítse le vízzel és szárítsa levegővel. Kerülje a túlzott szárítást. A felületnek fényesnek 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. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Száradás után a felület meszesnek tűnik, és a ragasztó felhordása előtt nem szabad szennyezni. Ha a felület nyálal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és szükség esetén ismételje meg a ragasztást.
5. Vigyen fel egy vékony réteg fénykeményedő 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 Resin Cement fecskendő kupakját.
7. Azonnal és óvatosan illessze fel az automix hegyet a fecskendőre.
8. Használat előtt tesztelje az automix hegyből történő anyagáramlást.
9. Nyomjon ki 1-2 mm pasztát egy keverőpárnára, hogy az automix hegyben lévő alappasztát és katalizátorpasztát egyenlő legyen. Ne használja fel a kipereszt pasztát.

FELHELYEZÉS:

INLAYS/ONLAYS:

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

BEJEGYZÉSEK:

1. Szerelje fel az intraorális-gyökércsatornacsúcsot az automix csúcsra, és adagolja a cementet közvetlenül a csatornába.
2. Óvatosan ültesse be a cölöpöt, és kissé forgassa el, hogy elkerülje a levegő beszorulását. Hagyja, hogy a cement kifolyjon a csatornából. A posztó helyének rögzítéséhez 10 másodpercig fénykeményítse a cementet. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul..

BEFEJEZÉS:

1. Miután a restauráció megfelelően beült, és amíg a cement gumiszzerű állapotban van, távolítsa el a felesleges cementet scalerrel vagy explorerrel. A gumiszzerű állapotot kb. 2-3 másodpercig tartó

fénykeményedéssel lehet elérni, vagy a cementet a felhordást követően kb. 30 másodperc - 1 percig hagyni kell önkeményedni.

2. A felesleges cement eltávolítása után minden felületet és a peremeket 20-30 másodpercig fénykeményítse. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. 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 fénykeményedési idő felületenként 20-30 másodperc.

FIGYELMEZTETÉSEK

A hegyek csak egyszer használatosak. Ne használja a pulpaszövetet közvetlen érintkezésben. Mivel az dline Dual Curing Adhesive Resin Cement erősen adhéziós, a cement felhelyezése előtt tisztítsa meg az összes műszert. A kötési idő a környezeti és szájhőmérséklettől függ. A megnövekedett hőmérséklet csökkenti a bedolgozási/megkötési időt. Fordítva, a csökkentett hőmérséklet meghosszabbítja a megmunkálási/keményedési időt. A cement fényre érzékeny. Az intenzív fényviszonyok mellett történő alkalmazás során jelentősen csökken a bedolgozási idő. A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal zárja le a fecskendőt, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Használat 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 fellemejszik. 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: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a termék használata során nem homogén állapotot észlelünk, a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felületen a fényvel való térhálóosodás során, a kötés során melléktermékek/fázisok szabadulnak fel, vagy a felhordáskor hirtelen akut fájdalom lép fel. A webhelyen, vagy ha a termékben az eszköz kezelése során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedést észlel, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a termék lenyelje. Kérdezze meg a páciént, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtsé össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú 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. Gyermekek elől távolítsa tartandó!

MEGEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságáról és a klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.dline.ee/sscp/ weboldalán, amíg az Európai Orvostechikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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.

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

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

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement è un cemento a doppia polimerizzazione, bioinerte e radiopaco, a base di resine metacrilate e partecelle 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%,

IT

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 ³
solubilità in acqua	0.64±0.21 µg/mm ³
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-canalari radicolari, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

1. Rimuovete 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 sul 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 fluisca dallo spazio canalare. Fotopolimerizzare per 10 secondi per fissare la posizione del perno. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². 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. 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 ablatore 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. 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/cm². 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 polipare. 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 CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

Se durante l'uso del prodotto si nota una consistenza disomogenea, il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la polimerizzazione con la luce o si liberano sottoprodotti/fasi durante la stagionatura, o si manifesta un dolore acuto improvviso all'applicazione sito, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interromperne immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 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 per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore www.dline.ee/sscp/ fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online.

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-canalari radicolari (per perni)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir divkārši cietējošs bioinerts, starojumu neaurolaidīgs cements uz metakrilāta sveķu un silīcija dioksīda / bārija stikla pildvielas daļiņu bāzes. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir augstas stiprības un izturības ierīce ar optimālām saistīšanas īpašībām. Automātiskās maisīšanas galu izmantošana nodrošina viendabīgu maisījumu, ko var ievietot tieši restaurācijā.

