

Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material

EN	Dual curing core build-up and post cementation material
LT	Dvigubo kietėjimo kulties atstatymo ir kaiščių cementavimo medžiaga
DE	Dualhärtendes Stumpfaufbau- und Stiftbefestigungsmaterial
BG	Материал за двойно втвърдяване на сърцевината и след циментирание
CS	Materiál pro duální vytvrzování jádra a pocementování
DA	Dobbelt hærdende kerneopbygning og eftercementeringsmateriale
ET	Kahekõvenev südamik ja tsementerimisjärgne materjal
FR	Matériau de construction de noyau et de post-cémentation à double durcissement
EL	Υλικό συσώρευσης διπλού πυρήνα και μετά από τσιμέντο
HU	Kettős kikeményedő mag felépítő és utócementáló anyag
IT	Materiale per la ricostruzione del moncone e post cementazione a polimerizzazione duale
LV	Divkārs cietēšanas kodols un pēc cementēšanas materiāls
NO	Dobbel herdende kjerneopbygging og ettercementeringsmateriale
PL	Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu i po zacementowaniu
PT	Formação de núcleo de cura dupla e material de pós-cimentação
RO	Materiale de întărire dublă și material de post-cimentare
SK	Materiál na dvojité vytvrzovanie jadra a dodatočne cementačný materiál
SL	Dvojno strjevalno jedro za gradnjo in material po cementaciji
ES	Material de curado dual para reconstrucción de muñones y post cementación
SV	Dubbelhärdande kärnupbyggnad och eftercementeringsmaterial
TR	Çift kürlenen kor oluşumu ve simantasyon sonrası malzeme
RU	Материал двойного отверждения для наращивания и последующей цементации
UA	Матеріал для нарощування та постцементації подвійного затвердіння



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material is a dual curing, bioinert, radiopaque highly aesthetic material which ensures strong adhesion to tooth surface and long lasting restoration. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material is mixed automatically.

COMPOSITION

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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	92.3±4.8 MPa
water sorption	18.49±0.15 µg/mm ³
water solubility	0.75±0.26 µg/mm ³

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 core build-up and post cementation.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of material 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, endo tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare contact surface using standard technique. The surface must be thoroughly rinsed and dried. In areas close to pulp use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement, such as dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Place a transparent matrix and fix it in place.
3. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and do not contaminated prior to applying the adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary, follow manufacturer's instruction for use.
4. Apply a thin layer of adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use.
5. The working area must be kept dry.
6. Remove dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 material 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.

POST CEMENTATION AND CORE BUILD-UP:

1. Using automix syringe and appropriate tip, apply dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material directly into cavity. Keep the tip immersed in the material while dispensing to avoid air bubbles.
2. Insert prepared post. Light cure for 10 seconds to fix the position of the post.
3. Continue to apply the material around the post and form a core. Working time is about 165 seconds at 23°C.
4. For easier manipulation of a large amount of material, it is recommended to build-up core incrementally and light cure each layer for 5 seconds.
5. As final setting light cure for 20-40 seconds from labial (buccal) and lingual sides. 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.
6. Chemical curing is about 3-4 minutes at 37°C.

FINISH:

1. Leave mixing tip on the syringe and change the tip prior to the next use.
2. When material has hardened fully, remove a matrix if was used.
3. Finish using standard technique.

WARNINGS

Increased humidity and/or temperature will reduce the working/setting time. Vice versa decreased humidity and/or temperature will prolong the working/setting time. The device is sensitive to light. The working time significantly reduces during application under intensive lighting. When removing dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material from refrigerator after storage, leave the material at ambient temperature for some time until warm-up. Do not use dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS!

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 12300	9g double syringe, 10pcs automix tips, 10pcs intraoral-root canal tips, 10psc endo tips
REF 12310	2x9g double syringes, 20pcs automix tips, 10pcs intraoral-root canal tips, 10psc endo tips
REF 12320	50g cartridge, 25pcs automix tips, 25pcs intraoral-root canal tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material yra dvigubo kietėjimo, bioinertiška, rentgenokontrastiška ir labai estetiška medžiaga, sąlygojanti stiprų sukibimą su danties paviršiumi, kuris užtikrina restauracijos ilgaamžiškumą. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material sumaišomas automatiškai.

SUDĖTIS

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

dvigubo kietėjimo	šviesa ir cheminis
stipris lenkiant	92.3±4.8 MPa
vandens sorbcija	18.49±0.15 µg/mm ³
tirpumas vandenyje	0.75±0.26 µg/mm ³

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

– Naudojamas kulties atstatymui ir kaiščių cementavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 bukle. Gali būti vaiku, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojamas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspausťas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspausťas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekama funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS:

1. Paruoškite kontaktinį paviršų įprastu būdu. Paviršius turi būti kruopščiai nuplautas ir nudžiointas. Vietose, esančiose arti pulpos, naudokite kalcio

hidroksido pamušalą ir stiklo jonomerinį bazinį cementą, tokį kaip dline Glass Ionomer Base Lining Cement.

2. Įdėkite ir įtvirtinkite skaidrią matricą.
3. Ant ęsdinamo paviršiaus užtepkite ploną ęsdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksnį. Palaikykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžioinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išęsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišęju, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršų nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ęsdinimo procedūrą. Vadovaukitės ęsdintojo naudojimo instrukcija.
4. Ant išęsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišęjo, tokio kaip dline Light Curing Adhesive, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
5. Darbinis paviršius turi likti sausas.
6. Nuimkite dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material švirkšto dangtelį.
7. Nedelsiant ir atsargiai pritvirtinkite automatinio sumaišymo antgalį prie švirkšto.
8. Prieš pradėdami dirbti patikrinkite ar medžiaga gerai teka automatinio sumaišymo antgaliu.
9. Išspausťite 1-2mm medžiagos ant maišymo padėkliuko, kad sulygintumėte bazės pastos ir katalizatoriaus pastos kiekį automatinio sumaišymo antgalyje. Nenaudokite pastos, kuri buvo išspausťta.

KAIŠČIŲ CEMENTAVIMAS IR KULTIES ATSTATYMAS:

1. Naudodami automatinio sumaišymo švirkštą ir tinkamą antgalį, apliuokite dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tiesiogiai į ertmę. Kad išvengtumėte oro burbulų susidarymo, kol apliuokiate antgalį laikykite įmerktą į medžiagą.
2. Įstatykite paruoštą kaištį. Kad užfiksuotumėte kaiščio padėtį, kietinkite šviesa 10 sekundžių.
3. Toliau apliuokite medžiagą aplink kaištį ir formuokite kultį. Darbo laikas yra apie 165 sekundes 23°C temperatūroje.
4. Kad būtų lengviau dirbti su dideliu medžiagos kiekiu, rekomenduojama kultį atstatyti palaipsniui, kiekvieną sluoksnį kietinant šviesa 5 sekundes.
5. Lūpinę (žandinę) ir liežuvinę puses pabaikite kietinti šviesa 20-40 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. Užbaikite restauraciją.
6. Cheminio kietėjimo reakcija vyksta apie 3-4 minutes 37°C temperatūroje.

UŽBAIGIMAS:

1. Palikite maišymo antgalį ant švirkšto. Pakeiskite antgalį prieš kitą medžiagos naudojimą.
2. Medžiagai visiškai sukietėjus, nuimkite matricą jei ji buvo naudota.
3. Baikite restauravimą įprastu būdu.

IŠPĖJIMAI

Aukštesnė drėgmė ir/arba temperatūra trumpina darbinį/kietėjimo laiką. Žemesnė drėgmė ir/arba temperatūra ilgina darbinį/kietėjimo laiką. Medžiaga yra jautri šviesai. Darbinis laikas žymiai sutrumpėja esant intensyviai apšvietimui. Išėmę dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material po laikymo iš šaldytuvo, palikite kambario temperatūroje tam tikrą laiką kol sušils. Nenaudokite dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

GALIOJIMO LAIKAS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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!

ŠALTINIMAS

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 Core Build-Up And Post Cementation Material yra saugus ir veikia ilgai, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

- REF 12300** 9g dvigubas švirkštas, 10vnt automatinio sumaišymo antgalių, 10vnt intra-oraliųjų šaknies kanalo antgalių, 10vnt endo antgalių
- REF 12310** 2x9g dvigubi švirkštai, 20vnt automatinio sumaišymo antgalių, 10vnt intra-oraliųjų šaknies kanalo antgalių, 10vnt endo antgalių
- REF 12320** 50g kartridžas, 25vnt automatinio sumaišymo antgalių, 25vnt intraoraliųjų šaknies kanalo antgalių

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ist ein dualhärtendes, bioinertes, röntgenopakes, höchstästhetisches Material, das eine starke Adhäsion zur Zahnoberfläche und eine lang anhaltende Restauration gewährleistet. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material wird automatisch gemischt.

ZUSAMMENSETZUNG

Basis: geschliffenes Dentalglas auf Basis von Siliziumdioxid und Barium 50-70%, Methacrylatmischung 30-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Initiator <1%, Trübungsmitel <1%, Inhibitor <1%. Katalysator: Dentalglas gemahlen auf Basis von Siliziumdioxid und Barium 50-70%, Methacrylatmischung 30-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Stabilisator <1%, Photoinitiator <1%, Trübungsmitel <1%, Inhibitor <1%, Pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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	92.3±4.8 MPa
Wassersorption	18.49±0.15 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0.75±0.26 µg/mm ³

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Kernaufbau und Nachzementierung.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Dosiervolumen kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Bereiten Sie die Kontaktfläche mit der Standardtechnik vor. Die Oberfläche muss gründlich abgespült und getrocknet werden. Verwenden Sie in pulpanahen Bereichen einen Calciumhydroxid-Liner oder einen Unterfütterungszement auf Glasionomer-Basis, wie z. B. dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Platzieren Sie eine transparente Matrix und fixieren Sie sie.
3. Tragen Sie eine Ätzschrift, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des

Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen und trocknen Sie sie erneut ab und ätzen Sie sie ggf. erneut, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

4. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
6. Entfernen Sie die Kappe der dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material-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 des Materials auf einen Mischblock, um die Basispaste und die Katalysatorpaste in der Automix-Spitze gleichmäßig zu verteilen. Verwenden Sie nicht die herausgedrückte Paste..

