



Cline

# 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 циментиране
CS	Materiál pro duální vytvrzování jádra a pocementování
DA	Dobbelt hærdende kerneopbygning og eftercermenteringsmateriale
ET	Kahekõvenev südamik ja tsementeerimisjärgne materjal
FR	Matériaux de construction de noyau et de post-cémentation à double durcissement
EL	Υλικό συσσώρευσης διπλού πυρήνα και μετά από τομέντο
HU	Kettős kikeményedő mag felépítő és utó cementáló anyag
IT	Materiale per la ricostruzione del moncone e post cementazione a polimerizzazione duale
LV	Divkārša cietēšanas koduls un pēc cementēšanas materiāls
NO	Dobbel herdende kjerneoppbygging og ettersementeringsmateriale
PL	Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zębów i po zacementowaniu
PT	Formação de núcleo de cura dupla e material de pós-cimentação
RO	Material de întărire dublă și material de post-cimentare
SK	Materiál na dvojté vytvrdzovanie 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 kärnupplägg och eftercermenteringsmaterial
TR	Çift kürleñen 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 derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

dual curing	light and chemical
flexural strength	92.3±4.8 MPa
water sorption	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
water solubility	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

### 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.
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/cm<sup>2</sup>. 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.

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

#### SHELF-LIFE

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

#### **MANUFACTURERS RESPONSIBILITY**

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

#### **VALIDITY**

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

#### **PACKAGING**

<b>REF 12300</b>	9g double syringe, 10pcs automix tips, 10pcs intraoral-root canal tips, 10psc endo tips
<b>REF 12310</b>	2x9g double syringes, 20pcs automix tips, 10pcs intraoral-root canal tips, 10psc endo tips
<b>REF 12320</b>	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, salygojanti stiprių sukiavimą su danties paviršiumi, kuris užtikrina restauracijos ilgaamžiškumą. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material sumaišomas automatiškai.

#### **SUĐETIS**

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

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

#### **VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS**

dvigubo kietėjimo	šviesa ir cheminis
stipris lenktiant	92.3±4.8 MPa
vandens sorbcija	18.49±0.15 µg/mm³
tilpumas vandenye	0.75±0.26 µg/mm³

#### **NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material atkuria/pagerina restauruojamą danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamą 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 sudėtiniu daliu.

#### **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 igyvendintos ir patikrintos, rizika kiek įmanoma sumažinta, bendra likutinė rizika laikoma priimtina.

#### **TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ**

Néra jokių aprūpimų, susijusių su pacientų populiacija, ju amžiumi ir bendra sveikatos būklė. Gali būti vaikų, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

#### **NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSCIAI**

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. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti išprastas 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 veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, preventinių, 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 kabinetė, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite

pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuočėje, gali prarasti atliekamą 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:**

- Paruoškite kontaktinį paviršių išprastu būdu. Paviršius turi būti kruopščiai nuplautas ir nudžiovintas. Vietose, esančiose arti pulpos, naudokite kalcio hidroksoido pamušalą ir stiklo jonomerinį bazinį cementą.
- Idėkite į išvirtinkite skaidrią matricą.
- Ant ēsdinamo paviršiaus užtepkite ploną ēsdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksni. Palaiykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkitė dentino išsausinimo. Išsėdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėj, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių - paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ēsdinimo procedūrą. Vadovaukitės ēsdintojo naudojimo instrukcija.
- Ant īšsėdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėj, tokio kaip dline Light Curing Adhesive, sluoksni. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
- Darbinius paviršius turi likti sausas.
- Nuimkite dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material švirkšto dangtelį.
- Nedelsiant ir atsargiai pritvirtinkite automatinio sumaišymo antgalį prie švirkšto.
- Pries pradėjami dirbtį patikrinkite ar medžiaga gerai teka automatinio sumaišymo antgaliu.
- Išspauskite 1-2mm medžiagos ant maišymo padėkiuko, kad sulygintumėte bažes pastos ir katalizatorius pastos kiekį automatinio sumaišymo antgaljelyje. Nenaudokite pastos, kuri buvo išspausta.

#### **KAIŠČIU CEMENTAVIMAS IR KULTIES ATSTATYMAS:**

- Naudodami automatinio sumaišymo švirkštą ir tinkamą antgalį, aplikuokite dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tiesiogiai į įrtmę. Kad išvengtumėte oro burbulų susidarymo, kol aplikuojate antgalį laikykite įmerktą į medžią.
- Ištatykite paruoštą kaištį. Kad užliksutumėte kaiščio padėtį, kietinkite šviesą 10 sekundžių.
- Toliau aplikuokite medžią aplink kaištį ir formuokite kultę. Darbo laikas yra apie 165 sekundes 23°C temperatūroje.
- Kad būtų lengviau dirbtis su dideliu medžiagos kiekiu, rekomenduojama kultę atstatyti palaiapsniu, kiekvieną sluoksnį kietinant šviesą 5 sekundes.
- Lūpinę (žandinę) ir liežuvinę puses pabaikite kietinti šviesą 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, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Užbaikite restauraciją.
- Cheminio kietėjimo reakcija vyksta apie 3-4 minutes 37°C temperatūroje.

#### **UŽBAIGIMAS:**

- Palikite maišymo antgalį ant švirkšto. Pakeiskite antgalį prieš kitą medžiagą naudojimui.
- Medžiagai visiškai suketėjus, nuimkite matricą jei ji buvo naudota.
- Baikite restauravimą išprastu būdu.

#### **ISPĖJIMAI**

Aukštėsnė drėgmė ir/arba temperatūra trumpina darbinį/kietėjimo laiką. Žemesnė drėgmė ir/arba temperatūra ilgina darbinį/kietėjimo laiką. Medžiaga yra jautri šviesai. Darbinis laikas žymiai sutrupėja esant intensyviam apšvietimui. Išémę dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material po laikymo iš saldytuvo, 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 sudėtiniu daliu. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neskleidžia radiacijos ir nesulėtina jokių elektromagnetinių trukdžių.

#### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

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

#### **Atsargumo priemonės, kurių reikia imties pasikeitus priemonės veikimui:**

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nehomogeniška, produktas nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ir/ar išsiskiria šalutinių produktų/fazės, pacientui pasireikškė umerus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar pastebėjote kitoki, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertrės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jis/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveiki, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susiekiite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

#### **GALIOJIMO LAIKAS**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material galiojimo laikas yra 2 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudotu produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuočių.

#### **LAIKYMAS**

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

#### **ŠALINIMAS**

Turinj/talpyklą išplilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

#### BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rūmatų 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 taip, kaip numatytu, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/), kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

#### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

#### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

#### PAKUOTE

<b>REF 12300</b>	9g dvigubas švirkštasis, 10vnt automatinio sumaišymo antgalis, 10vnt intra-oralinių šaknies kanalo antgalis, 10vnt endo antgalis
<b>REF 12310</b>	2x9g dvigubi švirkštai, 20vnt automatinio sumaišymo antgalis, 10vnt intra-oralinių šaknies kanalo antgalis, 10vnt endo antgalis
<b>REF 12320</b>	50g kartidžas, 25vnt automatinio sumaišymo antgalis, 25vnt intra-oralinių šaknies kanalo antgalis

#### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

#### BESCHREIBUNG

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ist ein dualhärtendes, bioinertes, röntgenopakes, hochästhetisches 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%, Trübungsmittel <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%, Trübungsmittel <1%, Inhibitor <1%, Pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material enthält keine medizinische Substanzen, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebsfördernd, erbgtverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

#### LEISTUNGSMERkmALE

Duale Aushärtung	leicht und chemisch
Biogefügefestigkeit	92,3±4,8 MPa
Wassersorption	18,49±0,15 µg/mm <sup>3</sup>
Wasserlöslichkeit	0,75±0,26 µg/mm <sup>3</sup>

#### 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 NEBEFFEFEKTE

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 Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

#### PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

#### VORGESEHENÉ KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

#### BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziert arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

#### STERILITÄT

dline Dual Curing 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 abgebogene Menge am Material ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

#### VERBAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien wie Automix-Spitzen, Intraoral-Wurzelkanal-Spitzen, 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.
2. Platzieren Sie eine transparente Matrix und fixieren Sie sie.
3. Tragen Sie eine Ätzschicht, 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 Übertröcknung 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 Kaverne. Halten Sie die Spitze während des Dosierens im Material eingetaucht, um Luftblasen zu vermeiden.
2. Vorbereitetem 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.
5. 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/cm<sup>2</sup>. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. 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.