SASTĀVS

Bāze: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50–70%, metakrilāta maisījums 30–50%, silīcija dioksīds 1–5%, ierosinātais <1%, opalescenta viela <1%, paātrinātājs 1%, inhibitors <1%. Katalizators: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50–70%, metakrilāta maisījums 30–50%, silīcija dioksīds 1–5%, iniciatori <1%, stabilizētājs <1%, fotoiniciatori <1%, opalescenta viela <1%, inhibitors <1%, pigmenti <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURĪELIUMI

divkāršā cietēšana	viegls un ķīmisks
lieces stiprība	115.4±8.4 MPa
ūdens sorbcija	24.28±0.45 µg/mm ³
šķīdība ūdenī	0.64±0.21 µg/mm ³
plēves biežums	8.8 µm

PAREDZĒTAIS 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, kompozitmateriālu un metāla pamatņu inleju, onleju, kroniņu un tiltiņu, pastāvīgai cementēšanai;**
- **Pastāvīgai balstu cementēšanai.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

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

NEVĒLAMĀS BLAKSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREDZĒTĀ KĀRMENĀ DAĻA VAI KĀRMENĀ ŠĶIDRUMU AUDA VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Auda vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci — zobš.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vietas 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 uzgalji, intraorālie sakņu kanālu uzgalji.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SAGATAVOŠANĀS:

1. Noņemiet pagaidu restaurāciju.
2. Notīriet virsmu, noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no pārmērīgas žāvēšanas. Virsmai ir jāpaliek spīdīgai.
3. Izmēģiniet pastāvīgu restaurāciju, lai nodrošinātu pienācīgu atbilstību.
4. Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāja slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kalķainai un nepiesārpotai. Ja virsma ir piesārpota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, 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 pēccementēšanai, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.
6. Noņemiet dline Dual Curing Adhesive Resin Cement šļirces vāciņu.
7. Nekavējoties un uzmanīgi piestipriniet šļirci automātiskās maisīšanas uzgali.
8. Pirms lietošanas pārbaudiet materiāla testa plūsmu no automātiskās maisīšanas uzgala.

9. Izspiediet 1–2 mm pastas uz maisīšanas paliktņa, lai automātiskās maisīšanas uzgali būtu vienāds bāzes un katalizatora pastas daudzums. Nelietojiet izspiesto pastu.

NOVIETOŠANA:

INLEJI/ONLEJI:

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

KRONIŠI/TILTIŅI:

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

BALSTI:

1. Uzstādiet intraorālo sakņu kanāla galu uz automātiskās maisīšanas gala un dozējiet cementu tieši kanālā.
2. Uzmanīgi nosēdiniet balstu un nedaudz pagrieziet, lai izvairītos no gaisa iesprūšanas. Ļaujiet cementam plūst no kanāla telpas. Cietiniet gaismā 10 sekundes, lai fiksētu balsta pozīciju. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet 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 noņēmēju vai izpētes instrumentu. Gumijas stāvokli var panākt, cietinot gaismā apmēram 2–3 sekundes vai ļaujot cementam pašam sacietēt apmēram 30 sekundes–1 minūti pēc uzklāšanas.
2. Pēc visa cementa pārpalikuma noņemšanas 20–30 sekundes cietiniet gaismā visas virsmas un malas. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Pabeidziet restaurāciju.

PIEZĪME!

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

BRĪDINĀJUMI

Gali ir tikai vienreizlietojami. Nelietot tiešā saskarē ar pulpas audiem. Tā kā dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir ļoti lipīgs, pirms cementa pielīšanas notīriet visus instrumentus. Saistīšanās laiks ir atkarīgs no apkārtējās vides un mutes temperatūras. Paaugstināta temperatūra saīsina izstrādes/saistīšanās laiku. Savukārt pazemināta temperatūra pagarina izstrādes/saistīšanās laiku. Cements ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Ja uzklāšanas brīdī ir intensīvs apgaismojums, izstrādes laiks ievērojami saīsina. Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noslēdziet šļirci, lai materiāls nebūtu apgaismots. Tūlīt pēc lietošanas cieši noslēdziet šļirci, uzliekot oriģinālo vāciņu. Izņemot dline Dual Curing Adhesive Resin Cement no ledusskapja pēc glabāšanas, atstājiet materiālu kādu laiku apkārtējās vides temperatūrā, līdz tas uzsilst. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veikspēja:

Ja produkta lietošanas laikā ir konstatēta neviendabīga konsistence, produkts nesacietē vai nepielip pie uzklātās virsmas, cietējot ar gaisu vai cietēšanas laikā izdalās blakusprodukti/fāzes, vai uzklāšanas laikā rodas pēkšņas akūtas sāpes vietā vai, ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, nelaujiet produktam norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skaitīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.dline.ee/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrolē, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par

izmantošanu. Protams, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF 17520	8g dubultširce, 10 automātiskās maisīšanas gali (inlejiem/onlejiem, kronišiem, tiltpijem), 10 intraorālie saknes kanāla gali (balstiem)
------------------	---

BRUKSANVĪSĪNG

NO

BESKRĪVĒSE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er en dobbel herding, bioinert, røntgengett 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 slipt 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 slipt basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, silisiumdioksid 1-5%, myntstarter <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.