POSTZEMENTIERUNG UND KERNAUFBAU:

1. Geben Sie dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material mit der Automix-Spritze und der entsprechenden Spitze direkt in die Kaverte. Halten Sie die Spitze während des Dosierens im Material eingetaucht, um Luftblasen zu vermeiden.
2. Vorbereiteten Beitrag einfügen. Lichthärtung für 10 Sekunden, um die Position des Pfostens zu fixieren.
3. Fahren Sie fort, das Material um den Pfosten herum aufzutragen und einen Kern zu bilden. Die Verarbeitungszeit beträgt ca. 165 Sekunden bei 23°C. 4. Zur leichteren Handhabung einer großen Materialmenge empfiehlt es sich, den Kern schrittweise aufzubauen und jede Schicht 5 Sekunden lang mit Licht auszuhärten.
4. Als letzte Einstellung Lichthärtung für 20-40 Sekunden von der labialen (bukkalen) und lingualen Seite. 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.
5. Die chemische Aushärtung dauert etwa 3-4 Minuten bei 37°C.

OBERFLÄCHE:

1. Lassen Sie die Mischspitze auf der Spritze und wechseln Sie die Spitze vor dem nächsten Gebrauch.
2. Wenn das Material vollständig ausgehärtet ist, entfernen Sie eine eventuell verwendete Matrize.
3. Beenden Sie den Vorgang mit der Standardtechnik.

WARNUNGEN

Erhöhte Luftfeuchtigkeit und/oder Temperatur verkürzt die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Umgekehrt verlängert eine geringere Luftfeuchtigkeit und/oder Temperatur die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Das Produkt ist lichtempfindlich. Bei der Anwendung unter intensiver Beleuchtung verringert sich die Arbeitszeit erheblich. Wenn Sie dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8°C (vorzugsweise in einem Kühlschrank) auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

- REF 12300** 9g Doppelspritze, 10 Stück Automix-Tips, 10 Stück Intraoral-Wurzelkanal-Tips, 10 Stück Endo-Tips

REF 12310	2x9g Doppelspritzen, 20Stk Automix-Spitzen, 10Stk Intraoral-Wurzelkanal-Spitzen, 10Stk Endo-Spitzen
REF 12320	50g Kartusche, 25 Stück Automix-Tips, 25 Stück Intraoral-Wurzelkanal-Tips

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА **BG**

ОПИСАНИЕ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material е двойно втвърдяващ се, биоинтертен, рентгеноконтрастен високоестетичен материал, който осигурява силна адхезия към зъбната повърхност и дълготрайно възстановяване. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material се смесва автоматично.

СЪСТАВ

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Регламента (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	92.3±4.8 МПа
сорбция на вода	18.49±0.15 µg/mm ³
разтворим във вода	0.75±0.26 µg/mm ³

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 изграждане на ядро и последващо циментиране.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material се доставя нестерилинен. 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 Core Build-Up And Post Cementation Material е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° С. 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, връхчетата за вътрешноорален корен, ендо найкрайници.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе контактната повърхност, използвайки стандартна техника. Повърхността трябва да е хубаво изплакната и изсушена. В зони в близост до целулоза използвайте облицовка с калциев хидроксид или стъклоиономерен основен облицовъчен цимент, като dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на мястото.
3. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да бъде ецвана. Оставете ецването на мястото за около 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е равновита и да не се замърсява преди нанасяне на лепилото. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и подсушете отново и повторете ецването, ако е необходимо, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.

4. Нанесете незабавно тънък слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, върху гравирана повърхност, следвайте инструкциите за употреба на потребителя.
5. Зоната за работа трябва да се поддържа суха.
6. Отстранете капачката на спринцовката dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
7. Веднага и внимателно прикрепете найкрайника за автоматично смесване към спринцовката.
8. Пробвайте потока на материала преди употреба през върха на автомикса
9. Изстискайте 1-2 мм материал върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста в найкрайника на автоматичната смес. Не използвайте изцедената паста.

ПОСТ ЦИМЕНТИРАНЕ И ИЗГРАЖДАНЕ НА ЯДРО:

1. Със спринцовка за автоматично смесване и найкрайник за целта, нанесете dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material директно в дупката. Дръжте върха потопен в материала, докато дозирате, за да не получите въздушни мехурчета.
2. Поставете подготвената подпора. Леко втвърдяване за 10 секунди, за да се фиксира позицията на мястото.
3. Продължете да държите материала около мястото и оформете ядро. Работното време е около 165 секунди при 23 ° С.
4. За по-лесно управление на голямо количество материал, се препоръчва постепенно изграждане на сърцевината и втвърдяване със светлина на всеки слой за 5 секунди.
5. Като финална настройка се втвърдява със светлина за около 20-40 секунди от лабиална (букална) и езична страна. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Химичното втвърдяване е около 3-4 минути при 37 ° С.

ПРИКЛЮЧЕНИЕ:

1. Оставете върха за смесване върху спринцовката и сложете друг връх преди следваща употреба.
2. Когато материалът се втвърди напълно, отстранете матрицата, ако сте използвали такава.
3. Завършете със стандартна техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повишената влажност и / или температура ще намали времето за работа / настройка. Обратното намалената влажност и / или температура ще удължат времето за работа / настройка. Продуктът е чувствителен към светлина. Работното време значително намалява по време на нанасяне при интензивно осветление. Когато изваждате dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material е 2 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 2-8°C (за предпочитане в хладилник). Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

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 Core Build-Up And Post Cementation Material е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 12300

9g двойна спринцовка, 10 бр. Найкрайници за автоматично смесване, 10 бр. Найкрайници на вътрешнооралния коренов канал, 10 бр. Ендо найкрайници

REF 12310	2x9g двойни спринцовки, 20 бр. Накрайници за автоматично смесване, 10 бр. Накрайници на вътреоралния канал, 10 бр. Ендо накрайници
REF 12320	Касета 50 g, 25 бр. Накрайници за автоматично смесване, 25 бр. Накрайници на вътреоралния коренов канал

NAVOD K POUZITÍ CS

POPIS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je duálně tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastně vysoko estetický materiál, který zajišťuje silnou přilnavost k povrchu zubu a dlouhotrvající výplň. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material se míchá automaticky.

SLOŽENÍ

Báze: zubní sklo broušené na bázi oxidu křemičitého a barya 50-70%, směs methakrylátu 30-50%, oxid křemičitý 1-5%, iniciátor <1%, kalitel <1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentální sklo broušené na bázi oxidu křemičitého a barnatého 50-70%, methakrylátová směs 30-50%, oxid křemičitý 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, kalitel <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.
dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojitě vytvrzování	lehké a chemické
pevnost v ohybu	92.3±4.8 MPa
absorpce vody	18.49±0.15 µg/mm ³
rozpuštnost ve vodě	0.75±0.26 µg/mm ³

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

– Pro vytváření jádra a dodatečnou cementaci.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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, endo špičky.

NAVOD K POUZITÍ

PŘÍPRAVA:

1. Připravte kontaktní povrch standardní technikou. Povrch musí být důkladně opláchnut a vysušen. V oblastech blízko buničiny použijte hydroxid vápenatý nebo cementový obkladový skelný ionomer, jako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Umístěte průhlednou matici a zafixujte ji na místě.
3. Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na celý povrch, který má být leptán. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přilísnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch před aplikací lepidla křídový a nekontaminovaný. Pokud je povrch kontaminován slinami, opláchněte jej a znovu osušte a v případě potřeby jej znovu leptejte, postupujte podle pokynů výrobce.
4. Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lepidla, jako je dline Light Curing Adhesive, postupujte podle pokynů výrobce.
5. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
6. Odstraňte víčko injekční stříkačky dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
7. Okamžitě a opatrně připojte hrot automixu ke stříkačce.
8. Před použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
9. Vytlačte 1-2 mm materiálu na míchací podložku, aby se vyrovnala základní pasta a pasta katalyzátoru v hrotu automixu. Nepoužívejte vytlačenou pastu..

CEMENTACE KERAMICKÉ FAZETY A TVORBA JÁDRA:

1. Pomocí injekční stříkačky automix a vhodného hrotu naneste dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material přímo do dutiny.

Hrot udržujte při dávkování ponořený do materiálu, abyste zabránili vzniku vzduchových bublin.

2. Vložte připravenou keramickou fazetu. Polohu keramické fazety zafixujte světlem po dobu 10 sekund.
3. Pokračujte v nanášení materiálu kolem keramické fazety a vytvořte jádro. Pracovní doba je asi 165 sekund při 23 °C.
4. Pro snazší manipulaci s velkým množstvím materiálu se doporučuje postupně vytvářet jádro a každou vrstvu po dobu 5 sekund vytvrzovat světlem.
5. Jako konečné nastavení vytvrzujte světlem po dobu 20-40 sekund z labiální (bukální) a jazykové strany. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
6. Chemické vytvrzování trvá přibližně 3-4 minuty při 37 °C.

DOKONČENÍ:

1. Nechejte míchací hrot na injekční stříkačce a vyměňte jej před dalším použitím.
2. Pokud materiál zcela vytvrdl, odstraňte matici, pokud byla použita.
3. Dokončete standardní technikou..

VAROVÁNÍ

Zvýšená vlhkost a/nebo teplota zkrátí pracovní dobu/nastavení. Naopak snížená vlhkost a/nebo teplota prodlouží pracovní dobu/nastavení. Výrobek je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Při vyjímání dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte preparát u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte 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 obličeje.

SKLADOVATELNOST

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

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 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, hlásejte to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF 12300	9g dvojitá injekční stříkačka, 10 ks hrotů automixu, 10 ks hrotů pro intraorální kořenové kanálky, 10 ks endo hrotů
REF 12310	2x9 g dvojitě injekční stříkačky, 20 ks koncovce automixu, 10 ks hrotů pro intraorální kořenové kanálky, 10 ks endo hrotů
REF 12320	50g kazeta, 25 ks hrotů automixu, 25 ks hrotů pro intraorální kořenové kanálky

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er et dobbelt hærdnings-, bioaktivt, radiomalet, meget æstetisk materiale, der sikrer stærk vedhæftning til tandoverfladen og langvarig restaurering. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material blandes automatisk.