#### VORSICHTSMABNAHMEN

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

#### Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

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

Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

#### **HALTBARKEITSDAUER**

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

#### **LAGERUNG**

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

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

#### **VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS**

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

#### **GÜLTIGKEIT**

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### **VERPACKUNG**

**REF 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, биоинертен, рентгеноконтрастен високоестетичен материал, който осигурява сила 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 Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогени, мутагени, токсични за възпроизвъдство или са разрушаващи ендокринната система свойства.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА**

двойно втвърдяване	лека и химическа
сила на огъване	92.3±4.8 MPa
сорбция на вода	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
разтворим във вода	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material възстановява / подобрява естетически 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 КОМПАНИИ**

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

#### **НЕЖЕЛANI 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 - зъбъ.

#### **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 нестерилен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

#### **СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ**

dline Dual Curing 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 подхожда за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

#### **КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ**

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

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

##### **ПОДГОТОВКА:**

- 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 стъклойономерен основан облицовъчен цимент.
- Поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на място.
- 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 варовита и да не се замърси със слюнка, изплакнете и подсушете отново и повторете ецването, ако е необходимо, моля,следвате инструкциите на производителя за употреба.
- Нанесете незабавно тънък слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, върху гравирана повърхност, следвате инструкциите за употреба на потребителя.
- Зоната за работа трябва да се поддържа суха.
- Отстранете капачката на спринцовката dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Веднага и внимателно прикрепете накрайника за автоматично смесване към спринцовката.
- Пробвайте потока на материала преди употреба през върха на автомексика
- Изисквате 1-2 мм материал върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста в накрайника на автоматичната смес. Не използвайте изцедената паста.

#### **ПОСТ ЦИМЕНТИРАНЕ И ИЗГРАЖДАНЕ НА ЯДРО:**

- Със спринцовка за автоматично смесване и накрайник 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 меухретча.
- Поставете подгответена подпора. Леко втвърдяване за 10 секунди, за да се фиксира позицията на мястото.
- Продължете да държите материала около мястото и оформете ядро. Работното време е около 165 секунди при 23 ° С.
- За по-лесно управление на голямо количество материал, се препоръчва постепенно изграждане на сърцевината и втвърдяване със светлина на всеки слой за 5 секунди.
- 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 / cm<sup>2</sup>. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, моля, следвате инструкциите на производителя за употреба.
- Химичното втвърдяване е около 3-4 минути при 37 ° С.

#### **ПРИКЛЮЧВАНЕ:**

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

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Повишената влажност и / или температура ще намали времето за работа / настройка. Обратно 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 обильно с вода. Ако се появява дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсено облекло и изперете преди следваща употреба. ПРИ ПОГЛЬЩАНЕ: 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.

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

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

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност на dline Dual Curing 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 проветрило 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**

Извърлете 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 БЕЗОПАСНОСТА 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. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/), докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

#### **ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителите носят 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. Накрайници за автоматично смесване, 10 бр. Накрайници на вътрешоралния коренов канал, 10 бр. Ендо накрайници

**REF 12310** 2x9g двойни спринцовки, 20 бр. Накрайници за автоматично смесване, 10 бр. Накрайници на вътрешоралния канал, 10 бр. Ендо накрайници

**REF 12320** Касета 50 g, 25 бр. Накрайници за автоматично смесване, 25 бр. Накрайници на вътрешоралния коренов канал

#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

**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 zuba 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%, koinitiatér <1%, stabilizátor <1%, fotoinitiatér <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, toxickné pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

#### **VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**

dvojité vytvrzování	lehké a chemické
pevnost v ohybu	92.3±4.8 MPa
absorpce vody	18.49±0.15 µg/mm³
rozpuštelnost ve vodě	0.75±0.26 µg/mm³

#### **ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material obnovuje/zlepšuje estetický vzhled обновителного зуба; обновує/удрžує зубні функції обновителного зуба; chrání біологічні структури обновителного зуба и сусідніх тканин.

#### **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.

#### **NEŽÁDOUNÍ 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**

Nejmás 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 - ústní 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. Použít jej může pouze lékař s licencí, 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 přípravnou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

#### **PROSTŘEDÍ POUŽITÍ**

dline Dual Curing 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.

#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **PŘÍPRAVA:**

1. Připravte kontaktní povrch standardní technikou. Povrch musí být důkladně opláchnut a vysušen. V oblastech blízko buněčny použijte hydroxid vápenatý nebo cementový obkladový skelný ionomer.
2. Umístejte přůhlednou 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 vodu a osušte vzdudem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch před aplikací lepidla křídový a nekontaminovaný. Pokud je povrch kontaminovan slinami, opláchněte jej a znova osušte a v případě potřeby jej znova leptejte, postupujte podle pokynů výrobce.
4. Na lepťaný 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 otěstujte 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 vytvářovat světlem.
5. Jako konečné nastavení vytvářejte světlem po dobu 20-40 sekund z labiální (bukální) a jazykové strany. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou využívat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
6. Chemické vytváření 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 vytvrdí, odstraňte matici, pokud byla použita.
3. Dokončete standardní technikou..

#### **VAROVÁNÍ**

Zvýšená vlhkost a/nebo teplota zkrátká 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 sníží. Při vyjímání dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material z chladničky po skladování nechejte materiál po určité době při pokojové teplotě až do zahrádky. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoliv z 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. Vymějte kontaktní čočky, jsou-li nasazené a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetravává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICI: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznice nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobré, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji položenou 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.

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

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytváření světlem netvrde nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při

vytvárování uvolňují vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zuba pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zavolte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoliv nežádoucích, vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážďte všechny dostupné zbyvající zásoby, znova je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahláste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

#### SKLADOVATELNOST

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

#### SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

#### LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

#### BDĚLOST

Pokud se stane jakékoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlási se 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 má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/), dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

#### ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

#### DOBA PLATNOSTI

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

#### OBAL

<b>REF 12300</b>	9g dvojitá injekční stříkačka, 10 ks hrotů automixu, 10 ks hrotů pro intraorální kořenové kanálky, 10 ks endo hrotů
<b>REF 12310</b>	2x9 g dvojité injekční stříkačky, 20 ks konkovek automixu, 10 ks hrotů pro intraorální kořenové kanálky, 10 ks endo hrotů
<b>REF 12320</b>	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 slebet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylat blanding 30-50%, siliciumdioxid 1-5%, initiatior <1%, opacifier <1%, hæmmer <1%. Katalysator: dental glas slebet 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 dyrskab 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
vanddrydelse	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
vanddoploselighed	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

#### 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.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

Riskokontrolforanstaltninger 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.

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

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktet 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 omgivelsetemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Consumables, såsom automix tips, intraoral-rodkanal tips, 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 glasioner baseret cement.
- Placer en gennemsigtig matrix og fastgør den.
- Påfør åtselag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel. Lad åtset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtøring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og ikke foruren, før limen påføres. Hvis overfladen bliver overuren med spyt, skylles det og tørres igen og om nødvendigt åtsets igen, derefter skal du følge producentens brugsanvisning.
- Påfør et tynd lag klæbemiddel, f.eks. dline Light Curing Adhesive.
- Arbejdsmørdet 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, for du brug.
- Klem en 1-2 mm materiale ud på en blandingspude for at det skal svare til bladspastaen 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 nedensinet i materialet, mens du dispenserer, for at undgå luftbobler.
- Indsæt forberedt indlæg. Lyskur i 10 sekunder for at fastsætte stillingens position.
- 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 trinvist 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/cm<sup>2</sup>. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
- Kemisk hærdning 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 omgivelsetemperaturen 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 coffee dam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/sliphinde irritation eller udslæp opstår: Få læglig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet tøj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/beskyttelsesklaðning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient. *Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne:*

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

#### HOLDBARHED

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

#### OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 2-8°C (at foretrække i køleskab). Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

#### BORTSKAFFELSE

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

## ÄRVÄGENHED

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

## RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/), indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

## PRODUCENTERNES ANSVAR

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

## VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

## EMBALLAGE

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

## KASUTUSJUHEND

## ET

## KIRJELDUS

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

## KOOSTIS

Põhimaterjal: rändioksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrūlaadi segu 30–50%, rändioksiid 1–5%, initsiaator <1%, hägusti 1%, inhibiitor 1%. Katalüsaator: rändioksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrūlaadi segu 30–50%, rändioksiid 1–5%, kointisiaator <1%, stabilisaator 1%, fotoinitisiaator 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 endokriiniseid häireid põhjustavaid aineid.

## TÖÖOMADUSED

kaksikkövästuv	kerge ja keemiline
paindetugevus	92.3±4.8 MPa
vee sorptioon	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
vees lahustuvus	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

## ETTEÄHTÄTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

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

## KLIINILISED 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 polümerisatsiooniprotsessi häirida.

## SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

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

## JÄÄKRISKID

Riskkontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jääriskri peetakse vastuvõtetavaks.

## PATIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populaatsiooni, nende vanuse ja üldise tervisesisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

## ETTEÄHTÄTUD KEHAOSA VÕI KEHÄVÄDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

## ETTEÄHTÄTUD KASUTAJA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult läitsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

## STERIILSUS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tarnitakse mittesteriiliselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhamastist ega desinfiteerimist; 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 patsiendiile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalkendis, võib kaotada oma funktsionaalsuus.

## KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

## KASUTUSJUHEND

## ETTEVALMISTAMINE:

1. Valmistage kontaktpind ette standardset tehnikat kasutades. Pind tuleb põhjalikult loputada ja kuivatada. Pulbi lähduses kasutage kaltsiumhüdroksiidi voodrit või alusmaterjaliku klaasioneemertesemi.
2. Paigaldage läbipaistev matriiks ja kinnitage see kohale.
3. Kandke kiht sõövitavate pinnale. Jätke sõövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiini), 30 sekundiks (emaili). Loputage veega ja kuivatage öhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Päraast kuivamist peab pind adhesiivi säilitamiseks.
4. Kandke sõövitatud pinnale koheselt öhuke kiht adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, järgides tootja kasutusjuhiseid.
5. Töötooson tuleb hoida kuivanana.
6. Eemaldage dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Materiali süstik.
7. Kinnitage automix otsik viivitamatult ja ettevaatlustikult süstla külge.
8. Enne kasutamist testige materjali voolu automix otsikust.
9. Pigistage 1-2 mm materjali segamispalaadile, et ühustada 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. Ohumullide välitmiseks hoidke otsa väljastamise ajal materjali kastetuna.
2. Sisestage ettevalmistatud post. Posti asendi fikseerimiseks valguskövästage 10 sekundit.
3. Jätake materjali kandmist posti ümber ja moodustage südamik. Tööaeg 23 °C juures on umbes 165 sekundit.
4. Suure koguse materjali hõlpsamaks käsitsemiseks on soovitatav südamik üles ehitada jäär-järgult ja üga kihti valguskövästada 5 sekundit.
5. Viimast valguskövästage labiaalselt (bukkaalne) ja lingvaalselt küljest 20–40 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm<sup>2</sup>. Mõned kõrgema intensiivsusega lampid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgi tootja kasutusjuhiseid.
6. Keemiline kövästamine toimub temperatuuril 37 °C umbes 3-4 minutit.

## VIIMISTLEGE:

1. Jätke segamisotsik süstiale ja vahetage otsik enne järgmist kasutamist.
2. Kui materjal on täielikult kövästunud, eemaldage matriks, kui seda kasutati.
3. Viimistlege standardtehnikaga.

## HOIATUSED

Kõrgem niiskustase ja/või temperatuuri vähendab töö- ja kövästusaega. Vastupidi, madalam niiskustase ja/või temperatuuri pikendab töö- ja kövästusaega. Toode on valgustundlik. Tööaeg väheneb intensiivse valguse käes töölemisel oluliselt. Kui eemaldate dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material'i pärast säälitamist külmkapist, jätkab see mõneks ajaks toatemperatuurile, kuni materjal on üles soojenenum. Mitte kasutada patsientidel, kellegi on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ei eralda kiirgust ega põhusta elektromagneetilisi häireid.

## ETTEVAATUSABINÖÖD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdi. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatluskult veega. Eemaldage kontaktlätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätke loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHA/LIMASKESTA ÄRITUSE VÕI LÖÖBE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast köök saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistustabeeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värski õhu käte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitseröivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

## Ettevaatusabinööd seadme toimimise muutumise korral:

Kui toote kasutamise ajal on märgata ebahomogeenset konsistentsi, toode ei kövene või ei kleepu valgusega kövenemisel pinnale või eralduvad kövenemisel kõrvalseadused/faasid või pealekandmisel tekib aküline valu saidile või kui seadme manipuleerimisel märgatakse muud ebavatelist käitumist, mida ei ole ülapool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambarauagust sobiva hambarauinstrumendi, ärge laske tootel alla nelatalt. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohalikku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku köök saadaolevad järeljääanud tarvikud, ärge kasutage neid uesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

## KÖBLIKKUSAEG

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material kölblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kölblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsuiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kölblikkusaega vaadake pakendil.

## HOIUSTAMINE

Hoidke tootet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 2–8°C (soovitatav säälitada külmkapsi). Kaitske otseste päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuta. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

## JÄÄTMEHOOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

## VALVSUS

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

## KOKKUVÖTE 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 kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) kuni Europa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) vörku jöudmiseni.

## TOOTJA VASTUTUS

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

## VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

## PAKEND

<b>REF 12300</b>	9g topeltsüstal, 10 automix otsikut, 10 intraoraalset juurekanali otsikut, 10 endo-otsikut
<b>REF 12310</b>	2x9g topeltsüstalt, 20 automix otsikut, 10 intraoraalset juurekanali otsikut, 10 endo-otsikut
<b>REF 12320</b>	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 médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

### 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.

### EFFECTS 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 conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESOIRS

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.
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 sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à

nouveau et 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/cm<sup>2</sup>. 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 ventilé. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

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

Si, lors de l'utilisation du produit, on remarque une consistance non homogène, le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant le durcissement à la lumière ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le durcissement, ou une douleur aiguë soudaine se produit lors de l'application site, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

### DURÉE DE CONSERVATION

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

### STOCKAGE

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

### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

### VIGILANCE

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

### RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Dual Curing 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 est disponible sur le site Web du fabricant [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne.

### RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

#### VALIDITÉ

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

#### EMBALLAGE

<b>REF 12300</b>	Seringue double de 9g, 10 embouts automix, 10 embouts intra-oral-canal radiculaire, 10 embouts endo
<b>REF 12310</b>	2x9g double seringue, 20 embouts automix, 10 embouts canal intra-oral, 10 embouts endo
<b>REF 12320</b>	Cartouche de 50g, 25 embouts automix tips, 25 embouts intra-oral-canal radiculaire

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

#### ΠΕΙΡΓΑΡΦΗ

To dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material είναι ένα αισθητικό υλικό διπλού πολυμερισμού, με υψηλή ακτινοσκιέρτητα, αδρανές, που εξασφαλίζει ισχυρή συγκόλληση στην επιφάνεια του δοντιού και μακροχρόνιας αντοχής αποκατάσταση. To 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: ιστούς ή κύτταρα, ή τη παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕU) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΩΣ

διπλός πολυμερισμός	ελαφρύ και χημικό
μηχανική αντοχή	92.3±4.8 MPa
απορροφητικότητα νερού	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
διαλυτότητα στο νερό	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθισταται: αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθισταται: προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθισταται και τους γειτονικούς ιστους.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

##### - Για ενίσχυση πυρήνα και για συγκόλληση αξόνων.

#### ΑΝΤΕΝΔΙΕΙΣΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιρράσεις 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 ΠΑΡΕΝΤΕΡΓΕΙΣ

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

#### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

#### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ 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 ασείσχυος γιατρός που έχει γνώσει 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 υλικό είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείται ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

#### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- 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 έμφραγμης με υδρούεσιδο του ασβετού ή υαλοσίνονερής κονία.
- Τοποθετήστε ένα διάφανο τοίχωμα και στερεώστε το.

3. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια για την αδροποιηση. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (δοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσετε πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί από άσλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά στην χρειάζεται.

4. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης, όπως το dline Light Curing Adhesive αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να κρατιέται στεγνή. 6. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας του dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.

7. Γρήγορα και προσεκτικά τοποθετήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα.

8. Δοκιμάστε την ροή του υλικού από το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης πριν την χρήση.

9. Πιέστε και εξάγετε 1-2mm υλικού σε μπλοκ ανάμιξης για να έχετε ισο ποσότητα πάστας βάσης και πάστας καταλύτη μέσα στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης. Μην χρησιμοποιήσετε την πάστα που έχετε μόλις εξάγει..

#### ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΞΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΠΥΡΗΝΑ:

1. 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 διανέμετε για να αποφύγετε φυσαλίδες αέρα.

2. Εισάγαγετε τον προετοιμασμένο άξονα. Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιηθεί ο άξονας.

3. Συνεχίστε να εφαρμόζετε υλικό γύρω από τον άξονα και σηματίστε έναν πυρήνα. Ο χρόνος εργασίας είναι περίπου 165 δευτερόλεπτα στους 23°C.

4. Για ευκόλοτέρο χειρισμό μεγαλύτερης ποσότητας υλικού, προτίνεται η σταδιακή ενίσχυση του πυρήνα και ο πολυμερισμός με φως κάθε στρώσης για 5 δευτερόλεπτα.

5. 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/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Ο χημικός πολυμερισμός γίνεται σε περίπου 3-4 λεπτά στους 37°C..

#### ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ:

1. Αφήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα και αλλάξτε το ρύγχος πριν την επόμενη χρήση.