YTELSEEGENSKAPER

dobbel herding	lett og kjemisk
fleksibel styrke	115.4±8.4 MPa
vann sorpsjon	24.28±0.45 µg/mm ³
vannløselighet	0.64±0.21 µg/mm ³
filmtykkelse	8.8 µm

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

- For permanent sementering av indirekte restaureringer inkludert keramiske, kompositt- 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.

UØNSKEDTE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten - tann.

TILTENKT 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 utdanning.

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

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

BRUKSANVĪSĪNG

FORBEREDELSE:

1. Fjern den midlertidige restaureringen.
2. Rengjør overflaten, skyll med vann og tørk med luft. Unngå overtørring. Overflaten må forbli blank.
3. Prøv den permanente restaureringen for å sikre riktig passform.
4. Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etset, følg produsentens bruksanvisning. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørring dentin. Etter tørring virker overflaten kalkaktig og må ikke forurennes før påføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spytt, skyll og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig.
5. Påfør 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 rotfyllingsspissen på automixspissen og dispenser sementen direkte inn i kanalen.
2. Sett stiften forsiktig og roter litt for å unngå å fange luft. La sementen strømme fra kanalrommet. Lysherd i 10 sekunder for å fikse posisjonen til stiften. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen 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 lysherd i ca. 2-3 sekunder eller ved å la sementen selv kurere i ca. 30 sekunder - 1 minutt etter påføring.
2. Lysherd i 20-30 sekunder alle overflater og marginer etter fjerning av all overflødig sement. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning. Fullfør gjenoppstillingen.

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 påføring under intensiv belysning. Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, lukk sprøyten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollys. Tett lukk sprøyten ved å skifte ut originalhetten umiddelbart etter bruk. Når du fjerner dline Dual Curing Adhesive Resin Cement fra kjøleskap etter lagring, må du la materialet stå ved omgivelsestemperatur 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 bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyerritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

Hvis det under bruk av produktet oppdages uhomogen konsistens, stivner ikke produktet eller fester seg ikke på den påførte overflaten under herding med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres under herding, eller det oppstår plutselige akutte smerter ved påføring, nettstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for 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. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

ast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.dline.ee/sscp/ inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

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

INSTRUKSJON UŽYTKOVANIA

OPIS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement to podwójnie utwardzalny, biopasywny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich cement na bazie żywic metakrylanowych i cząstek wypełniacza szklanego krzemionka/baru. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement to bardzo wytrzymałe, bardzo odporny produkt o optymalnych właściwościach łączenia. Zastosowanie końcówek automix zapewnia jednorodną mieszaninę, 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 zmiętniający <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
wytrzymałość na zginanie	115.4±8.4 MPa
sorpcja wody	24.28±0.45 µg/mm ³
rozpuszczalność w wodzie	0.64±0.21 µg/mm ³
grubość folii	8.8 µm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA 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 REZULTOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŽYTKOWNIK

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 jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŽYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŽYTKOVANIA

PRYGOTOWANIE:

1. Usunąć uzupełnienie tymczasowe.
2. Oczyszczyć powierzchnię, spłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia. Powierzchnia musi pozostać błyszcząca.
3. Wypróbować stałą odbudowę, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.
4. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia wygląda na kredową i nie należy jej zanieczyszczać przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie oplukać 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 przycmować końcówkę automix do strzykawki.
8. Przed użyciem sprawdzić wpływ 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 wyciśniętej wcześniej pasty..

UMIESZCZENIE:

WKŁADY/NAKLADY:

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 wypłynąć ze wszystkich krawędzi. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

SŁUPKI:

1. Zamocować końcówkę kanału korzeni wewnątrzustnego na końcówce automix i dozować cement bezpośrednio do kanału.
2. Ostrożnie osadzić słupki i lekko obrócić, aby uniknąć uwieszenia powietrza. Pozwolić cementowi wypłynąć z przestrzeni kanału. Utwardzać przez 10 sekund, aby utrwalił pozycję słupka. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

WYKOŃCZENIE:

1. Po prawidłowym osadzeniu uzupełnienia i gdy cement jest w stanie gumowatym, usunąć cały nadmiar cementu za pomocą skalera lub eksploratora. Stan gumowaty 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/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika 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