SAMMENSÆTNING

Base: dental glas slet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylat blanding 30-50%, siliciumdioxid 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, hæmmer <1%. Katalysator: dental glas slet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylat blanding 30-50%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, stabilisator <1%, fotoinitiator <1%, opacifier <1%, hæmmer <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 hærdning	let og kemisk
flexural styrke	92.3±4.8 MPa
vandrydelse	18.49±0.15 µg/mm ³

vandopløselighed	0.75±0.26 µg/mm ³
------------------	------------------------------

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 opbygning af kerner og efter cementering.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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.

PÅTÆNKTE DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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. Cusumables, såsom automix tips, intraoral-rodkanal tips, endo tips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

PRÆPARATION:

- Forbered kontaktfladen ved hjælp af standardteknik. Overfladen skal skylles og tørres grundigt. I områder tæt på tætningsmasse anvendes calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Placer en gennemsigtig matrix og fastgør den.
- Påfør ættselag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og ikke forurennet, før limen påføres. Hvis overfladen bliver forurennet med spyt, skylles det og tørres igen og om nødvendigt ætsets igen, derefter skal du følge producentens brugsanvisning.
- Påfør et tyndt lag klæbemiddel, f.eks. dline Light Curing Adhesive.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt.
- Fjern dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material sprøjtehætte.
- Sæt straks og forsigtigt automixspidsen på sprøjten.
- Test flydning af materiale fra automixspids, før du brug.
- Klem en 1-2 mm materiale ud på en blandingspude for at det skal svare til basispastaen og katalysatorpastaen i automixspidsen. Brug ikke den pasta, der er blevet presset ud.

EFTER CEMENTERING OG KERNEOPBYGNING:

- Brug automix sprøjte og passende spids, anvend dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material direkte i hulrummet. Hold spidsen nedsænket i materialet, mens du dispenserer, for at undgå luftbobler.
- Indsæt forberedt indlæg. Lyskur i 10 sekunder for at fastsætte stillingsposition.
- Fortsæt med at anvende materialet omkring området for at danne en kerne. Arbejdstiden er ca. 165 sekunder ved 23°C.
- For lettere manipulation af en stor mængde materiale anbefales det at opbygge kernen trinvis og let hærde hvert lag i 5 sekunder.
- Til sidst hærdes der med lys i 20-40 sekunder fra labial (buccal) og lingual sider. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm². Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
- Kemisk hærkning varer i ca. 3-4 minutter ved 37°C.

FÆRDIGGØR:

- Efterlad blandespidsen på sprøjten, og skift spids inden næste brug.
- Når materialet er hærdet helt, fjernes en matrix, hvis det anvendes.
- Afslut med standardteknik.

ADVARSLER

Øget luftfugtighed og/eller temperatur reducerer processen/indstillingstiden. Omvendt nedsat luftfugtighed og/eller temperatur forlænger processen/indstillingstiden. Produktet er følsomt over for lys. Arbejdstiden reduceres betydeligt under påføring under intensiv belysning. Når dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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

Core Build-Up And Post Cementation Material 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 udslett opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 2 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 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 lovkraft.

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 12300	9g dobbelt sprøjte, 10 stk automix tips, 10 stk intraoral-root canal tips, 10 stk endo tips
REF 12310	2x9g dobbelt sprøjter, 20 stk automix tips, 10 stk intraoral-root canal tips, 10 stk endo tips
REF 12320	50g patron, 25 stk automix tips, 25 stk intraoral-root canal tips

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material on kaksikkövastuv, bioinertne, röntgenkontrastne, väga esteetiline materjal, mis tagab tugeva haardumise hamba pinnaga ja restauratsiooni pikaajalisuse. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material segatakse automaatselt.

KOOSTIS

Põhimaterjal: ränioksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrülaadi segu 30–50%, ränioksiid 1–5%, initsiaator <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%, hägusti 1%, inhibiitor 1%, pigment 1%. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

kaksikkövastuv	kerge ja keemiline
paindetugevus	92.3±4.8 MPa
vee sorptsioon	18.49±0.15 µg/mm ³
vees lahustuvus	0.75±0.26 µg/mm ³

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIIINILISED NÄIDUSTUSED

- Hamba ülesehituseks ja postide tsementeerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 vähendamiseks nii palju kui võimalik, üldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise terviseseisundi osas pole teada mingid piirangud. 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTAMINE:

1. Valmistage kontaktipind ette standardset tehnikat kasutades. Pind tuleb põhjalikult loputada ja kuivatada. Pulbi läheduses kasutage kaitsiumhüdrosiidi voodrit või alusmaterjaliks klaasionomeertsementi, näiteks dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Paigaldage läbipaistev matriis ja kinnitage see kohale.
3. Kandke kiht söövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Välitge dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidne ja mitte saastunud. Kui pind saastub süljega, loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti, järgides tootja kasutusjuhiseid.
4. Kandke söövitatud pinnale koheselt õhuke kiht adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, järgides tootja kasutusjuhiseid.
5. Töötsoon tuleb hoida kuivana.
6. Eemaldage dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Materiali süstlakork.
7. Kinnitage automix otsik viivitamatult ja ettevaatlikult süstla külge.
8. Enne kasutamist testige materjali voolu automix otsikust.
9. Pigistage 1-2 mm materjali segamisplaadile, et ühtlustada põhipastat ja katalüsaatoripastat automix otsikus. Ärge kasutage välja pigistatud pastat.

POSTIDE TSEMENTEERIMINE JA HAMBA ÜLESEHITUS:

1. Kandke dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material automix süstla ja sobiva otsikuga otse kaviteeti. Õhumullide vältimiseks hoidke otsa väljastamise ajal materjali kastetuna.
2. Sisestage ettevalmistatud post. Posti asendi fikseerimiseks valguskövestage 10 sekundit.
3. Jätkake materjali kandmist posti ümber ja moodustage südamik. Tööaeg 23 ° C juures on umbes 165 sekundit.
4. Suure koguse materjali hõlpsamaks käsitlemiseks on soovitatav südamik üles ehitada järk-järgult ja iga kihti valguskövestada 5 sekundit.
5. Viimaks valguskövestage labiaalsest (bukaalne) ja lingvaalsest küljest 20-40 sekundit. Kasutage LED-polümeerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm². Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
6. Keemiline kõvastumine toimub temperatuuril 37 ° C umbes 3-4 minutit.

VIIMISTLEGE:

1. Jätke segamisotsik süstlale ja vahetage otsik enne järgmist kasutamist.
2. Kui materjal on täielikult kõvastunud, eemaldage matriis, kui seda kasutati.
3. Viimistlege standardtehnikaga.

HOIATUSED

Kõrgem niiskustase ja/või temperatuur vähendab töö- ja kõvastusaega. Vastupidi, madalam niiskustase ja/või temperatuur pikendab töö- ja kõvastusaega. Toode on valgustundlik. Tööaeg väheneb intensiivse valguse käes töötlemisel oluliselt. Kui eemaldate dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material'i pärast säilitamist külmkapis, jätke see mõneks ajaks toatemperatuurile, kuni materjal on üles soojenenud. Mitte kasutada patsiendile, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada koferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/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 mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik võraku õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

KÖLBLIKKUSAEG

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material kõlblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 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 Core Build-Up And Post Cementation Material on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 12300	9g topeltsüstal, 10 automix otsikut, 10 intraoraalset juurekanali otsikut, 10 endo-otsikut
REF 12310	2x9g topeltsüstalt, 20 automix otsikut, 10 intraoraalset juurekanali otsikut, 10 endo-otsikut
REF 12320	50g kolbampull, 25 automix otsikut, 25 intraoraalset juurekanali otsikut

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material est un matériau hautement esthétique, bioinerte, radio-opaque, à double polymérisation, qui assure une forte adhésion à la surface de la dent et une restauration durable. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material est mélangé automatiquement.

COMPOSITION

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

double durcissement	léger et chimique
résistance à la flexion	92.3±4.8 MPa
sorption de l'eau	18.49±0.15 µg/mm ³
solubilité dans l'eau	0.75±0.26 µg/mm ³

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour la construction de noyaux et la post-cémentation.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 est 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 et les embouts endo, sont fournis avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

1. Préparer la surface de contact en utilisant la technique standard. La surface doit être soigneusement rincée et séchée. Dans les zones proches de la pulpe, utiliser un ciment de recouvrement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère, tel que dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Placer une matrice transparente et la fixer en place.
3. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toutes les surfaces à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursecher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayonnée 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 recommencer le mordantage si nécessaire, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
4. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que le dline Light Curing Adhesive, immédiatement sur la surface gravée, en suivant les instructions du fabricant.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche.
6. Retirer le bouchon de la seringue dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
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 à 2 mm de matériau sur un bloc de mélange pour égaliser la pâte de base et la pâte de catalyseur dans l'embout automix. Ne pas utiliser la pâte qui a été essorée.

POST-CÉMENTATION ET RECONSTITUTION DU NOYAU:

1. A l'aide de la seringue automix et de l'embout approprié, appliquer dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material directement dans la cavité. Maintenir l'embout immergé dans le matériau pendant la distribution pour éviter les bulles d'air.
2. Insérer le tenon préparé. Photopolymériser pendant 10 secondes pour fixer la position du tenon.
3. Continuer à appliquer le matériau autour du tenon et former un noyau. Le temps de travail est d'environ 165 secondes à 23°C.
4. Pour faciliter la manipulation d'une grande quantité de matériau, il est recommandé de constituer le noyau par étapes et de photopolymériser chaque couche pendant 5 secondes.
5. Pour la prise finale, photopolymériser pendant 20 à 40 secondes du côté labial (buccal) et lingual. Utiliser une lampe de polymérisation LED d'une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes d'intensité plus élevée peuvent nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions du fabricant.
6. Le durcissement chimique est d'environ 3-4 minutes à 37°C.

FINITION:

1. Laisser l'embout mélangeur sur la seringue et changer l'embout avant la prochaine utilisation.
2. Lorsque le matériau a complètement durci, retirer une matrice si elle a été utilisée.
3. Finir en utilisant la technique standard.