2. Όταν το υλικό έχει σκληρύνει πλήρως, αφαιρέστε το πλαίσιο αν χρησιμοποιήθηκε.

3. Ολοκληρώστε την διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές.

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αύξηση της υγρασίας και/ή της θερμότητας θα μειώσει το χρόνο εργασίας/πήξης. Αντίθετα, η μείωση της υγρασίας και/ή της θερμότητας θα αυξήσει τον χρόνο εργασίας/πήξης.

Αντίθετα, η προϊόντα είναι εισαίσθητο στο φως. Ο χρόνος εργασίας μειώνεται σημαντικά κατά την εφαρμογή κάτω από έντονο φωτισμό. Όταν αφαιρέστε το dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material από το ψευδόπλαστον, αφήστε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου για λίγη ώρα μέχρι να ζεσταθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιρράσεις 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 εφαρμογή του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προετοιμασμένα προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηρίσεων ή γιατρό αέρα και κρατήστε 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. Χρησιμοποιείστε μόνο σα καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προώπου για τον γιατρό και την ασθενή.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στη συσκευής:

Εάν, κατά τη χρήση του προϊόντος, παρατηρείται μη ομοιογενής σύσταση, το προϊόν δεν προσκολλάται στην επιφάνεια που εφαρμόζεται κατά τη σκλήρυνση με φως ή τυχόν υποπροϊόντα/φάρσες απελευθερώνονται κατά τη σκλήρυνση ή εμφανίζεται ξαφνικός οξύς πόνος κατά την εφαρμογή τοποθεσίας ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε οδοντική βούλησης πάνω στη συσκευή, παρατηρείται μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, η οποία δεν αναφέρεται παραπόνων, διακόπτει αρκετά στη χρήση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντικότερο εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθετεί. Ρωτήστε τον ασθενή για την 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!

#### ΔΙΑΦΟΡΕΣ

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 βρίσκονται.

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή [www.dline.ee/sscp](http://www.dline.ee/sscp) / έως όπου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

#### ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

#### ΕΓΚΡΥΠΤΗΤΑ

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

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΙΑ

<b>REF 12300</b>	9g διπλή σύριγγα, 10 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα, 10 τεμάχια ενδοδοντικά ρύγχη
<b>REF 12310</b>	2x9g διπλές σύριγγες, 20 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 10 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα, 10 τεμάχια ενδοδοντικά ρύγχη
<b>REF 12320</b>	50g cartridge, 25 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης, 25 τεμάχια ρύγχη ριζικού σωλήνα

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

#### LEÍRÁS

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

#### ÖSSZETÉTEL

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

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nem tartalmaz gyógyszeri anyagot, beleértve az emberi vér vagy plazmaszármazékokat; emberi eredetű szövegeteket vagy sejteket vagy azok származékeit; a 720/2012/EU rendelethez említett állati szövegeteket vagy sejteket vagy azok származékeit; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

#### TELEJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

kettős keményedés	könnyű és vegyi
hajlítószilárdság	92.3±4.8 MPa
vízsorpció	18,49±0,15 µg/mm3
vízoldhatóság	0,75±0,26 µg/mm3

#### RENDELTEΤΕΣΣΖΕΡÙ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELÖNÝÖK

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

#### MARADÉK KOCKÁZÁTOK

A kockázatcsökkenő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehetséges mértékben csökkenették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

#### BETEGEK CÉLCSPORTJA

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

#### A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

#### RENDELTEΤΕΣΣΖΕΡÙ FELHASZNÁLÓ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material kizárolág professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedélyvel 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 rendelteτessszérù 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 tervezétek, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. Α nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

#### FOGYASZHATÓ ÖSSZETEVÖK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhöz nem mellékelnék tartozékokat. A készülékhöz tartozékokat, például automixhegyeket, intraorális-gyökercsatoma-csúcsokat és endo-tippeket mellékelnünk.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

##### ELŐKÉSZÍTÉS:

- Készítse elő az érintkezési felületet a szokásos technikával. A felületet alaposan le kell öblíteni és meg kell száritani. A pulpához közel területeken használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú béléscementet.
- 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 felületré. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és száritsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Száritás után a felületnek meszesnek kell lennie, és ne szennyezzen a ragasztó felhordása előtt. Ha a felület nyállal szennyeződik, öblítse ki és száritsa meg újra, és ha szükséges, ismételje meg a ragasztást, kövesse a gyártó használati utasítását.
- Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például dline Light Curing Adhesive-t azonnal a marattott felületre, kövesse a gyártó használati utasítását.
- A munkatérletet 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 alappasztás és katalizátorpasztá egyenlő legyen. Ne használja fel a kipréselt pasztát..

#### A CEMENTÁLÁS ÉS A MAG FELÉPÍTÉSE 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 post 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 felípíteni, és minden egyes réteget 5 másodpercig fénykeményíteni.
- Végső szilárdaításként 20-40 másodpercig fénykeményítse a labialis (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.
- Fejezzé be a szokásos technikával.

#### FIGYELEMZETÉSEK

A megnévezetek páratastrom és/vagy hőmérséklet csökkeneti a megunkálati/keményedési időt. Fordítva, a csökkentett páratastrom és/vagy hőmérséklet meghosszabbítja a megunkálati/keményedési időt. A termék fénykemények. Az eldolgozási 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 terméköt olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciókat észlelik 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 percg. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BÖRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mosza le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasznál elött mosssa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyeszt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légszéchez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a termék használata során nem homogén állagot észlelünk, a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felületen a fénnel való térhálósodás során, vagy a kötés során melléktermékek/fázisok szabadulnak fel, vagy a felhordáskor hirtelen akut fájdalom lép fel, a webhelyen, vagy ha a termékek az eszköz kezelése során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedést észlel, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pót lást a fogüregből megfelelő fogászati müszerrel, ne hagyja, hogy a terméket lenyelje. Kérdez meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa bizonáságos helyen távol. Azonnal lejön kapszolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

#### SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material eltarthatósági ideje a gyártótól számított 2 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételeszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

#### TÁROLÁS

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

#### MEGSEMΜISITÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítса.

## **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 ÖSSZEFOLGLALÁSA**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material biztonságos és rendeltekesszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) weboldalán, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

## **A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE**

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

## **ÉRVÉNYESSÉG**

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatállyát veszti.

## **CSOMAGOLÁS**

<b>REF 12300</b>	9g dupla fecskendő, 10db automix hegy, 10db intraorális-gyökérkercsatornán belüli hegy, 10db endo hegy
<b>REF 12310</b>	2x9g dupla fecskendő, 20db automix hegy, 10db intraorális-gyökérkercsatorna hegy, 10psc endo hegy
<b>REF 12320</b>	50g-os patron, 25db automix hegy, 25db intraorális-gyökérkercsatornán belüli hegyek

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

**IT**

### **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%, inhibitore <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%, inhibitore <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/mm³
solubilità in acqua	0.75±0.26 µg/mm³

### **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-canali radicolari, puntali endo, sono forniti con il dispositivo.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **PREPARAZIONE:**

1. 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 vetroionomerico.
2. Posizionare una matrice trasparente e fissarla in posizione.
3. 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.
4. Applicare uno strato sottile di adesivo, come dline Light Curing Adhesive immediatamente sulla superficie mordenzata, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
5. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
6. Rimuovere il tappo della siringa di dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
7. Collegare prontamente e con cura il puntale automiscelante alla siringa.
8. Testare il flusso di materiale dal puntale automiscelante prima dell'uso.
9. Spremere 1-2 mm di 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:**

1. 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.
2. Inserire il perno preparato. Fotopolimerizzare per 10 secondi per fissare la posizione del perno.
3. Continuare ad applicare il materiale intorno al perno e formare un nucleo. Il tempo di lavorazione è di circa 165 secondi a 23°C.
4. 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.
5. 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.
6. La polimerizzazione chimica è di circa 3-4 minuti a 37°C.

#### **FINITURA:**

1. Lasciare il puntale di miscelazione sulla siringa e cambiare il puntale prima dell'uso successivo.
2. Quando il materiale si è indurito completamente, rimuovere una matrice se è stata utilizzata.
3. 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 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 facilmente da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveneni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

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

#### **DURATA DI CONSERVAZIONE**

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

#### **CONSERVAZIONE**

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 2-8°C (preferibile in frigorifero). Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

#### **SMALTIMENTO**

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

## VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online.

## RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

## VALIDITÀ

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

## IMBALLAGGIO

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

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

### APRAKSTS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ir divkārši cietējošs bioinerts, starojumu necaurlaidīgs un Joti estētisks materiāls, kas nodrošina spēcīgu sakēri ar zoba virsmu un ilgnosīgā restaurāciju. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tiek maišts automātiski.