Kończówki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z tkanką miękką. 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 wydłuży czas pracy/wiązania. Cement jest wrażliwy na światło. Czas pracy znacznie się skraca podczas aplikacji przy intensywnym oświetleniu. Po wyłoczeniu żądanej ilości materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, tak aby materiał nie został odświetlony. Szczelnie zamknąć strzykawkę, zakładając oryginalną nasadkę natychmiast po użyciu. Wyjmując dline Dual Curing Adhesive Resin Cement z lodówki do przechowywania, 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 emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia: Jeżeli w trakcie użytkowania produktu zauważono niejednorodną konsystencję, produkt nie twardnieje lub nie przylega do nałożonej powierzchni podczas utwardzania światłem lub podczas utwardzania uwalniają się jakiegokolwiek produkty/fazy uboczne lub podczas aplikacji pojawia się nagły ostry ból lub jeśli jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, które nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2-8°C (najlepiej przechowywać w lodówce). WCHRONIĆ przed

bezośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CUZUJNOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urzędzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik 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 użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 17520 Podwójna strzykawka 8 g, 10 sztuk końcówek automix (do wkładów / nakładów, koron, mostów), 10 sztuk końcówek do kanałów wewnątrznych (do wkładów)

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

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/bário. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement é um dispositivo de alta resistência e alta resistência com ótimas características de colagem. O uso de pontas automix garante uma mistura homogênea 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 moído com base em sílica e bário 50-70%, mistura de metacrilato 30-50%, dióxido de silício 1-5%, coiniador <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, mutagênicas, 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 ³
solubilidade em água	0.64±0.21 µg/mm ³
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.

RESTRICÇÕES 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 odontológicas 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 espremada.

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/cm². 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/cm². 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 enxada durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. 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.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo:

Se, durante o uso do produto, for observada consistência não homogênea, o produto não endurecer ou não aderir à superfície aplicada durante a cura com luz ou quaisquer subprodutos/fases forem liberados durante a cura, ou ocorrer dor aguda repentina na aplicação site, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto notado durante a manipulação do dispositivo, que não seja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 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

Mantem 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 funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante www.dline.ee/sscp/ até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online.

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

DESCRIERE

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

COMPOZIȚIE

Bază: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, agent de condiționare 1-5%, dióxid de silicón 1-5%, inițiator <1%, opacifiant <1%, accelerador 1%, inibitor <1%. Catalizator: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dióxid de silicón 1-5%, cointițiator <1%, stabilizator <1%, fotoinițiator <1%, inibitor <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 distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

dublă polimerizare	ușoară și chimică
rezistență la flexiune	115.4±8.4 MPa
absoarbe apa	24.28±0.45 µg/mm ³
solubil în apă	0.64±0.21 µg/mm ³
grosime film	8.8 µm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIIL CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- Pentru 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 ingredientele sale.

REACTII LA COMBINAȚII

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

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

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

Parti ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte.

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, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi 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 vârfuli de automix, vârfuli de canalul intraoral-radicular, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Înlăturați restaurarea temporară.
2. Curățați suprafața, clățiți-o 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 a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clățiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clățiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
5. Aplicați un strat subțire de adeziv fotopolimerizant, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat pe suprafața 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 seringii vârful de automix.
8. Testați fluiditatea materialului din vârful de automix înainte de utilizare.
9. Extrageți 1-2mm de material pe o plăcuță de amestecare pentru a egala pasta catalizator și bază de pe vârful. Nu folosiți pasta extrasă.

PLASARE:

INLAYS/ONLAYS:

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

COROANE/PUNȚI:

1. Puneți 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 de automix și puneți cimentul direct în canal.
2. Plasați bine pivotul și rotați-l ușor pentru a evita captarea aerului. Lăsați cimentul să curgă din spațiul canalului. Fotopolimerizați timp de 10 secunde pentru a fixa poziția pivotului. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați 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 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 luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați 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

Vârfulurile sunt de unică folosință. Nu folosiți în contact direct cu țesuturile pulpei. 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/asezare, pe când temperatura scăzută va prelungi timpul de lucru/asezare. 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 seringă, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Închideți strâns seringă punând înapoi capacul original imediat după folosire. Când scoateți dline Dual Curing Adhesive Resin Cement din frigider după depozitare, lăsați materialul la temperatura camerei un timp până se încălzește. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline 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 OCHII: Clățiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELE SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați

îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosii. LA ÎNGHIȚIRE: Clățiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

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

Dacă, în timpul utilizării produsului, se observă consistență neomogenă, produsul nu se întărește sau nu aderă pe suprafața aplicată în timpul întăririi cu lumină sau se eliberează orice subproduse/faze în timpul întăririi sau apar dureri acute bruste la aplicare. site-ul sau dacă orice alt comportament anormal al produsului observat în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colecțați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 2 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 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