AVERTISSEMENTS

Une augmentation de l'humidité et/ou de la température réduira le temps de travail/de prise. A l'inverse, une baisse de l'humidité et/ou de la température prolongera le temps de travail/de prise. Le produit est sensible à la lumière. Le temps de travail diminue de manière significative lors de l'application sous un éclairage intensif. En sortant dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 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/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement

responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 12300

Seringue double de 9g, 10 embouts automix, 10 embouts intra-oral-canal radiculaire, 10 embouts endo

REF 12310

2x9g double seringue, 20 embouts automix, 10 embouts canal intra-oral, 10 embouts endo

REF 12320

Cartouche de 50g, 25 embouts automix tips, 25 embouts intra-oral-canal radiculaire

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material είναι ένα αισθητικό υλικό διπλού πολυμερισμού, με υψηλή ακτινοσκιερότητα, αδρανές, που εξασφαλίζει ισχυρή συγκόλληση στην επιφάνεια του δοντιού και μακροχρόνιας αντοχής αποκατάσταση. Το dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ανακατεύεται αυτόματα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος, ιστού ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης, ιστού 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	92.3±4.8 MPa
απορροφητικότητα νερού	18.49±0.15 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0.75±0.26 µg/mm ³

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 ενίσχυση πυρήνα και για 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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, βλεννογόνοι, 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 ΑΞΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώση πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18-25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικά είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κριατείται 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, άκρες endo.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια επαφής χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές. Η επιφάνεια πρέπει να ξεπλυθεί διεξοδικά και να στεγνώσει. Σε περιοχές κοντά στον πολφό, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό έμφραξης με υδροξείδιο του ασβεστίου ή υαλοϊονομερή κονία, όπως το dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Τοποθετήστε ένα διάφανο τοίχωμα και στερεώστε το.
3. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδρτοποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια για την αδρποίηση. 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.

- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης, όπως το dline Light Curing Adhesive αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να κρατείται στεγνή.
- Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας του dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Γρήγορα και προσεκτικά τοποθετήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην χρήση.
- Δοκιμάστε την ροή του υλικού από το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης πριν την χρήση.
- Πιέστε και εξάγετε 1-2mm υλικού σε μπλοκ ανάμιξης για να έχετε ίση ποσότητα πάστας βάσης και πάστας καταλύτη μέσα στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης. Μην χρησιμοποιήσετε την πάστα που έχετε μόλις εξάγει..

ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΞΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΠΥΡΗΝΑ:

- Χρησιμοποιώντας την σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και το κατάλληλο ρύγχος, εφαρμόστε το dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material απευθείας μέσα στην κοιλότητα. Κρατήστε το ρύγχος βυθισμένο στο υλικό όσο το δυνατόν περισσότερο για να αποφύγετε φασαλιές αέρα.
- Εισαγάγετε τον προετοιμασμένο άξονα. Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιηθεί ο άξονας.
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε υλικό γύρω από τον άξονα και σχηματίστε έναν πυρήνα. Ο χρόνος εργασίας είναι περίπου 165 δευτερόλεπτα στους 23°C.
- Για ευκολότερο χειρισμό μεγαλύτερης ποσότητας υλικού, προτείνεται η σταδιακή ενίσχυση του πυρήνα και ο πολυμερισμός με φως κάθε στρώσης για 5 δευτερόλεπτα.
- Ολοκληρώνοντας την διαδικασία, πολυμερίστε με φως για 20-40 δευτερόλεπτα από την χειλική και την γλωσσική πλευρά. 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.
- Ο χημικός πολυμερισμός γίνεται σε περίπου 3-4 λεπτά στους 37°C..

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ:

- Αφήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα και αλλάξτε το ρύγχος πριν την επόμενη χρήση.
- Όταν το υλικό έχει σκληρύνει πλήρως, αφαιρέστε το πλαίσιο αν χρησιμοποιήθηκε.
- Ολοκληρώστε την διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αύξηση της υγρασίας και/ή της θερμότητας θα μειώσει τον χρόνο εργασίας/ηξης. Αντίθετα, η μείωση της υγρασίας και/ή της θερμότητας θα αυξήσει τον χρόνο εργασίας/ηξης. Το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Ο χρόνος εργασίας μειώνεται σημαντικά κατά την εφαρμογή κάτω από έντονο φωτισμό. Όταν αφαιρείτε το dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 υπάρχει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΦΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 12300

9g διπλή σύριγγα, 10 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα, 10 τεμάχια ενδοδοντικά ρύγχη 2x9g διπλές σύριγγες, 20 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα, 10 τεμάχια ενδοδοντικά ρύγχη

REF 12320

50g cartridge, 25 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 25 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material egy kettős kikeményedésű, bioinert, radiopak, magas esztétikai értékű anyag, amely erős tapadást biztosít a fogfelszínhez és hosszú élettartamú restaurációt. Dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material automatikusan keveredik.

ÖSSZETÉTEL

Alap: szilícium-dioxid és bárium alapú őrlött fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, szilícium-dioxid 1-5%, iniciátor <1%, opakizáló <1%, inhibitor <1%. Katalizátor: szilícium-dioxid és bárium alapú őrlött fogászati üveg 50-70%, metakrilátkeverék 30-50%, szilícium-dioxid 1-5%, koiciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, fedőanyag <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékot; 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	könnyű és vegyi
hajlítózilárdság	92.3±4.8 MPa
vízszorpció	18.49±0.15 µg/mm ³
vizoldhatóság	0.75±0.26 µg/mm ³

RENDELTELTÉSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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

- Magépítéshez és utólagos cementáláshoz.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK 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 SZÖVETTPUSAI

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

RENDELTELTÉSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez tartozékokat, például automixhegyeket, intraorális-gyökércsatorna-csúcsokat és endo-tippeket mellékelünk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

- Készítse elő az érintkezési felületet a szokásos technikával. A felületet alaposan le kell öblíteni és meg kell szárítani. A pulpához közeli területeken használjon kalcium-hidroxid bélest vagy üvegonomer bázisú bélest, mint például az dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Helyezzen fel egy átlátszó mátrixot és rögzítse azt a helyén.
- Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Szárítás után a felületnek meszesnek kell lennie, és ne szennyeződjön a ragasztó felhordása előtt. Ha a felület nyálal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és ha szükséges, ismétlje meg a ragasztást, kövesse a gyártó használati utasítását.
- Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például dline Light Curing Adhesive-t azonnal a maratott felületre, kövesse a gyártó használati utasítását.

- A munkaterületet szárazon kell tartani.
- Távolítsa el az dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material fecskendő kupakját.
- Azonnal és óvatosan helyezze fel az automix hegyet a fecskendőre.
- Használat előtt tesztelje az automix hegyből történő anyagáramlást.
- Nyomjon ki 1-2 mm anyagot egy keverőpárnára, hogy az automix hegyben lévő alappaszt és katalizátorpaszta egyenlő legyen. Ne használja fel a kipréselt pasztát..

A CEMENTÁLÁS ÉS A MAG FELÉPÍTÉSÉNEK UTÁN:

- Az automix fecskendő és a megfelelő hegy segítségével vigye fel az dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material-t közvetlenül az üregbe. Az adagolás során tartsa a hegyet az anyagba merítve, hogy elkerülje a légbuborékokat.
- Helyezze be az előkészített oszlopot. A fénykeményedés 10 másodpercig rögzíti a posta pozícióját.
- Folytassa az anyag felhordását az oszlop körül, és képezzen magot. A bedolgozási idő 23 °C-on körülbelül 165 másodperc.
- A nagy mennyiségű anyag könnyebb manipulálhatósága érdekében ajánlott a magot fokozatosan felépíteni, és minden egyes réteget 5 másodpercig fénykeményíteni.
- Végző szilárdításként 20-40 másodpercig fénykeményítse a labiális (bukkális) és a lingvális oldalt. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
- A kémiai keményedés kb. 3-4 perc 37°C-on.

BEFEJEZÉS:

- Hagyja a keverőhegyet a fecskendőn, és a következő használat előtt cserélje ki a hegyet.
- Amikor az anyag teljesen megszilárdult, távolítsa el a mátrixot, ha használták.
- Fejezze be a szokásos technikával.

FIGYELMEZTETÉSEK

A megnövekedett páratartalom és/vagy hőmérséklet csökkenti a megmunkálási/keményedési időt. Fordítva, a csökkentett páratartalom és/vagy hőmérséklet meghosszabbítja a megmunkálási/keményedési időt. A termék fényérzékeny. Az edolgozási idő jelentősen csökken intenzív megvilágítás mellett történő felhordáskor. Ha tárolás után kiveszi az dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material-t a hűtőszekrényből, hagyja az anyagot egy ideig környezeti hőmérsékleten, amíg felmelegszik. Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvegezhető. 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 kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselését ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

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

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdte működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 12300	9g dupla fecskendő, 10db automix hegy, 10db intraorális-gyökércsatornán belüli hegy, 10db endo hegy
REF 12310	2x9g dupla fecskendő, 20db automix hegy, 10db intraorális-gyökércsatorna hegy, 10psc endo hegy
REF 12320	50g-os patron, 25db automix hegy, 25db intraorális-gyökércsatornán belüli hegyek

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material è un materiale a doppia polimerizzazione, bioinerte, radiopaco e altamente estetico che assicura una forte adesione alla superficie del dente e un restauro di lunga durata. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material viene miscelato automaticamente.

COMPOSIZIONE

Base: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, biossido di silicio 1-5%, iniziatore <1%, opacizzante <1%, inibitore <1%. Catalizzatore: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, fotoiniziatore <1%, opacizzante <1%, inibitore <1%, pigmento <1%. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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	92.3±4.8 MPa
assorbimento dell'acqua	18.49±0.15 µg/mm ³
solubilità in acqua	0.75±0.26 µg/mm ³

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 costruzione del nucleo e la post cementazione.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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-canalici radicolari, puntali endo, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

- Preparare la superficie di contatto usando la tecnica standard. La superficie deve essere accuratamente risciacquata e asciugata. Nelle aree vicine alla polpa, utilizzare un liner di idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero, come l'dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Posizionare una matrice trasparente e fissarla in posizione.
- Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
- Applicare uno strato sottile di adesivo, come dline Light Curing Adhesive immediatamente sulla superficie mordenzata, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
- Mantenere asciutta l'area di lavoro.
- Rimuovere il tappo della siringa di dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Collegare prontamente e con cura il puntale automiscelante alla siringa.
- Testare il flusso di materiale dal puntale automiscelante prima dell'uso.
- Spremere 1-2 mm di materiale su un blocchetto di miscelazione per uguagliare la pasta base e la pasta catalizzatrice nel puntale automiscelante. Non usare la pasta che è stata spremuta.