### SASTĀVS

Bāze: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksida un bārija bāzes 50–70%, metakrilīta maišjums 30–50%, silīcija dioksīds 1–5%, ierosinātājs <1%, opalescenta viela <1%, inhibitori <1%. Katalizators: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksida un bārija bāzes 50–70%, metakrilīta maišjums 30–50%, silīcija dioksīds 1–5%, koiniciatori <1%, stabilizētājs <1%, fotoiniatori <1%, opalescenta viela <1%, inhibitori <1%, pigments <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelmes 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 išpašības.

### SNIEGUMA RAKSTURIELUMI

divkārša cietēšana	viegls un kīmisks
lieces stiprība	92.3±4.8 MPa
ūdens sorbcija	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
šķidība ūdenī	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

### 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 sastāvdajām.

### IEROBEZOJUMI 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 BLAKUSPARĀDĪBAS

Jutīgumā cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, gļotāda, elpelci).

### PĀREJIE RISKI

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

### PACIENTU MĒRKGRUPA

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

### paredžēta kermenā daļa vai kermenā šķidrumu audu veidi

Kermenē daļa — mutes. Audu vai kermenē šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

### PAREDZĒTAIS 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.

### STERĪTĀTE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētāj kalpošanas laikā, nav nepieciešams nekāda sagatavoša 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 kabinētā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

### PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīcei tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, automix uzgāji, intraorālie sakņu kanāli uzgāji, endo uzgāji.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### SAGATAVOŠANĀS:

1. Sagatavojiet saskares virsmu, izmantojot standarta metodi. Virsma ir rūpīgi jānoskalio un jānozāvē. Zonām pulpas tuvumā izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu.
2. Novietojiet caurspīdīgu matricu un fiksējiet to vietā.
3. Uz visas kodinātās virsmas uzklājiet kodenājuma slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel. Atstājiet kodenājumu vietā uz 15 sekundēm (dentinam), 30 sekundēm (emailai). Noskalojiet ar ūdeni un nozāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas zāvēšanas. Pēc zāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kajķainai un nepiesārpota. Ja virsmai ir piesārpota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nozāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodenāšanu, ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
4. Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu līmvielas slāni, piemēram, dline Light Curing Adhesive, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.
5. Darba zona ir jāuzturt sausa.
6. Nogemiet dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material šķīces väcipu.
7. Nekavējoties un uzmanīgi piestipriniet šķīcei automātiskās maišīšanas uzgali.
8. Pirms lietošanas pārbaudiet materiāla testa plūsmu no automātiskās maišīšanas uzgala.
9. Izspiediet 1–2 mm materiāla uz maišīšanas paliktpa, lai automātiskās maišīšanas uzgali būtu vienāds bāzes pastas un katalizatora pastas daudzums. Nelietojiet izspiesto pastu.

### PĒC CEMENTĒŠANAS UN CENTRA IZVEIDOŠĀNAS:

1. Izmantojiet automātiskās maišīšanas šķīci un atbilstīgu uzgali, ievietojiet dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material dobumā. Dozēšanas laikā turiet galu iegremētu materiālā, lai izvairītos no gaisa burbuliem.
2. Ievietojiet sagatavoto balstu. Cietiniet gaismā 10 sekundes, lai fiksētu balsta pozīciju.
3. Turpiniet uzklāt materiālu ap balstu un veidot centru. Izstrādes laiks 23 °C temperatūrā ir apmēram 165 sekundes.
4. Lai vieglāk manipulētu ar lielu materiāla daudzumu, ieteicams pakāpeniski veidot centru un katru slāni 5 sekundes cietināt ar gaismu.
5. Gala saistījumam cietiniet ar gaismu 20–40 sekundes no labīlās (vaiga) un mēles puses. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm<sup>2</sup> gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
6. Kīmiskā cietēšana ilgst apmēram 3–4 minūtes 37 °C temperatūrā.

### GALA APSTRĀDE:

1. Atstājiet maišīšanas uzgali uz šķīces un nomainiet uzgali pirms nākamās lietošanas.
2. Kad materiāls ir pilnībā sacietējis, nogemiet matricu, ja tā tika izmantota.
3. 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 gaismu. Ja uzklāšanas brīdi ir intensīvs apgaismojums, izstrādes laiks ievērojami saisinās. Izņemot dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material no ledusskapja pēc glabāšanas, atstājiet materiālu kādu laiku apkārtējās vides temperatūrā, līdz tas uzsilst. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaju. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

### PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalojot. Ja acu kairinājums turpiņās: konsultēties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glotādas kairinājums vai izsītumi: Konsultēties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Novilk priesārjoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskaļot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazinieties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

### Piesardžības pasākumi, kas jāveic, ja mainīs ierīces veiktspēja:

Ja produkta lietošanas laikā ir konstatēta neviendabīga konsistence, produkts nesaciētie vai nepielip pie uzklātās virsmas, cietējot ar gaismu vai cietēšanas laikā izdalas blakusprodukti/fāzes, vai uzklāšanas laikā rodas pēkšņas akūtas sāpes vietā Val, ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamānīti kāda citā neparausta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norit. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacienti pamānīja jebkādas nevēlamās blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamānījām izmaiņām produkta darbībā.

### GLABĀŠANAS ILGUMS

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

### GLABĀŠANA

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

### ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

### MODRĪBA

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

### DROŠĪBAS UN KLĪNIKS SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniķu veiktspējas kopsavilkums priežemīgiem ierīčiem datu bāze (EUDAMED) ir priežemīgiem tiešsaistē.

### RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

## DERIGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

## IEPAKOJUMS

<b>REF 12300</b>	9 g dubultširce, 10 automātiskās maisišanas gali, 10 intraorālā sakņu kanāla gali, 10 endo gali
<b>REF 12310</b>	2x9 g dubultširces, 20 automātiskās maisišanas gali, 10 intraorālā sakņu kanāla gali, 10 endo gali
<b>REF 12320</b>	50 g kasetne, 25 automātiskās maisišanas gali, 25 intraorālā sakņu kanāla gali

## BRUKSANVISNING

NO

### BESKRIVELSE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er et dobbelt herdings-, bioinert, röntgentette, svært estetisk materiale som sikrer sterkt vedheft til tannoverflaten og langvarig restaurering. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material blander automatisk.

### SAMMENSETNING

Base: tannglass slapt basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, silisiumdioksid 1-5%, initiativtaker <1%, opasifikator <1%, hemmer <1%. Katalysator: tannglass slapt basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, silisiumdioksid 1-5%, myntstarter <1%, stabilisator <1%, fotoinitiatør <1%, opasifikator <1%, hemmer <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av dyrskinn opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

### YTELSESEGEGNSKAPER

dobel herding	lett og kjemisk
fleksibel styrke	92.3±4.8 MPa
vann sorpsjon	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
vannløselighet	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

### TILTELENKT FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material gjenopprettet/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenopprettet/oppretholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

### KLINISKE INDIKASJONER

- For kjerneoppbygging og ettersementering.

### KONTRAINDIKASJONER

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

### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

### UØNSKEDE BIWIRKNINGER

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

### RESTRIKSJOKER

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

### PASIENTMÅLGRUPPE

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

### TILTELENKT DEL AV KROPSEN ELLER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

### TILTELENKT BRUKER

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

### STERILITET

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakkene er skadet.

### BRUK MILJØ

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

### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

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

### BRUKSANVISNING

#### FORBEREDELSE:

- Forbered kontaktflaten ved hjelp av standard teknikk. Overflaten må skyllies grundig og tørkes. I områder nær masse bruker kalsiumhydroksidføring eller glassionomerbaseføring cement.
- Plasser en gjennomsiktig matrise og fest den på plass.
- Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etses. La etsing på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over torking dentin. Etter torking må overflaten være kalkaktig og ikke forurensset før påføring av limet. Hvis overflaten blir forurensset med spitt, skyll og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig, følg produsentens bruksanvisning.
- Påfør et tynt lag med lim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate, følg produsentens bruksanvisning.

5. Arbeidsområdet må holdes tørt.

6. Fjern dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material sprøytehetete.

7. Fest automixspissen raskt og forsiktig til sprøyten.

8. Test materialflyten fra automixspissen for bruk.

9. Klem ut et 1-2 mm materiale på en blandefpute for å likestille basepastaaen og katalysatorpastaen i automixspissen. Ikke bruk pastaen som er klemt ut.

### ETTER SEMENTERING OG KJERNEOPPBYGGING:

- Bruk automix sprøyte og passende spiss, påfør dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material direkte i hulrommet. Hold spissen nedenket i materialet mens du dispenserer for å unngå luftbobler.
- Sett inn klargjort innlegg. Lysherd i 10 sekunder for å fiks posisjonen til stiftet.
- Fortsett å bruke materialet rundt stolpen og danne en kjerne. Arbeidstiden er ca. 165 sekunder ved 23 °C.
- For enklere manipulering av en stor mengde materiale anbefales det å bygge opp kjernen trinnvis og lysherde hvert lag i 5 sekunder.
- Som endelig innstilling lysherd i 20-40 sekunder fra labial (buccal) og lingual sider. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Nøn lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
- Kjemisk herding er ca 3-4 minutter ved 37°C.