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului www.dline.ee/sscp/ până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

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 instrucțiuni 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)

NĂVOD NA POUŽITIE

POPIS

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

ZLOŽENIE

Báza: zubné sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bária 50-70%, zmes metakrylátu 30-50%, kondicionér 1-5%, oxid kremičitý 1-5%, iniciátor <1%, kalidlo <1%, urýchľovač 1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentálne sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a barnateho 50-70%, metakrylátová zmes 30-50%, oxid kremičitý 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 alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojité vytvrdzovanie	fahké a chemické
pevnosť v ohybe	115.4±8.4 MPa
absorpcia vody	24.28±0.45 µg/mm ³
rozpusťnosť vo vode	0.64±0.21 µg/mm ³
hrúbka filmu	8.8 µm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre trvalé cementovanie nepriamych náhrad vrátane keramických, kompozitných a kovových nepriamych zubných výplní, čiastočných koruniek, koruniek 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 KOMBINÁCIÍ

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití 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. Spotrebný materiál, ako sú hroty automix, špičky intraorálneho koreňového kanálíka, sa dodáva 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 leptáciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy, postupujte podľa pokynov výrobcu. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí vyzerá povrch kriedovo a nesmie byť pred nanesením lepidla znečistený. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znovu osušte a v prípade potreby znovu leptať.
5. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu ľahko vytvrdzujúceho lepidla, ako je dline Light Curing Adhesive, alebo lepidlo s dvojitým vytvrdzovaním pre následné cementovanie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
6. Odstráňte viečko injekčnej striekačky dline Dual Curing Adhesive Resin Cement.
7. Okamžite a opatrne pripojte hrot automixu ku striekačke.
8. Pred použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
9. Vytlačte 1-2 mm pasty na miešiacu podložku, aby sa vyrovnala základná pasta a pasta katalyzátora v automix hrotu. Nepoužívajte už vytlačenú pastu.

UMIESTNENIE:

NEPRIAME ZUBNÉ VÝPLNE/ČIASŤOČNÉ KORUNKY:

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

KORUNKY/MOSTÍKY:

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

KOREŇOVÉ ČAPY:

1. Nainštalujte hrot intraorálneho koreňového kanála na hrot automixu a dávkujte cement priamo do kanála.
2. Koreňový čap opatrne usadte a zľahka ho otáčajte, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu. Nechajte cement vytekať z priestoru kanála. Polohu koreňových čapov zafixujte svetlom po dobu 10 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm². Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať 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 scaleru alebo exploreru. Gumového stavu možno dosiahnuť vytvrdzením svetlom po dobu cca. 2-3 sekundy alebo ponechaním cementu samovoľne vytvrdzovať 30-60 s po aplikácii.
2. Po odstránení všetkého prebytočného cementu vytvrdzujte všetky povrchy a okraje po dobu 20-30 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm². Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu. Dokončite 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 leplivý, očistite všetky nástroje pred cementovaním. Doba tuhnutia závisí na okolitej a orálnej teplote. Zvýšená teplota skráti dobu práce/nastavenia. Naopak znížená 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 uzatvorte injekčnú striekačku, aby materiál nebol na svetle. Ihneď po použití 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 izbovej 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 vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia: Ak počas používania produktu spozorujete nehomogénnu konzistenciu, produkt pri vytvrdzovaní svetlom netvrdne alebo neprilne na nanosený povrch alebo sa pri vytvrdzovaní uvoľní ďalšie produkty/fázy, alebo sa pri aplikácii vyskytne náhla akútna bolesť mieste, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite ho prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOST

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.dline.ee/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

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 kanáliky (pre koreňové čapy)

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je bioinertní, radiopačen cement na osnovi metakrilátových smol in delcev polnili z silicijevoga dioksida / barijevoga stekla, ki se dvojino utrjuje. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je visoko trpežen in zelo odporen, z optimalnimi vezniimi lastnostmi. Uporaba konic za avtomatsko mešanje zagotavlja pridobitev homogene zmesi, ki je na voljo za takojšnje uporabo.

SESTAVA

Osnova: mletó zobno steklo na osnovi silicijevoga dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, balzam 1-5%, silicijev dioksid 1-5%, iniciator <1%, opacificer <1%, pospeševalec 1%, zaviralec <1%. Katalizator: mletó zobno steklo na osnovi silicijevoga dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silicijev dioksid 1-5%, iniciator <1%, stabilizator <1%, fotoiniciator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

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

PREDVIDENI 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, onleji, 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

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licencirani zobozdravniki, 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 poškodovani 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 intraoralnih korenskkih 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 prilagati.
4. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesažena. Če se površina onesaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
5. Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo, kot je dline Light Curing Adhesive, ali lepilo z dvojnimi utrjevanjem za naknadno cementiranje, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.
6. Odstranite pokrovček z dline Dual Curing Adhesive Resin Cement brizge.
7. Konico za avtomatsko mešanje nemudoma in previdno pritrдите na brizgo.
8. Pred uporabo preizkusite pretok materiala iz konice za avtomatsko mešanje.
9. Iztsnite 1-2 mm materiala na mešalno ploščico, da se pretok osnovne paste in katalitične paste v konici izenačita. Iztsnjene paste ne uporabljajte.