POST-CEMENTAZIONE E COSTRUZIONE DEL NUCLEO:

- Utilizzando la siringa automiscelante e la punta appropriata, applicare dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material direttamente nella cavità. Mantenere la punta immersa nel materiale durante la dispensazione per evitare bolle d'aria.
- Inserire il perno preparato. Fotopolimerizzare per 10 secondi per fissare la posizione del perno.

- Continuare ad applicare il materiale intorno al perno e formare un nucleo. Il tempo di lavorazione è di circa 165 secondi a 23°C.
- Per facilitare la manipolazione di una grande quantità di materiale, si raccomanda di costruire il nucleo in modo incrementale e di fotopolimerizzare ogni strato per 5 secondi.
- Come impostazione finale, fotopolimerizzare per 20-40 secondi dai lati labiale (buccale) e linguale. Usare 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 del produttore per l'uso.
- La polimerizzazione chimica è di circa 3-4 minuti a 37°C.

FINITURA:

- Lasciare il puntale di miscelazione sulla siringa e cambiare il puntale prima dell'uso successivo.
- Quando il materiale si è indurito completamente, rimuovere una matrice se è stata utilizzata.
- Finire usando la tecnica standard.

AVVERTENZE

Un aumento dell'umidità e/o della temperatura ridurrà il tempo di lavorazione/impostazione. Viceversa, una diminuzione dell'umidità e/o della temperatura prolungherà il tempo di lavorazione/impostazione. Il prodotto è sensibile alla luce. Il tempo di lavorazione si riduce significativamente durante l'applicazione sotto un'intensa illuminazione. Quando si toglie dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 12300	9g doppia siringa, 10pcs punte automix, 10pcs punte intraorale-canale radicolare, 10psc punte endo
REF 12310	2x9g siringhe doppie, 20pz punte automiscelanti, 10pz punte intraorali-radicolari, 10pzc punte endo
REF 12320	50g cartuccia, 25pz punte automix, 25pz punte intraorale-canale radicolare

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ir divkārši cietējošs bioinerts, starojums neaurlaidīgs un ļoti estētisks materiāls, kas nodrošina spēcīgu saķeri ar zoba virsmu un ilgnoturīgu restaurāciju. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tiek maisīts automātiski.

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%, inhibitors <1%. Katalizators: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50-70%, metakrilāta maisījums 30-50%, silīcija dioksīds 1-5%, koiniciators <1%, stabilizētājs <1%, fotoiniciators <1%, opalescenta viela <1%, inhibitors <1%, pigments <1%.
dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

divkāršā cietēšana	viengls un ķīmisks
--------------------	--------------------

lieces stipriība	92.3±4.8 MPa
ūdens sorbcija	18.49±0.15 µg/mm ³
šķīdība ūdenī	0.75±0.26 µg/mm ³

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Centra veidošanai un pēccementēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻĀ VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermēņa daļa — mute. Audu vai ķermēņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobus.

ĶERMENĒTAIS LIETOTĀJS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18-25 °C. Dozētais materiāls 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 uzgāji, intraorālie sakņu kanālu uzgāji, endo uzgāji.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SAGATAVOŠANĀS:

- Sagatavojiet saskares virsmu, izmantojot standarta metodi. Virsma ir rūpīgi jānoskalo un jānožāvē. Zonām pulpas tuvumā izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Novietojiet caurspīdīgu matricu un fiksējiet to vietā.
- Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinājuma slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentinam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kaļķainai un nepiesārņotai. Ja virsma ir piesārņota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu, ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
- Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, dline Light Curing Adhesive, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.
- Darba zona ir jāuztur sausa.
- Ņemiet dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material šļircēs vāciņu.
- Nekavējoties un uzmanīgi piestipriniet šļircei automātiskās maisīšanas uzgāji.
- Pirms lietošanas pārbaudiet materiāla testa plūsmu no automātiskās maisīšanas uzgāja.
- Izspiediet 1-2 mm materiāla uz maisīšanas paliktņa, lai automātiskās maisīšanas uzgāļi būtu vienāds bāzes pastas un katalizatora pastas daudzums. Nelietojiet izspiesto pastu..

PĒC CEMENTĒŠANAS UN CENTRA IZVEIDOŠANĀS:

- Izmantojot automātiskās maisīšanas šļirci un atbilstīgu uzgāli, ievietojiet dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tieši dobumā. Dozēšanas laikā turiet galu iegremdētu materiālā, lai izvairītos no gaisa burbuļiem.
- Ievietojiet sagatavoto balstu. Cietiniet gaismā 10 sekundes, lai fiksētu balsta pozīciju.
- Turpiniet uzklāt materiālu ap balstu un veidot centru. Izstrādes laiks 23 °C temperatūrā ir apmēram 165 sekundes.
- Lai vieglāk manipulētu ar lielu materiāla daudzumu, ieteicams pakāpeniski veidot centru un katru slāni 5 sekundes cietināt ar gaisu.
- Gala saistījumam cietiniet ar gaisu 20-40 sekundes no labiālās (vaiga) un mēles puses. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
- Ķīmiskā cietēšana ilgst apmēram 3-4 minūtes 37 °C temperatūrā.

GALA APSTRĀDE:

- Atstājiet maisīšanas uzgāli uz šļircēs un nomainiet uzgāli pirms nākamās lietošanas.
- Kad materiāls ir pilnībā sacietējis, ņemiet matricu, ja tā tika izmantota.
- Pabeidziet, izmantojot standarta metodi.

BRĪDINĀJUMI

Paaugstināts mitrums un/vai temperatūra saīsina izstrādes/saistīšanas laiku. Savukārt pazemināts mitrums un/vai temperatūra pagarina izstrādes/uzstādīšanas laiku. Izstrādājums ir jutīgs pret gaisu. Ja uzklāšanas brīdī ir intensīvs

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 Core Build-Up And Post Cementation Material er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF 12300	9g dobbel sprøyte, 10pcs automix tips, 10pcs intraoral-root kanal tips, 10psc endo tips
REF 12310	2x9g doble sprøyter, 20pcs automix tips, 10pcs intraoral-root kanal tips, 10psc endo tips
REF 12320	50g sylinderrampulle, 25pcs automix tips, 25pcs intraoral-root kanal tips

INSTRUKSJONER FOR BRUK

OPIS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material to podwójnie utwardzalny, biopasywny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, wysoce estetyczny materiał, który zapewnia silną adhezję do powierzchni zęba i długotrwałą odbudowę. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material jest mieszaną automatycznie.

KOMPOZYCJA

Baza: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki o barze 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, inicjator <1%, środek zmetniający <1%, inhibitor <1%. Katalizator: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki o barze 50-70%, mieszanina metakrylanu 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, stabilizator <1%, fotoinicjator <1%, środek zmetniający <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkankę lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkankę lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

podwójne utwardzanie	lekkie i chemiczne
wytrzymałość na zginanie	92,3±4,8 MPa
sorpcja wody	18,49±0,15 µg/mm ³
rozpuszczalność w wodzie	0,75±0,26 µg/mm ³

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcję zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do odbudowy rdzenia i po cementowaniu.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szcążkowe 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 UŻYTKOWNIK

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

- Przygotować powierzchnię styku przy użyciu standardowej techniki. Powierzchnia musi być dokładnie wypłukana i osuszona. W miejscach położonych blisko miążgi należy zastosować podkład z wodoroentenu wapnia lub cement na bazie gwasjonomeru, taki jak dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Umieścić przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
- Nalożyć warstwę wytrawiania, np. dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić materiał do wytrawiania na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie zanieczyszczona przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie oplukać i wysuszyć oraz ponownie wytrawić jeśli to konieczne, postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
- Nalożyć cienką warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive, natychmiast na wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
- Miejsce pracy musi być suche.
- Zdjąć nasadkę ze strzykawki dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Szybko i ostrożnie przymocować końcówkę automix do strzykawki.
- Przed użyciem sprawdzić wpływ materiału z końcówki automix.
- Wycisnąć 1-2 mm materiału na bloczek do mieszania, aby wyrównać pastę bazową i pastę katalizatora w końcówce automix. Nie używać wyciśniętej wcześniej pasty.

CEMENTOWANIE I ODBUDOWA RDZENIA:

- Używając strzykawki automix i odpowiedniej końcówki, nałożyć dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material bezpośrednio do ubytku. Podczas dozowania trzymać końcówkę zanurzoną w materiale, aby uniknąć wystąpienia pęcherzyków powietrza.
- Wstawić przygotowany słupek. Utwardzać przez 10 sekund, aby utrwalić pozycję słupka.
- Kontynuować nakładanie materiału wokół słupka i uformować rdzeń. Czas pracy to około 165 sekund w 23°C.
- W celu ułatwienia manipulacji dużą ilością materiału, zaleca się stopniowe budowanie rdzenia i utwardzanie światłem każdej warstwy przez 5 sekund.
- Jako ostateczne utwardzenie utwardzać światłem przez 20-40 sekund od strony wargowej (policzkowej) i językowej. 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.
- Utwardzanie chemiczne trwa około 3-4 minuty w 37°C.

KONIEC:

- Pozostawić końcówkę mieszającą na strzykawce i zmienić końcówkę przed następnym użyciem.
- Po całkowitym stwardnieniu materiału usunąć matrycę, jeśli była używana.
- Zakończyć używając standardowej techniki..

OSTRZEŻENIA

Zwiększona wilgotność i/lub temperatura skracają czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżona wilgotność i/lub temperatura wydłużą czas pracy/wiązania. Produkt wrażliwy na światło. Czas pracy znacznie się skraca podczas aplikacji przy intensywnym oświetleniu. Wyjmując dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material z lodówki po przechowywaniu, należy pozostawić materiał na pewien czas w temperaturze otoczenia, aż do nagrzania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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/błony 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 Zatrucia lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość pojemnika usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko znacznie działają.