### AVSLUTTNING:

- La blandespissen ligge på sprøyten og skift spissen før neste bruk.
- Når materialet er herdet helt, fjern en matrise hvis det ble brukt.
- Avslutt med standardteknikk.

### ADVARSLER

Økt luftfuktighet og/eller temperatur vil redusere arbeidstiden/innstillingstiden. Omvendt redusert fuktighet og/eller temperatur forlenger arbeidstiden/innstillingstiden. Produktet er følsomt for lys. Arbeidstiden reduseres betydelig under påføring under intensiv belysning. Når du fjerner dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material fra kjøleskapet etter lagring, må du la materialet stå ved omgivelsestemperatur en stund til oppvarming. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

### FORHOLDSREGLER

Det anbefales å brukecofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/sliphinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftcenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

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

### HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er 2 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

### OPPBEVARING

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

### BORTSKAFFELSE

ast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

### ÅRVÅKENHET

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

### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

### PRODUSENTENS ANSVAR

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

### GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

### EMBALLASJE

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

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### OPIS

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

### KOMPOZYCJA

Baza: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, inicjator <1%, środek zmętniający <1%, inhibitor <1%. Katalizator: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanu 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, stabilizator <1%, fotoinicjator <1%, środek zmętniający <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; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

podwójne utwardzanie	lekkie i chemiczne
wytrzymałość na zginanie	92.3±4.8 MPa
sorpca wody	18.49±0.15 µg/mm³
rozpuszczalność w wodzie	0.75±0.26 µg/mm³

### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

### WSKAZANIA KLINICZNE

#### - Do odbudowy rdzenia i po cementowaniu.

### PRZECIWWSKAZANIA

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

### OGRAŃCZENIA 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 RESZTOWE

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

### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

### DOCELOWY 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 jakiegoś 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 EKSPLLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Materiały eksplotacyjne, takie jak końcówki Automix, końcówki wewnętrzno-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 miazgi należy zastosować podkład z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie glasjonomeru.
- Umieść przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
- Nałożyć warstwę wytrawianą, np. dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić materiał do wytrawienia na miejscu na 15 sekund (żebina), 30 sekund (szkliwo). Opuścić 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 opuścić i wysuszyć oraz ponownie wytrawić jeśli to konieczne, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
- Nałożyć cienką warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive, natychmiast na wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania 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 wypływ materiału z końcówki automix.

### PL

9. Wycisnąć 1-2 mm materiału na bloczek do mieszania, aby wyrównać pastę bazową i pastę katalizatora w końcówce automix. Nie używać wyciągniętej 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 utrwała 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 użytkowania 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

Zwiększoną wilgotność i/lub temperaturą skracają czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżoną wilgotność i/lub temperaturę wydłużają 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 występuły 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/zgłośić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyrąć przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. W przypadku zlego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrucia lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.

### Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:

Jeżeli w trakcie użytkowania produktuauważono niejednorodną konsystencję, produkt nie twardnieje lub nie przylega do nałożonej powierzchni podczas utwardzania światłem lub podczas utwardzania uwalniają się jakieśkompleks produkty/fazy uboczne lub podczas aplikacji pojawia się nagły ostry ból lub jeśli jakieśkompleks inne nieprawidłowe zachowanie produktuauważone podczas manipulowania urządzeniem, które nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknęcia produktu. Zapytać pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważa jakieśkompleks niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatrucia. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoź wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

### OKRES TRWAŁOŚCI

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

### PRZECHOWYwanie

Przechowywać produkt szczerle 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/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

### CUJOŃSC

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłoszany 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 użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

### WAŻNOŚĆ

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

### OPAKOWANIE

**REF 12300** Podwójna strzykawka 9 g, 10 szt. końcówek Automix, 10 szt. końcówek do kanałów wewnętrzno-korzeniowych, 10 szt. końcówek endodontycznych

**REF 12310**

Podwójne strzykawki 2x9 g, 20 szt. końcówek automix, 10 szt. końcówek do kanałów wewnętrznych, 10 szt. końcówek endodontycznych

**REF 12320**

Kartusz 50 g, 25 szt. końcówek automix, 25 szt. końcówek do kanałów wewnętrznych

**INSTRUÇÕES DE USO**

PT

**DESCRICAÇÃO**

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%, coiniciador <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, mutagénicas, 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 <sup>3</sup>
solubilidade em água	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

**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.

**RESTRIÇÕES 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 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 ionômero de vidro.
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). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue 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/cm<sup>2</sup>. 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 enxadeira 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 proteçãoocular/proteção facial para médico e paciente.

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

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

**VALIDADE**

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

**ARMAZENAMENTO**

Manter 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 DESEMPEÑO CLÍNICO**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online.

**RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE**

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

**VALIDADE**

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

**EMBALAGEM**

<b>REF 12300</b>	Seringa dupla 9g, ponteiras automix de 10 unidades, ponteiras de canal radicular intraoral 10 unidades, ponteiras endo de 10 PSC
<b>REF 12310</b>	Seringas duplas 2x9g, ponteiras de mistura automática de 20 unidades, ponteiras de canal radicular intraoral 10 unidades, ponteiras endo de 10 unids
<b>REF 12320</b>	Cartucho de 50g, ponteiras 25unids automix, ponteiras de canal radicular intraoral 2 unids

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

### 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 suprafetei dintelui și o restaurare de lungă durată. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material se amestecă automat.

### COMPOZITIE

Bază: stică dentară măruntită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dioxid de silicon 1-5%, inițiator <1%, opacifiant <1%, inhibitor <1%. Catalyst: stică dentară măruntită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dioxid de silicon 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 sângere umane 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	usoară și chimică
rezistență la flexiune	92.3±4.8 MPa
absorbire apă	18.49±0.15 µg/mm³
solutabil în apă	0.75±0.26 µg/mm³

### UTILIZARE DESTINATĂ SÌ BENEFICII CLINICE

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material refac/îmbunătășește aspectul estetic al dintelui recuperabil; refac/mentine 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.

### REAȚII LA COMBINATII

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.

### EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

### RISCURI REZIDUALE

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

### GRUPUL DE PACIENTI-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 vîrstă.

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

### MEDIU DE UTILIZARE

dline Dual Curing 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:

1. Pregăti 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 obturării de bază.
2. Plasați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
3. 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 dentinelor. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafață 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.
4. Aplicați un strat subțire de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat peste suprafața demineralizată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.

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

### PIVOTARE ȘI POST-CIMENTARE:

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

### FINISARE:

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

### AVERTISMENTE

Umiditatea și/sau temperatura ridicată va reduce timpul de lucru/ăsezare. În schimb, umiditatea și/sau temperatura scăzută va prelungi timpul de lucru/ăsezare. 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 temperatură camerei un timp până se încălzește. A nu se utilizează la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingrediente sale. dline Dual Curing 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 PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticare a pielei sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHİTIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Îeșiți 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.

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

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

### DURATA 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

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

### DEBARASARE

Arunciți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

### VIGILENȚĂ

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

### REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului [www.dline.ee/sscp](http://www.dline.ee/sscp) până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

### RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

### VALABILITATE

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

### AMBALAJ

- |                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF 12300</b> | 9g seringă dublă, 10buc vârfuri automix, 10buc vârfuri intraorale-canal radicular, 10buc vârfuri endo   |
| <b>REF 12310</b> | 2x9g seringi duble, 20buc vârfuri automix, 10buc vârfuri intraorale-canal radicular, 10buc vârfuri endo |
| <b>REF 12320</b> | 50g cartuș, 25buc vârfuri automix, 25buc vârfuri intraorale-canal radicular                             |

## NÁVOD NA POUŽITIE

### POPIS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je duálne tuhnúci, bioinertný, rentgenkontrastne vysoko estetický materiál, ktorý zaisťuje silnú príhľavosť 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 oxida kremičitého a bária 50-70%, zmes metakrylátu 30-50%, oxid kremičitý 1-5%, iniciator <1%, kalidlo <1%, inhibítör <1%. Katalyzátor: dentálné sklo brúsené na báze oxida kremičitého a bármáta 50-70%, metakrylátová zmes 30-50%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, kalidlo <1%, inhibítör <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krví alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxicke 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 <sup>3</sup>
rozprstnosť vo vode	0,75±0,26 µg/mm <sup>3</sup>

### ZAMYŠĽANÝ ÚCEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

### KLINICKÉ INDÍKÁCIE

- Pre vytváranie jadra a dodatočného cementácia.