NAMESTITEV:

INLAYI/ONLAYI:

1. Cement nanesite direktno v 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. Pritrdite konico za intraoralne kanale na konico za avtomatsko mešanje in nanesite cement neposredno v kanal.
2. Previdno umestite zatič in ga rahlo zasukajte, da ne pride do zdrževanja zraka. Pustite, da cement teče ven iz kanala. 10 sekund utrjujte z ultravijolično svetlobo, da fiksirate položaj zatiča. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo. Utrjujte, dokler se cement popolnoma ne strdi.

ZAKLJUČEVANJE:

1. Ko je trajna restavracija pravilno umeščena in ko je cement še vedno v mehkem stanju, odstranite ves odvečni cement s skalermem 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 robove utrjujte z ultravijolično svetlobo 20-30 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upošteвайте proizvajalčeva 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 zobne 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, brizgo 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 hranili 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 elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Če PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. Če PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega 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.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če med uporabo izdelka opazimo nehomogeno konsistenco, se izdelek med strjevanjem s svetlobo ne strdi ali ne prime na naneseno površino ali se med strjevanjem sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze ali se ob nanosu pojavi nenadna akutna bolečina. mestu ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo neobičajno vedenje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 2 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 2-8°C (priporočeno je shranjevanje v hladilniku). Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca www.dline.ee/sscp/, dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na spleto.

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 inlaye/onlaye, krone, mostičke) - 10 kosov, konica za intraoralni zobne kanale (za zatiče) - 10 kosov

INSTRUCCIONES DE USO

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, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

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

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

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 CLINICAS

- 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.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

dline 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 rápida 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/PUNTES:

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 gírelo 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/cm². 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/cm². 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. Después 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 los 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.

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

Si, durante el uso del producto, observa una consistencia no homogénea, el producto no se endurece o no se adhiere a la superficie aplicada durante el curado con luz o se liberan subproductos/fases durante el curado, o se produce un dolor agudo repentino durante la aplicación sitio, o si observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que se trague el producto. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto **VIDA ÚTIL**

La vida útil del producto es de 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 se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.dline.ee/sscp/ hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea.

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)

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är ett dubbelhärdande, bioinert, röntgensäkert cement, baserat på metakrylathartser 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 blandning som kan appliceras direkt i restaureringen.

SAMMANSÄTTNING

Bas: slipat dentaltglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, balsam 1-5%, kiseldioxid 1-5%, initiator <1%, opacificer <1%, accelerator 1%, hämmare <1%. Katalysator: slipat dentaltglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, kiseldioxid 1-5%, coinitiator <1%, stabilisator <1%, fotoinitiator <1%, hämmare <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

dubbelhärdning	lätt och kemiskt
böjhallfasthet	115.4±8.4 MPa
vattensorption	24.28±0.45 µg/mm ³
vattenlöslighet	0.64±0.21 µg/mm ³
filmtjocklek	8.8 µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktion 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.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

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

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvård. 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 tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

1. Ta bort den tillfälliga restaureringen.
2. Rengör ytan, skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning. Ytan måste förbli 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 (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning verkar ytan kritaktig och får inte förorenas 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 lätthärdande 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 automixspetsen. 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 härdad.

KRONOR/BROAR:

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

POSTER:

1. Montera den intraorala rotkanalspetsen på automixspetsen och dispensera cementen direkt i kanalen.
2. Placera posten (stolpen) försiktigt och rotera något för att undvika att luftbubblor. Låt cementen flyta från kanalutrymmet. Ljushärda i 10 sekunder för att fästa posten. Använd en LED-polymerisationslampa med

en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Stabilisera tills cementen är helt härdad.