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 12300 Podwójna strzykawką 9 g, 10 szt. końcówek Automix, 10 szt. końcówek do kanałów wewnątrzustnych, 10 szt. końcówek endodontycznych

REF 12310 Podwójne strzykawkę 2x9 g, 20 szt. końcówek automix, 10 szt. końcówek do kanałów wewnątrzustnych, 10 szt. końcówek endodontycznych

REF 12320 Kartusz 50 g, 25 szt. końcówek automix, 25 szt. końcówek do kanałów wewnątrzustnych

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material é um material de cura dupla, bioinerte, radiopaco e altamente estético que garante uma forte adesão à superfície do dente e uma restauração de longa duração. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material é misturado automaticamente.

COMPOSIÇÃO

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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	92,3±4.8 MPa
sorção de água	18,49±0,15 µg/mm ³
solubilidade em água	0,75±0,26 µg/mm ³

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 acúmulo de núcleo e pós-cimentação.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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, pontas de endo, são fornecidos com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

1. Prepare a superfície de contacto usando uma técnica padrão. A superfície deve ser bem enxaguada e seca. Em áreas próximas à polpa, use um

liner de hidróxido de cálcio ou um cimento de liner à base de ionómero de vidro, como o dline Glass Ionomer Base Lining Cement.

2. Coloque uma matriz transparente e fixe-a no lugar.
3. Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágüe com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágüe e seque novamente e faça o condicionamento novamente, se necessário, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
4. Aplique uma camada fina de adesivo, como dline Light Curing Adhesive imediatamente na superfície atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
5. A área de trabalho deve ser mantida seca.
6. Remova a tampa da seringa dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
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 material numa almofada de mistura para igualar a pasta base e a pasta de catalisador na ponta de automix. Não use a pasta que foi espremida.

PÓS-CIMENTAÇÃO E ACÚMULO DE NÚCLEO:

1. Usando a seringa automix e a ponta apropriada, aplique o dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material diretamente na cavidade. Mantenha a ponta imersa no material enquanto dispensa para evitar bolhas de ar.
2. Insira a mistura preparada. Fotopolimerize durante 10 segundos para fixar a posição do pino.
3. Continue a aplicar o material ao redor do poste e forme um núcleo. O tempo de trabalho é de cerca de 165 segundos a 23 ° C.
4. Para facilitar a manipulação de uma grande quantidade de material, é recomendado construir o núcleo de forma incremental e fotopolimerizar cada camada por 5 segundos.
5. Como configuração final, fotopolimerize durante 20-40 segundos dos lados labial (vestibular) e lingual. 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.
6. A cura química é de cerca de 3-4 minutos a 37°C.

TERMINAR:

1. Deixe a ponta de mistura na seringa e troque a ponta antes do próximo uso.
2. Quando o material estiver totalmente endurecido, remova uma matriz se tiver sido usada.
3. Termine usando a técnica padrão.

AVISOS

O aumento da humidade e/ou temperatura reduzirá o tempo de trabalho/configuração. Vice-versa, a diminuição da humidade e/ou temperatura prolongará o tempo de trabalho/configuração. O produto é sensível à luz. O tempo de trabalho reduz significativamente durante a aplicação debaixo de iluminação intensa. Ao remover o dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 2 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

Mantenha 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 Core Build-Up And Post Cementation Material é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM

REF 12300 Seringa dubla 9g, ponteiras automix de 10 unidades, ponteiras de canal radicular intraoral 10 unidades, ponteiras endo de 10

PSC

REF 12310 Seringas duplas 2x9g, ponteiras de mistura automática de 20 unidades, ponteiras de canal radicular intraoral 10 unidades, ponteiras endo de 10 unids

REF 12320 Cartucho de 50g, ponteiras 25unids automix, ponteiras de canal radicular intraoral 2 unids

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material este un material cu dublă polimerizare, bioinert, radioopac, estetic care asigură o adeziune puternică a suprafeței dintelui și o restaurare de lungă durată. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material se amestecă automat.

COMPOZIȚIE

Bază: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dioxid de silicou 1-5%, inițiator <1%, opacifiant <1%, inhibitor <1%. Catalizator: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dioxid de silicou 1-5%, coinițiator <1%, stabilizator <1%, fotoinițiator <1%, opacifiant <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

dublă polimerizare	ușoară și chimică
rezistență la flexiune	92.3±4.8 MPa
absoarbe apa	18.49±0.15 μg/mm ³
solubil în apă	0.75±0.26 μg/mm ³

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINICE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 pivotare și post-cimentare.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFACTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURILE REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 vârfurile automix, vârfurile canalului intraoral-radicular, vârfurile endo, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

- Pregătiți suprafața de contact folosind o tehnică standard. Suprafața trebuie clătită și uscată în profunzime. În zonele din apropierea pulpei, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază, cum ar fi dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Plasați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
- Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscarea suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
- Aplicați un strat subțire de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat peste suprafața demineralizată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.

- Zona de lucru trebuie menținută uscată.
- Înlăturați capacul seringii dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Prompt și cu atenție, atașați seringii vârful de automix.
- Testați fluiditatea materialului din vârf înainte de utilizare.
- Extrageți 1-2mm de material pe o plăcuță de amestecare pentru a egala pasta catalizator și bază de pe vârf. Nu folosiți pasta extrasă.

PIVOTARE ȘI POST-CIMENTARE:

- Folosind siringa automix și vârful corespunzător, aplicați dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material direct în cavitate. Țineți vârful scufundat în material în timpul eliberării substanței pentru a evita formarea bulelor de aer.
- Inserați pivotul pregătit. Fotopolimerizați timp de 10 secunde pentru a-l fixa.
- Continuați aplicarea materialului împrejurul pivotului și formați un miez. Timpul de lucru este în jur de 165 de secunde la 23°C.
- Pentru manipularea mai ușoară a unei cantități mari de material, se recomandă construirea graduală a miezului și fotopolimerizarea fiecărui strat timp de 5 secunde.
- Ca ultim pas, fotopolimerizați timp de 20-40 de secunde din partea labială (bucală) și linguală. Folosiți lampa LED pentru polimerizare cu intensitatea de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensități mai mari pot necesita mai puțin timp de polimerizare, conform instrucțiunilor de folosite furnizate de producător.
- Polimerizarea chimică durează în jur de 3-4 minute la 37°C.

FINISARE:

- Lăsați vârful de amestecare pe seringă și schimbați-l înainte de următoarea utilizare.
- Când materialul s-a întărit complet, înlăturați matricea dacă a fost folosită.
- Finalizați folosind tehnica standard.

AVERTISMENTE

Umiditatea și/sau temperatura ridicată va reduce timpul de lucru/asezare. În schimb, umiditatea și/sau temperatura scăzută va prelungi timpul de lucru/asezare. Acest produs este sensibil la lumină. Timpul de lucru scade semnificativ în timpul aplicării sub lumină intensă. Când scoateți dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

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

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 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 Core Build-Up And Post Cementation Material este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 12300 9g seringă dublă, 10buc vârfuri automix, 10buc vârfuri intraorale-canal radicular, 10buc vârfuri endo

REF 12310 2x9g seringi duble, 20buc vârfuri automix, 10buc vârfuri intraorale-canal radicular, 10buc vârfuri endo

REF 12320 50g cartuş, 25buc vârfuri automix, 25buc vârfuri intraorale-canal radicular

NĂVOD NA POUŽITIE

POPIS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je duálne tuhnutí, bioinertný, rentgenkontrastne vysoko estetický materiál, ktorý zaisťuje silnú príhnavosť k povrchu zuba a dlhotrvajúcu výplň. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material sa mieša automaticky.

ZLOŽENIE

Báza: zubné sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bária 50-70%, zmes metakrylátu 30-50%, oxid kremičitý 1-5%, iniciátor <1%, kalidlo <1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentálne sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bárnateho 50-70%, metakrylátová zmes 30-50%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, kalido <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

SK

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskeho pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojité vytvrdzovanie	ľahké a chemické
pevnosť v ohybe	92.3±4.8 MPa
absorpcia vody	18.49±0.15 µg/mm ³
rozpusťnosť vo vode	0.75±0.26 µg/mm ³

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre vytváranie jadra a dodatočnú cementáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použitie ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravu sterilizácie, 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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, endo hroty, sa dodáva so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

1. Pripravte kontaktný povrch štandardnou technikou. Povrch musí byť dôkladne opláchnutý a vysušený. V oblastiach blízko buničiny použite hydroxid vápenatý alebo cementový obkladový sklený Ionomer, ako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Umiestnite priehľadnú maticu a zafixujte ju na mieste.
3. Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na celý povrch, ktorý má byť leptaný. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch pred aplikáciou lepidla kriedový a nekontaminovaný. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znova osušte a v prípade potreby ho znova leptať, postupujte podľa pokynov výrobcu.
4. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je dline Light Curing Adhesive, postupujte podľa pokynov výrobcu.
5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
6. Odstráňte viečko injekčnej striekačky dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
7. Okamžite a opatrne pripojte hrot automixu ku striekačke.
8. Pred použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
9. Vytlačte 1-2 mm materiálu na miešaciu podložku, aby sa vyrovnala základná pasta a pasta katalyzátora v hrotu automixu. Nepoužívajte vytlačenú pastu...

CEMENTÁCIA KERAMICKEJ FAZETY A TVORBA JADRA:

1. Using automix syringe and appropriate tip, apply dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material directly into cavity. Keep the tip immersed in the material while dispensing to avoid air bubbles.
2. Insert prepared post. Light cure for 10 seconds to fix the position of the post.
3. Continue to apply the material around the post and form a core. Working time is about 165 seconds at 23°C.
4. For easier manipulation of a large amount of material, it is recommended to build-up core incrementally and light cure each layer for 5 seconds.
5. As final setting light cure for 20-40 seconds from labial (buccal) and lingual sides. 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.
6. Chemical curing is about 3-4 minutes at 37°C.

DOKONČENIE:

1. Nechajte miešací hrot na injekčnej striekačke a vymeňte ho pred ďalším použitím.
2. Ak materiál úplne vytvrdnutý, odstráňte maticu, ak bola použitá.