### 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 produkmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

### NEŽIADUCHE VEDLJAJŠIE ÚČINKY

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

### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrenia na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvýškové 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.

### ZAMYŠĽANÁ 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 vyuvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

### STERILITA

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

### PROSTREDIE POUŽITIA

dline Dual Curing 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. Spotrebny materiál, ako sú hroty automix, špičky intraorálneho koreňového kanálka, 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 väpenatý alebo cementový obkladový sklený Ionomer.
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 vodu a osušte vzduchom. Vyuvarujte 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 leptajte, 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 opatne pripojte hrot automixu ku striekačke.
8. Pred použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
9. Vytlačte 1-2 mm materiálu na miestu podložky, aby sa vyrovnila základná pasta a pasta katalyzátora v hrotu automixu. Nepoužívajte vytlačenú pastu..

### CEMENTÁCIA KERAMICKÉJ 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/cm<sup>2</sup>. 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 miešaci 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 vlnkosť a/alebo teplota skráti pracovný čas/nastavenia. Naopak znížená vlnkosť a/alebo teplota predĺži pracovnú dobu/nastavenie. Výrobok je citlivý na svetlo. Pracovná doba sa pri aplikácii pri intenzívnom osvetlení výrazne znížuje. Pri vyberaní dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material z chladničky po skladovaní nechajte materiál po určitej dobe 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 OCÍ: Niekoľko minút ich opatrne vypłachujte vodom. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vypłachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo slizník alebo vyrázke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyberte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvy vzduch a nechajte ju v polohu ktorá uláhčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

### Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:

Ak počas používania produktu spozorujete nehomogénnu konzistenciu, produkt pri vytvrdzovaní svetlom netvrde alebo nepríleň na nanesený povrch alebo sa pri vytvrdzovaní uvoľňujú vedľajšie produkty/fázy, alebo sa pri aplikácii vyskytne náhlá akútna bolesť miestne, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite ho prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opytajte sa pacienta, ako sa číti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výroby.

### SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 2 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondencia 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 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.

### BDELOST

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

### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.dline.ee/sscp, kym nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

### ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

### DOBA PLATNOSTI

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

### OBAL

- REF 12300** 9g dvojité injekčné striekačka, 10 ks hrotov automixu, 10 ks hrotov pre intraorálne koreňové kanálky, 10 ks endo hrotov  
**REF 12310** 2x9 g dvojité injekčné striekačky, 20 ks koncoviek automixu, 10 ks hrotov pre intraorálne koreňové kanálky, 10 ks endo hrotov  
**REF 12320** 50g kazeta, 25 ks hrotov automixu, 25 ks hrotov pre intraorálne koreňové kanálky

### NAVODILA ZA UPORABO

#### OPIS

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material je bioinerten, radiopáčen in zelo esteticki material z dvojnim utrjevanjem. Zagotavlja močno adhezijo na površino zob in dolgo obstojo restavracijo. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material se meša avtomatsko.

### SESTAVA

Osnova: mleto zubo steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silicijev dioksid 1-5%, iniciator <1%, opacifier <1%, zaviralec <1%. Katalyzátor: mleto zubo steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silicijev dioksid 1-5%, coinitiator <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, opacifier <1%, zaviralec <1%, pigment <1%.

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

## ZNAČILNOSTI DELOVANJA

dvojno utrjevanje	svetloba in kemikalije
upogibna trdnost	92.3±4.8 MPa
absorpcija vode	18.49±0.15 µg/mm³
topnost v vodi	0.75±0.26 µg/mm³

## PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

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

## KLINIČNE INDIKACIJE

- Za gradnjo jedra 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 polimerizacije.

## NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

## PREOSTALA TVEGANJA

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

## CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

## PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

## 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

Pripomočku 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 potreben temeljno sprati in posušiti. Na območjih, ki so blizu zobne pulpe, uporabite podlagu iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement.
2. Namestite prozorno matrico in jo pritrinite.
3. Nanesite plast jedkalnega 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 kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
4. Nanесите tanko plast lepila, na primer dline Light Curing Adhesive, direktno na jedkanou površinu, 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 v katalitične paste v konici izenačita. Iztisnjene paste ne uporabljajte.

## NAKNADNO 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 material.
2. Vstavite pripravljeni zatič. 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 pripomočko, da jedro gradite postopoma in vsako posamezno plast 5 sekund utrjujete.
5. Za zaključek utrjujte 20-40 sekund z labialne (bukalne) in ježične strani. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj času. 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 naslednjim uporabo.
2. Ko se material popolnoma strdi, odstranite matrico, če ste jo uporabili.
3. Zaključite s standardno tehniko.

## OPOZORILA

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 draženja na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetičnih motenj.

## PREDVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdeleka je pripomočko uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OCÍ: Nekaj minut predvidno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poišcite 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, poišcite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila sletec 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 umirite roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Pripomočko je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

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

## ROK UPORABE

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

## SKLADIŠENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in 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 zamirjujte. Hranite izven dosega otrok!

## ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinu/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 OPOROZIL 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 z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti v klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/), dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na splet.

## ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik in 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

- |                  |  |
|------------------|--|
| <b>REF 12300</b> | 9g dvojna brizga, konica za avtomatsko mešanje - 10 kosov, intraoralna konica za koreninski kanal - 10 kosov, endo konica - 10 kosov   |
| <b>REF 12310</b> | 2x9g dvojna brizga, konica za avtomatsko mešanje - 20 kosov, intraoralna konica za koreninski kanal - 10 kosov, endo konica - 10 kosov |
| <b>REF 12320</b> | 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/mm³

Solubilidad del agua	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>
----------------------	------------------------------

## PROPOSITO 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.

## PARTES 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.
2. Coloque una matriz transparente y fíjela 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 sequé 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 sequé 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/cm<sup>2</sup>. 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. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

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

### VIDA ÚTIL

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

### ALMACENAMIENTO

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

### DISPOSICIÓN

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

### VIGILANCIA

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

### RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.dline.ee/sscp/ hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea.

### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

### VALIDEZ

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

### EMBALAJE

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

### ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

### BESKRIVNING

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material är ett dubbelhärdande, bioinert, radiopäkt 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%, initiatör <1%, opacifier <1%, hämmare <1%. Katalysator: slipat tandglas baserat på kiseldioxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, kiseldioxid 1-5%, coinitiatör <1%, stabilisator <1%, fotoinitiatör <1%, opacifier <1%, hämmare <1%, pigment <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material innehåller inte läkemedelssubstanter, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

## PRESTANDAEGENSKAPER

dubbeldränering	lätt och kemiskt
böjhälfasthet	92.3±4.8 MPa
vattensorption	18.49±0.15 µg/mm <sup>3</sup>
vattenlösighet	0.75±0.26 µg/mm <sup>3</sup>

## 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 kärnuppbryggnad och efter cementering.

## KONTRAINDIKATIONER

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.

## ÖÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

## ÅTERSTÄNDE RISKER

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

## PATIENTENS MÅLGRUPP

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

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

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

## AVSEDD ANVÄNDARE

dline Dual Curing 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 tandvårdscentraler där omgivningstemperaturen är 18–25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsfel.

## FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

## ANVÄNDARINSTUKTIONER

### FÖRBEREDELSE:

1. Förbered kontaktytan med standardteknik. Ytan måste sköljas och torkas noggrant. I områden som ligger nära massa, använd kalciumpolymerfoder eller glasjonomerbaserat foder cement.
2. Placera en transparent matris och fäst den.
3. Applicera ettskikt, 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 kritatiskt och inte förenad innan limet appliceras. Om ytan blir förenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs, följ tillverkarens bruksanvisningar.
4. Applicera ett tunt lager lim, t.ex. dline Light Curing Adhesive, på etsad yta omedelbart, följ tillverkarens bruksanvisningar.
5. Arbetsytan måste hållas torr.
6. Avlägsna dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material-sprutans lock.
7. Fäst automix-spetsen snabbt och varsamt på sprutan.
8. Testa materialförlödet från automix-spetsen före användning.
9. 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 KÄRNUPPBRYGGNAD:

1. Applicera dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material direkt i hålrummet med hjälp av automix-sprutan och lämplig spets. Håll spetsen nedränt i materialet medan du dispenserar för att undvika luftbubblor.
2. Sätt in förberedd post. Ljushärda i 10 sekunder för att fästa den.
3. Fortsätt att applicera materialet runt posten och bilda en kärna. Arbetstiden är cirka 165 sekunder vid 23°C.
4. För enklare hantering av en stor mängd material rekommenderas det att bygga upp kärnan stegvist och hårda varje lager i 5 sekunder.
5. För slutlig ljushärdning i 20-40 sekunder från labial (buccal) och lingual sida, använd LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup>. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
6. Kemisk härdning tar cirka 3-4 minuter vid 37°C.