EFTERBEHANDLING:

1. Efter att restaureringen har placerats ordentligt och medan cementet är i gummiläge, ta bort allt överskott av cement med scaler eller explorer. Ett gummiaktigt läge kan uppnås genom lätt härdning i cirka 2-3 sekunder eller genom att låta cementet självhärdas i cirka 30 sekunder till 1 minut efter applicering.
2. Ljushärda i 20-30 sekunder på alla ytor och marginaler efter avlägsnande av allt överflödigt cement. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². 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 massavävnad. 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-/fästningstid. Cementet är känsligt för ljus. Arbetstiden 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 rumtemperatur 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/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

Om, under användningen av produkten, märkt icke-homogen konsistens, härdar inte produkten eller fäster inte på den applicerade ytan under härdning med ljus eller några biprodukter/faser frigörs under härdning, eller plötslig akut smärta uppstår vid applicering eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehåll/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.dline.ee/sscp/ tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

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

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

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

BİLEŞİM

Baz:% 50-70 silika ve baryum bazlı cam dış 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 dış öğütülmüş, %30-50 metakrilat karışımı, %1-5 silikon dioksit, ko-başlatıcı <%1, stabilizör %1, foto başlatıcı %1, inhibitör %1, pigment %1.

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement insan kanı veya plazma türevidir, 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 kürlleme	hafif ve kimyasal
eğilme mukavemeti	115,4±8,4 MPa
su emilimi	24,28±0,45 µg/mm ³
suda çözünürlük	0,64±0,21 µg/mm ³
film kalınlığı	8,8 µm

HEDEFLLENEN AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

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

KLINİK ENDİKASYONLAR

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

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBINASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLLENEN KULLANICI

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

STERİLİTE

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, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, 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 muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır 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 sökün.
2. Yüzeyi temizleyin, suyla durulayın ve havayla kurulayın. Aşırı kurutmaktan sakının. Yüzey parlak kalmalıdır.
3. Uygun uyumu sağlamak için kalıcı restorasyonu deneyin.
4. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabakası uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olacak ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmayacaktır. 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 yapıştırıcı veya simantasyon sonrası için ikili kürlenen yapıştırıcı uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.
6. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement enjektör kapağını çıkarın.
7. Otomatik karıştırıcı ucu enjektöre hızla ve dikkatlice takın.
8. Kullanmadan önce otomatik karıştırıcı uçtan maddenin nasıl aktığını test edin.
9. Otomatik karıştırıcı uçtaki baz macunu ve katalizör macunu eşitlemek için 1-2 mm'lik macunu bir karıştırma pedi üzerine sıkın. Sıkılmış macunu kullanmayın.

YERLEŞTİRME:

İNLEYLER/ONLAYLAR:

1. Simanı doğrudan restorasyona dağıtın. Tüm yüzeyleri kapatın.
2. Restorasyonu preparasyonun üzerine sıkıca oturtun. Siman tamamen yerleştiyecek şekilde stabilize edin.

KRONLAR/KÖPRÜLER:

1. Simanı doğrudan restorasyona dağıtın. Tüm yüzeyleri kapatın.
2. Restorasyonu preparasyonun üzerine sıkıca oturtun. Simanın tüm kenarından akmasına izin verin. Siman tamamen yerleştiyecek şekilde stabilize edin.

POSTLAR:

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

TAMAMLAMA:

1. Restorasyon düzgün bir şekilde oturduktan sonra ve siman kauçuk haldeyken, tüm fazla simanı ölçek veya eksploratör ile temizleyin. Lastiksi 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 çıkarıldıktan sonra tüm yüzeyleri ve kenar boşluklarını 20-30 saniye ışıkla polimerize edin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa 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 ile 2 dakikadır. 37 ° C'de kimyasal sertleşme süresi yaklaşık 2 dakika ile 2 dakika 30 saniyedir. Yüzey başına ışıkla sertleşme süresi 20-30 saniyedir.

UYARILAR

Uçlar yalnızca tek kullanımlıktır. Pulpa dokusuyla 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 uzatacaktır. Siman işi duyarlıdır. Yoğun ışıklandırma altında uygulama sırasında çalışma süresi önemli ölçüde azalır. İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen kapatın, böylece materyal ışiksiz kalmayacaktır. Enjektörü, kullanımdan hemen sonra orijinal kapağını değiştirerek sıkıca kapatın. Saklanan dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ürününü buzdolabından çıkarırken, şişeyi ısınana kadar bir süre oda sıcaklığında bekletin. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement radyasyon yamaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

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

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımını sırasında homojen olmayan bir kıvam fark edilirse, ışıkla kürlenirken ürün sertleşmez veya uygulanan yüzeye yapışmaz veya kürlere sırasında herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkarsa veya uygulamada ani akut ağrı oluşursa veya cihazın kullanımını sırasında yukarıda belirtilmeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse derhal kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

Ürünü 2-8°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın (buzdolabında saklanması tercih edilir). Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement güvenilirdir güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.dline.ee/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

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)

İNSTRUKSİYON PO PRİMENENİYU

OPISANIYE

RU

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement - это биоинертный 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

Основa: 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%. Катализатор: 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 µg/mm ³
растворимость в воде	0.75±0.26 µg/mm ³
толщина пленки	8.8 µm

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ 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.