3. Dokončite štandardnou technikou..

VAROVANIE

Zvýšená vlhkosť a/alebo teplota skráti pracovný čas/nastavenia. Naopak znížená vlhkosť a/alebo teplota predĺži pracovnú dobu/nastavenia. Výrobok je citlivý na svetlo. Pracovná doba sa pri aplikácii pri intenzívnom osvetlení výrazne znižuje. Pri vyberaní dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 sliznice alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe, ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 12300	9g dvojitá injekčná striekačka, 10 ks hrotov automixu, 10 ks hrotov pre intraorálne koreňové kanálíky, 10 ks endo hrotov
REF 12310	2x9 g dvojitá injekčná striekačka, 20 ks koncoviek automixu, 10 ks hrotov pre intraorálne koreňové kanálíky, 10 ks endo hrotov
REF 12320	50g kazeta, 25 ks hrotov automixu, 25 ks hrotov pre intraorálne koreňové kanálíky

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je bioinerten, radiopačen in zelo estetski material z dvojnim utrjevanjem. Zagotavlja močno adhezijo na površino zub in dolgo obstojno restavracij. Dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material se meša avtomatsko.

SESTAVA

Osnova: mleté zobno steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silicijev dioxid 1-5%, iniciator <1%, opacificer <1%, zaviralec <1%. Katalizator: mleté zobno steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silicijev dioxid 1-5%, iniciator <1%, stabilizator <1%, fotoiniciator <1%, opacificer <1%, zaviralec <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EÚ) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

dvojno utrjevanje	svetloba in kemikalije
upogibna trdnost	92.3±4.8 MPa
absorpcija vode	18.49±0.15 µg/mm ³
tpnosť v vodi	0.75±0.26 µg/mm ³

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zuba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zuba; ščiti biološke strukture obnovljenega zuba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za gradnjo jadra in naknadno cementiranje.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polymerizacije.

NEŽELENI STRANSKI ÚČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitve 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 Core Build-Up And Post Cementation Material je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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

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

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA:

1. Kontaktno površino pripravite po standardni tehniki. Površino je potrebno temeljito sprati in posušiti. Na območjih, ki so blizu zobne pulpe, uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement, na primer dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Namestite prozorno matrico in jo pritrdite.
3. Nanesite plast jedkalega gela, kot je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na celo površino za jedkanje. Pustite, da jedkalni gel učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Pazite, da dentina ne posušite preveč. Po sušenju, pred nanosom vezivne smole, mora biti površina kot kreča in ne sme biti onesažena. Če se površina onesaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
4. Nanesite tanko plast lepila, na primer dline Light Curing Adhesive, direktno na jedkano površino, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.
5. Delovna površina mora biti suha.
6. Odstranite pokrovček z dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material brizge.
7. Konico za avtomatsko mešanje nemudoma in previdno pritrdite na brizgo.
8. Pred uporabo preizkusite pretok materiala iz konice za avtomatsko mešanje.
9. Iztisnite 1-2 mm materiala na mešalno ploščico, da se pretok osnovne paste in katalitične paste v konici izenačita. Iztisnjene paste ne uporabljajte.

NAKADNO CEMENTIRANJE IN GRADNJA JEDRA:

1. Z brizgo s konico za avtomatsko mešanje nanesite dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neposredno v zobno luknjo. Da se izognete zračnim mehurčkom, naj bo konica med doziranjem potopljena v material.
2. Vstavite pripravljene zatiče. Utrjujte z ultravijolično svetlobo 10 sekund, da utrdite položaj zatiča.
3. Nadaljujte z nanašanjem materiala okoli zatiča in oblikujte jedro. Delovni čas je približno 165 sekund pri 23°C.
4. Za lažjo manipulacijo velike količine materiala je priporočljivo, da jedro gradite postopoma in vsako posamezno plast 5 sekund utrjujete.
5. Za zaključek utrjujte 20-40 sekund z labialne (bukalne) in jezične strani. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekateri svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
6. Kemično utrjevanje traja približno 3-4 minute pri 37°C.

ZAKLJUČEVANJE:

1. Mešalno konico pustite na pritrjeno na brizgi in jo zamenjajte šele tik pred naslednjo uporabo.
2. Ko se material popolnoma strdi, odstranite matrico, če ste jo uporabili.
3. Zaključite s standardno tehniko.

OPOZORILO

Povečana relativna vlažnost in/ali temperatura bosta skrajšala čas dela/utrjevanja. Nasprotno pa bo zmanjšana relativna vlažnost in/ali temperatura podaljšata čas dela/utrjevanja. Izdelek je občutljiv na svetlobo. Delovni čas za nanašanje se pri intenzivni osvetlitvi bistveno zmanjša. Ko dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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.

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 shranjevati v hladilniku). Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF 12300 9g dvojna brizga, konica za avtomatsko mešanje - 10 kosov, intraoralna konica za koreninski kanal - 10 kosov, endo konica - 10 kosov

REF 12310 2x9g dvojna brizga, konica za avtomatsko mešanje - 20 kosov, intraoralna konica za koreninski kanal - 10 kosov, endo konica - 10 kosov

REF 12320 50g vložek, konica za avtomatsko mešanje - 25 kosov, intraoralna konica za koreninski kanal - 25 kosov

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material es un material de curado dual, bio-inerte, radiopaco altamente estético que asegura una fuerte adhesión a la superficie del diente y una restauración duradera. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material se mezcla automáticamente.

COMPOSICIÓN

Base: vidrio dental molido a base de sílice y bario de 50-70%, mezcla de metacrilato de 30-50%, dióxido de silicio de 1-5%, iniciador <1%, productor de opacidad <1%, inhibidor <1%. Catalizador: vidrio dental molido a base de sílice y bario de 50-70%, mezcla de metacrilato de 30-50%, dióxido de silicio de 1-5%, iniciador <1%, estabilizador <1%, fotoiniciador <1%, productor de opacidad <1%, inhibidor <1%, pigmento <1%. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

curado dual	Ligera y química
fuerte flexibilidad	92.3±4.8 MPa
sorción de agua	18.49±0.15 µg/mm ³
Solubilidad del agua	0.75±0.26 µg/mm ³

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para reconstrucción de muñones y cementación posterior.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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, puntas endo, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la superficie de contacto usando una técnica estándar. La superficie debe enjuagarse y secarse completamente. En áreas cercanas a la pulpa, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Coloque una matriz transparente y fjela en su lugar.
3. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuagar con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe quedar gredosa y no contaminada antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario, siga las instrucciones de uso del fabricante.
4. Aplique una capa delgada de adhesivo, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante.
5. El área de trabajo debe mantenerse seca.
6. Retire la tapa de la jeringa dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
7. Acople rápida y cuidadosamente la punta de la auto mezcla a la jeringa.
8. Pruebe el flujo del material por la punta de la auto mezcla antes de usarlo.
9. Exprima 1-2 mm de material en una placa para mezcla para homogeneizar la pasta base y la pasta catalizadora en la punta de la auto mezcla. No utilice la pasta que se ha exprimido.

PARA LA CEMENTACIÓN DE ANCLAJES Y EMPASTES:

1. Con una jeringa de auto mezcla y una punta adecuada, aplique dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material directamente en la cavidad. Mantenga la punta sumergida en el material mientras dispensa para evitar burbujas de aire.
2. Inserte la preparación. Polimerice con la luz durante 10 segundos para fijar la posición del anclaje.
3. Continúe aplicando el material y forme un núcleo. El tiempo de trabajo es de unos 165 segundos a 23°C.
4. Para el manejo más fácil de una gran cantidad de material, se recomienda empastar gradualmente y polimerizar con la luz cada capa durante 5 segundos.
5. Como fraguado final polimerizar con la luz durante 20-40 segundos desde los lados labial (bucal) y lingual. 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.
6. El curado químico es de aproximadamente 3-4 minutos a 37°C.

ACABADO:

1. Deje la punta de mezcla en la jeringa y cámbiela antes del próximo uso.
2. Cuando el material se haya endurecido por completo, retire una matriz si se utilizó.
3. Termine usando la técnica estándar.

ADVERTENCIAS

El aumento de humedad y/o temperatura reducirá el tiempo de trabajo o fraguado. Mientras que la disminución de la humedad y/o temperatura prolongará el tiempo de trabajo o fraguado. El producto es sensible a la luz. El tiempo de trabajo se reduce significativamente durante la aplicación con iluminación intensa. Cuando retire dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el refrigerador). Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 12300	Jeringa doble de 9g, 10 puntas de auto mezcla, 10 puntas para conducto radicular intraoral, 10 puntas para tratamiento de endodoncia
REF 12310	2 jeringas dobles de 9g, 20 puntas de auto mezcla, 10 puntas de conducto radicular intraoral, 10 puntas para tratamiento de endodoncia
REF 12320	Cartucho de 50g, 25 puntas de auto mezcla, 25 puntas de conducto radicular intraoral

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material är ett dubbelhärdande, bioinert, radiopaque och mycket estetiskt material som säkerställer stark vidhäftning på tandytan och långvarig restaurering. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material blandas automatiskt.

SAMMANSÄTTNING

Bas: slipat tandglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, kiseldioxid 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, hämmare <1%. Katalysator: slipat tandglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, kiseldioxid 1-5%, cointiator <1%, stabilisator <1%, fotoiniator <1%, opacifier <1%, hämmare <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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
böjhållfasthet	92.3±4.8 MPa
vattensorption	18.49±0.15 µg/mm ³
vattenlöslighet	0.75±0.26 µg/mm ³

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- För kärnupbyggnad och efter cementering.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 restrisken bedöms vara acceptabel.

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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, endotips, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

- Förbered kontaktytan med standardteknik. Ytan måste sköljas och torkas noggrant. I områden som ligger nära massa, använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomerbaserat fodercement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Placera en transparent matris och fäst den.
- Applicera etskskikt, som dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning måste ytan vara kritaktig och inte förorenad innan limet appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Applicera ett tunt lager lim, t.ex. dline Light Curing Adhesive, på etsad yta omedelbart, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Arbetsytan måste hållas torr.
- Avlägsna dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material-sprutans lock.
- Fäst automix-spetsen snabbt och varsamt på sprutan.
- Testa materialfödets från automix-spetsens före användning.
- Tryck ut ett 1-2 mm material på en mixerplatta för att motsvara baspasta och katalysatorpasta i automixspetsen. Använd inte pastan som har pressats ut.