### AVSLUTNING:

1. Låt blandningsspetsen sitta kvar på sprutan och byt ut spetsen före nästa användning.
2. När materialet har härdat helt, ta bort matris om den används.
3. Avsluta med standardteknik.

## VARNINGAR

Ökad luftfuktighet och/eller temperatur minskar arbetstiden/fästningsstiden. Omvänt förlänger minskad luftfuktighet och/eller temperatur arbeta-/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 värmits 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.

## FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGÖNEN: 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 SLEMMEHINNOR: 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 INDÄRNING: 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 noggrann efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

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

## HÄLLBARHETSTID

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

## FÖRVARING

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

## AVLÄGNING

Kassera innehållset/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 bruksanvisning. Sammanfattnings av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EU-DAMEDS) kommer online.

## 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

<b>REF 12300</b>	9g dubbelt spruta, 10st automix-spetsar, 10st intraoral rotkanal-spetsar, 10st endo-spetsar
<b>REF 12310</b>	2x9g dubbelt sprutor, 20st automix-spetsar, 10st intraorala rotkanal-spetsar, 10st endo-spetsar
<b>REF 12320</b>	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 sağlayılan ikili kürlemeli, biyoetkisiz, radyopak ve oldukça estetik bir malzemeden. 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 kosullandırıcı, %1-5 silikon dioksit, başlatıcı <%1, opaklaştırıcı %1, hızlandıracı %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 hücreler veya bunların türevleri, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de belirselliği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutagenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

## HEDEFLENEN AMAC VE KLINIK FAYDALAR

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

## KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Kor oluşturma ve simentasyon sonrası içindir.

## KONTRAENDİKASYONLAR



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

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

#### **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

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

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА**

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

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

#### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material поставляется нестерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регуляционном обслуживании или калибровке, чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18–25°C. Распределенное количество материала подходит для одноразового использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

#### **РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

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

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

##### **ПОДГОТОВКА:**

- Подготовьте контактную поверхность, используя стандартную методику. Поверхность необходимо тщательно промыть и высушить. На участках, близких к пульпе, используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера.
- Установите прозрачную матрицу и закрепите ее на месте.
- Нанесите слой проправки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность. Оставьте проправку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением клея. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и высушите снова и при необходимости повторно проприте, следуя инструкциям по применению производителя.
- Нанесите тонкий слой клея, например dline Light Curing Adhesive, сразу на проправленную поверхность, следуя инструкциям по применению производителя.
- Рабочая зона должна быть сухой.
- Снимите колпачок шприца dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
- Быстро и осторожно прикрепите наконечник шприца для автоматического смешивания к шприцу.
- Перед использованием проверьте поток материала из наконечника шприца для автоматического смешивания.
- Выдавите 1-2 мм материала на бумагу для замешивания, чтобы уравнять базовую пасту и пасту катализатора в наконечнике шприца для автоматического смешивания. Не используйте выдавленную пасту.

##### **ПОСТЦЕМЕНТАЦІЯ И ШТИФТОВАННІ:**

- С помощью шприца для автоматического смешивания и соответствующего наконечника нанесите dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material непосредственно в полость. Во время дозирования держите наконечник погруженным в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
- Вставьте подготовленный штифт. Полимеризуйте светом в течение 10 секунд, чтобы зафиксировать положение штифта.
- 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 обработайте светом в течение 20-40 секунд с губной (щечной) и язычной сторон. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
- Химическое отверждение длится около 3-4 минут при 37°C.

##### **ПОЛИРОВКА:**

- Оставьте наконечник для смешивания на шприце 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 промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или смытия: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

#### **Меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения характеристик устройства:**

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

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

#### **ХРАНЕНИЕ**

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 2–8°C (желательно в холодильнике). Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

#### **АКТИВНИЙ 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 БЕЗОПASНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/) до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети.

#### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

#### **СРОК ДЕЙСТВИЯ**

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

#### **УПАКОВКА**

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

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

UA

#### **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%. Кatalізатор: шліфоване стоматологічне скло на основі кремнезему і барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, діоксид кремнію 1-5%, співініціатор <1%, стабілізатор <1%, фотоВініціатор <1%, замутнювач <1%, інгібітор <1%, пігмент <1%.

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material не містить лікарських речовин, окрім похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або іх похідних, людського походження; тканин або клітин, або іх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

#### **ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

## ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

## КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для штифтування та подальшої цементації.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

## ОБМеження на комбінації

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол 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 пасажирів, їх віку та загального стану здоров'я не відомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пасажирах середнього або похилого віку.

## ПЕРЕДБАЧУВАНЕ 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 розроблені 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 нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванню 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 навколошнього середовища 18-25°C. Розподілені кількість матеріалу підходить для одноразового використання (тільки для одного пасажира). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

## ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

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

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

### ПІДГОТОВКА:

1. Підгответіть контактну поверхню, використовуючи стандартну техніку. Поверхню необхідно ретельно промити й висушити. На ділянках, близьких до пульпи, використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера.
2. Встановіть прозору матрицю та закріпіть її на місці.
3. Нанесіть шар проправлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхню. Залиште проправлення 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, промійте та висушіть знову і в разі потреби повторно пропрівіть, дотримуючись інструкції виробника із застосування.
4. Нанесіть тонкий шар клею, наприклад dline Light Curing Adhesive, відразу на проправлену поверхню, дотримуючись інструкції виробника із застосування.
5. Робоча зона має бути сухою.
6. Зніміть ковпачок шприца dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material.
7. Швидко та обережно прикріпіть наконечник шприца для автоматичного змішування до шприца.
8. Перед використанням перевіріть потік матеріалу з наконечника шприца для автоматичного змішування.
9. Видавіть 1-2 мм матеріалу на папір для змішування, щоб зрівняти базову пасту та пасту кatalізатора в наконечнику шприца для автоматичного змішування. Не використовуйте видавлену пасту.

## ПОСТЦЕМЕНТАЦІЯ І ШТИФТУВАННЯ:

1. 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.
2. Вставте підготовлений штифт. Полімеризується світлом протягом 10 секунд, щоб зафіксувати положення штифта.
3. Продовжуйте наносити матеріал навколо штифта і формувати стрижень. Час роботи становить близько 165 секунд при 23°C.
4. Для полегшення роботи з великою кількістю матеріалу рекомендується нарощувати стрижень поступово і полімеризувати кожен шар світлом протягом 5 секунд.
5. Як остаточне закріплення обробіть світлом протягом 20-40 секунд з губного (щічного) і язикового боків. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 MВт/см<sup>2</sup>. Для

деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування.

6. Хімічне затвердіння триває близько 3-4 хвилин при 37°C.

## ПОЛІРУВАННЯ:

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

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Підвищена вологість і/або температура скорочують час роботи/схоплювання. І навпаки, зниження вологості і/або температури подовжують 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 навколошнього середовища до нагрівання. Не використовуйте продукт для пасажирів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

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

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

## 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). Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

## УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

## АКТИВНИЙ МОНІТОРІНГ

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

## РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material безпечний і працює за призначеним, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечної та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника [www.dline.ee/sscp/](http://www.dline.ee/sscp/), доки Європейська база даних про медичні прилади (EUAMED) не з'явиться в мережі.

## ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

## ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

## УПАКОВКА

- |                  |  |
|------------------|--|
| <b>REF 12300</b> | Подвійний шприц 9 г, 10 наконечників для шприца для автоматичного змішування, 10 наконечників для інтраоральних кореневих каналів, 10 ендо- наконечників           |
| <b>REF 12310</b> | Два подвійних шприци по 9 г, 20 наконечників для шприца для автоматичного змішування, 10 наконечників для інтраоральних і кореневих каналів, 10 ендо- наконечників |
| <b>REF 12320</b> | Картридж 50 г, 25 наконечників для шприца для автоматичного змішування, 25 наконечників для інтраоральних кореневих каналів  |

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



Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsiktig /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelemzettetés /Attenzione

	/Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrense /Temperatūri limiit /Limite de température/Oριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatūry /Limite de temperatura/Limit de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukcija /Gebrauchsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης /Konultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skattit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Запознайтесь с инструкцией по использованию /Consultăți instrucțiunile de utilizare /Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію щодо застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte pred slnečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Кротките юкради от сълнцето /Napfénnytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun /Беречь от попадания солнечных лучей /Berегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Неповторно /Неупотребявайте повторно /Неупотребявайте повторно /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Не használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıkla /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποτειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Не-стерилно /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostehnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinais ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotničke zariadenia /Medicinski prípomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotréby /Brug efter dato /Köblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Número di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargenummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партидас /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 /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producēt /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



**Dline**

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

Last revised: 2022-08 / Rev.6