НЕЖАДЕТЕЛЬНЫЕ 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 однократного использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как насадки для автомикса, насадки для интраорального корневого канала, входят 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 (дентин), 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 препарирование. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

КОРОНКИ/МОСТЫ:

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

ШТИФТЫ:

1. Установите наконечник внутривитового 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/см². 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/см². Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя. Завершите реставрацию.

ПРИМЕЧАНИЕ!

- а) 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 высвобожден. 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 электромагнитных помех.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскайте 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 предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения характеристик устройства:

Если во время использования продукта заметна неоднородная консистенция, продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности при отверждении светом, или во время отверждения выделяются побочные продукты/фазы, или возникает внезапная острая боль при нанесении сайте или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите его использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейшего распоряжения. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 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 И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя www.dline.ee/sscp/ до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 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 високонадійний 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%, кондиціонер 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%, співініціатор <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
граніця міцності при вигині	92.3±4.8 МПа
водопоглинання	18.49±0.15 μг/мм ³
розчинність у воді	0.75±0.26 μг/мм ³
товщина плівки	8.8 μм

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, 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.

ЦІЛЮВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ 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 обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього 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 призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

1. Видаліть тимчасову реставрацію.
2. Очистіть поверхню, промийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання. Поверхня має залишатися глянцевою.
3. Приміряйте постійну реставрацію, щоб переконатися в її правильності.
4. Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій виробника із застосування. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня стає крейдовою, і її не можна забруднювати перед нанесенням клею. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте і просушіть ще раз і у разі потреби протравіть заново.
5. Нанесіть тонкий шар світлотвердого клею, такого як dline Light Curing Adhesive, відразу на протравлену поверхню або клей подвійного застосування для подальшої цементації, дотримуючись інструкцій виробника із застосування.
6. Змініть 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 пасту на папір для змішування, щоб зрівняти базову пасту й пасту каталізатора в наконечнику шприца для автоматичного змішування. Не використовуйте видавлену пасту.

РОЗМІЩЕННЯ:

ВКЛАДКИ/НАКЛАДКИ:

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

КОРОНКИ/МОСТИ:

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

ШТИФТИ:

1. Встановіть кінчик внутрішньоротового кореневого каналу на наконечник шприца для автоматичного змішування і нанесіть цемент прямо в канал.
2. Обережно встановіть штифт і злегка поверніть, щоб уникнути захоплення повітря. Дайте цементу витікти з простору каналу. Полімеризуйте світлом протягом 10 секунд, щоб зафіксувати положення штифта. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см². Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування. Стабілізуйте, поки цемент повністю не затвердіє.

ПОЛІРУВАННЯ:

1. Після того, як реставрація буде правильно встановлена і поки цемент знаходиться в еластичному стані, видаліть весь надлишок цементу за допомогою скейлера або зонда. Еластичний стан може бути досягнутий світлозатвердінням 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/см². Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування. Завершіть реставрацію.

ПРИМІТКА!

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Наконечники призначені 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 схоплювання залежить від температури навколишнього середовища та температури в порожнині рота. Підвищена температура скорочує час роботи/схоплювання. І навпаки, зниження температури продовжить час роботи/схоплювання. Цемент чутливий до світла. При інтенсивному освітленні час роботи значно скорочується. Після того, як необхідну кількість матеріалу видавлено, негайно закрийте шприц, щоб матеріал не був вивільнений. Щільно закрийте шприц, замінивши оригінальний ковпачок відразу після використання. Під час вилучення dline Dual Curing Adhesive Resin Cement з холодильника після зберігання залиште матеріал на деякий час за температури навколишнього 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.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Змініть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Змініть одяг і виперіть перед повторним використанням. ПРИ ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо під час використання продукту помічена неоднорідна консистенція, продукт не застигає або не прилипає до нанесеної поверхні під час полімеризації світлом або під час полімеризації виділяються будь-які побічні продукти/фази, або виникає раптовий гострий біль під час нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроєм було помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускаючи ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 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 МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Dual Curing Adhesive Resin Cement безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.dline.ee/sscp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 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 /ЗНАЧЕННЯ ІМ СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJŪ SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNĚNÍ ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБ'ЯСНЕНИЕ СИМВОЛІВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzibu! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limit /Teplotní limit /Temperaturgrenze /Temperatuuri limit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультируйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування

	<p>Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte pred slnečným zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chrãňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів</p>
	<p>Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Årge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно</p>
	<p>Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний</p>
	<p>Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб</p>
	<p>Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до</p>
	<p>Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом</p>
	<p>Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії</p>
	<p>Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producuent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник</p>



Line

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

Last revised: 2022-08/ rev. 6