EFTER CEMENTERING OCH KÄRNUPPBYGGNAD:

- Applicera dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material direkt i hållrummet med hjälp av automix-sprutan och lämplig spets. Håll spetsen nedsänkt i materialet medan du dispenserar för att undvika luftbubblor.
- Sätt in förberedd post. Ljushärda i 10 sekunder för att fästa den.
- Fortsätt att applicera materialet runt posten och bilda en kärna. Arbetstiden är cirka 165 sekunder vid 23°C.
- För enklare hantering av en stor mängd material rekommenderas det att bygga upp kärnan stegvis och härda varje lager i 5 sekunder.
- För slutlig ljushårdning i 20-40 sekunder från labial (buccal) och lingual sida, använd LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Kemisk hårdning tar cirka 3-4 minuter vid 37°C.

AVSLUTNING:

- Låt blandningsspetsen sitta kvar på sprutan och byt ut spetsen före nästa användning.
- När materialet har härdats helt, ta bort matris om den använts.
- Avsluta med standardteknik..

VARNINGAR

Ökad luftfuktighet och/eller temperatur minskar arbetstiden/fästningsstiden. Ömvärt förlänger minskad luftfuktighet och/eller temperatur arbets-/fästningstiden. Produkten är känslig för ljus. Arbetstiden minskar avsevärt vid applicering under intensiv belysning. När du tar ut dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material från kylskåpet efter förvaring, låt materialet stå i rumstemperatur en stund tills det värms 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 SLEMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF 12300 9g dubbel spruta, 10st automix-spetsar, 10st intraoral rotkanal-spetsar, 10st endo-spetsar

REF 12310 2x9g dubbla sprutor, 20st automix-spetsar, 10st intraorala rotkanal-spetsar, 10st endo-spetsar

REF 12320 50 g patron, 25 st automix-spetsar, 25 st intraoral rotkanal-spetsar

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material, diş yüzeyinde güçlü yapışma ve uzun süreli restorasyon sağlayan ikili kürlenmeli, biyoetkiszir, radyopak ve oldukça estetik bir malzemedir. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material otomatik olarak karışır.

BİLEŞİM

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ikili kürlenme	hafif ve kimyasal
eğilme mukavemeti	92.3±4.8 MPa
su emilimi	18.49±0.15 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.75±0.26 µg/mm ³

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

KLİNİK ENKİKASYONLAR

- Kor oluşturma ve simentasyon sonrası içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktorlar tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

- Standart tekniği kullanarak temas yüzeyini hazırlayın. Yüzey iyice durulanıp kurutulmalıdır. Ete yakın alanlarda kalsiyum hidroksit kaplama veya dline Glass Ionomer Base Lining Cement gibi cam iyonomer taban kaplama simanı kullanın.
- Şeffaf bir matris yerleştirip sabitleyin.
- Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın, üreticinin sağladığı kullanım talimatını takip edin.
- Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
- dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material enjektör kapağını çıkarın.
- Otomatik karıştırıcı ucu enjektöre hızla ve dikkatlice takın.
- Kullanmadan önce otomatik karıştırıcı uçtan maddenin nasıl aktığını test edin.
- Otomatik karıştırıcı uçtaki baz macunu ve katalizör macunu eşitlemek için 1-2 mm'lik malzemeyi bir karıştırma pedi üzerine sıkın. Sıkılaşmış macunu kullanmayın.

SİMENTASYON SONRASI VE KOR OLUŞTURMA:

- Продолжайте наносить материал вокруг штифта и формировать стержень. Время работы составляет около 165 секунд при 23°C.
- Для облегчения работы с большим количеством материала рекомендуется наращивать стержень постепенно и полимеризовать каждый слой светом в течение 5 секунд.
- В качестве окончательного закрепления обрабатывайте светом в течение 20-40 секунд с губной (щечной) и язычной сторон. 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.
- Химическое отверждение длится около 3-4 минут при 37°C.

ПОЛИРОВКА:

- Оставьте наконечник для смешивания на шплице и замените наконечник перед следующим использованием.
- Когда материал полностью затвердеет, удалите матрицу, если она использовалась.
- Полируйте согласно стандартной методике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повышенная влажность и/или температура сокращают время работы/схватывания. И наоборот, снижение влажности и/или температуры продлит время работы/схватывания. Продукт чувствителен к свету. При интенсивном освещении время работы значительно сокращается. При извлечении dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. 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

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 Core Build-Up And Post Cementation Material безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Своя информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 12300	Двойной шприц 9 г, 10 наконечников для шприца для автоматического смешивания, 10 наконечников для интраоральных корневых каналов, 10 эндо-наконечников
REF 12310	Два двойных шприца 9 г, 20 наконечников для шприца для автоматического смешивания, 10 наконечников для интраоральных корневых каналов, 10 эндо-наконечников
REF 12320	Картридж 50 г, 25 наконечников для шприца для автоматического смешивания, 25 наконечников для интраоральных корневых каналов

ИНСТРУКЦИЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material – це біоінертний рентгеноконтрастний високоестетичний матеріал подвійного затвердіння, що забезпечує міцну адгезію до поверхні зуба і тривалу реставрацію. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material змішується автоматично.

СКЛАД

Основа: шліфоване стоматологічне скло на основі кремнезему та барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, діоксид кремнію 1-5%, ініціатор <1%, замутнювач <1%, інгібітор <1%. Каталізатор: шліфоване стоматологічне скло на основі

кремнезему і барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, діоксид кремнію 1-5%, ініціатор <1%, стабілізатор <1%, фотоініціатор <1%, замутнювач <1%, інгібітор <1%, пігмент <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 регулювальні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

подвійне затвердіння	світло -хімічні
границя 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

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 штифтування та подальшої цементації.

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 Core Build-Up And Post Cementation Material не треба використовувати з продуктами, що містять еugenol, оскільки еugenol може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНІЙ КОРИСТУВАЧ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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 Core Build-Up And Post Cementation Material постачається стерильним. 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 Core Build-Up And Post Cementation Material 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 комплексу поставки виробу не входять принадлежности. Витратні матеріали, такі як наконечники для автоматичного змішування, наконечники внутрішньоротового каналу, ендонаконечники, поставляються разом із пристроєм.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

- Підготуйте контактну поверхню, використовуючи стандартну техніку. Поверхню необхідно ретельно промити і висушити. На ділянках, близьких до пульпи, використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономеру, такий як dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Встановіть прозору матрицю та закріпіть її на місці.
- Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхню. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня має бути крейдяною і не забрудненою перед нанесенням клею. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте та висушіть знову і в разі потреби повторно протравіть, дотримуючись інструкцій виробника із застосування.
- Нанесіть тонкий шар клею, наприклад dline Light Curing Adhesive, відразу на протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій виробника із застосування.
- Робоча зона має бути сухою.
- Зніміть ковпачок шприца dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Швидко та обережно прикріпіть наконечник шприца для автоматичного змішування до шприца.
- Перед використанням перевірте потік матеріалу з наконечника шприца для автоматичного змішування.
- Видавіть 1-2 мм матеріалу на папір для змішування, щоб зрівняти базову пасту та пасту каталізатора в наконечнику шприца для автоматичного змішування. Не використовуйте видавлену пасту.

ПОСТЦЕМЕНТАЦІЯ І ШТИФТУВАННЯ:

- За допомогою шприца для автоматичного змішування та відповідного наконечника нанесіть dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material безпосередньо в порожнину. Під час дозування

- тримайте наконечник зануреним у матеріал, щоб уникнути утворення бульбашок повітря.
- Вставте підготовлений штифт. Полімеризується світлом протягом 10 секунд, щоб зафіксувати положення штифта.
 - Продовжуйте наносити матеріал навколо штифта і формувати стрижень. Час роботи становить близько 165 секунд при 23°C.
 - Для полегшення роботи з великою кількістю матеріалу рекомендується нарощувати стрижень поступово і полімеризувати кожен шар світлом протягом 5 секунд.
 - Як остаточно закріплення обробіть світлом протягом 20-40 секунд з глибокого (щічного) і язикового боків. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 мВт/см². Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтеся інструкцій виробника із застосування.
 - Хімічне затвердіння триває близько 3-4 хвилин при 37°C.

ПОЛІРУВАННЯ:

- Залиште наконечник для змішування на шприці та замініть наконечник перед наступним використанням.
- Коли матеріал повністю затвердіє, видаліть матрицю, якщо вона використовувалася.
- Завершіть згідно із стандартною методикою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Підвищена вологість і/або температура скорочують час роботи/схоплювання. І навпаки, зниження вологості і/або температури подовжить час роботи/схоплювання. Продукт чутливий до світла. При інтенсивному освітленні час роботи значно скорочується. Під час вилучення dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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. Зніміть 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. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material 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). Берігти 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 Core Build-Up And Post Cementation Material безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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


ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

- REF 12300** Подвійний шприц 9 г, 10 наконечників для шприца для автоматичного змішування, 10 наконечників для інтраоральних кореневих каналів, 10 ендодонеконечників
- REF 12310** Два подвійних шприци по 9 г, 20 наконечників для шприца для автоматичного змішування, 10 наконечників для інтраоральних і кореневих каналів, 10 ендодонеконечників
- REF 12320** Картридж 50 г, 25 наконечників для шприца для автоматичного змішування, 25 наконечників для інтраоральних кореневих каналів

SIGNS EXPLANATION/ŽENKĽŮ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ZNAČENIE NA SYMBOLE /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZÍMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJASNIENIE ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatu /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
---	--

	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hölmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatures 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 /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si pogledjte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarını bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Da ce nazi ot slънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida emaal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjajte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte povtorno /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelielit atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non sterile /Mη χρησιμοποιήστε /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Medicinskio uostroyvo /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszközök /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medicinsk udstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Shihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köliblik-kuni kuupäev /Nem sterile /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uparabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataloženomen /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloguinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové číslo /Katalogiška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchcode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Line

Medicinos Linija UAB

Aviacijos str. 28

Siauliai LT-77103

Lithuania

Tel.: +370 41 553 553

www.i-dline.ee

Last revised: 2021-10