

Line Light Curing Pit And Fissure Sealant

EN	Light curing pit and fissure sealant
LT	Šviesioje kietėjantis duobelių ir vagelių silantas
DE	Lichthärtender Gruben- und Fissurenversiegler
BG	Лек втвърдяващ яма и уплътнител за пукнатини
CS	Lehce vytvrzující jáma a puklinový tmel
DA	Let hærdende grube og sprækkemasse
ET	Kergelt kõvenev kaev ja pragude hermeetik
FR	Scellant photopolymérisable pour puits et fissures
EL	Ελαφρύ λάκκο ακλήρυσης και σφραγιστικό σχισμής
HU	Fénykeményedő gödör és repedéstömítő
IT	Sigillante fotopolimerizzabile per fossette e fessure
LV	Viegli cietējoša bedre un plaisu hermētiķis
NO	Let hærdende grop og sprekkeforsegling
PL	Światłoutwardzalny uszczelniając do wgłębień i bruzd
PT	Selante de fissuras e fossas fotopolimerizáveis
RO	Etanș de întărire ușoară și etanșant pentru fisuri
SK	Svetlo tvrdnúca jáma a puklinový tmel
SL	Lahka polimerizacijska jama in tesnilna masa
ES	Sellador fotopolimerizable de fosas y fisuras
SV	Lätt hårdande grop och sprickor
TR	İşikla sertleşen çukur ve fissür örtücü
RU	Светоотверждаемый герметик для ямок и фиссур
UA	Льготвердіюча яма та герметик для тріщин



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant is white, bioinert, opaque, light curing, highly flowable sealant especially suitable for sealing small pits and fissures.

COMPOSITION

Dental glass grinded 30-50%, methacrylate mixture 20-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, stabilizer <1%, opacifier <1%. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20 s
depth of cure	3.79±0.07 mm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant improves aesthetic appearance; maintains dental function; protects biological structures.

CLINICAL INDICATIONS

– For sealing small pits and fissures.

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 Light Curing Pit And Fissure Sealant should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Light Curing Pit And Fissure Sealant may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental sealants. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of sealant 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 application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare surface as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as dline Propy Paste or pumice is recommended.
2. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 30 seconds. Rinse with water and dry with air.
3. The working area must be kept dry and not contaminated.
4. Apply a thin layer of dline Light Curing Pit And Fissure Sealant immediately onto etched surface: twist a disposable dispensing tip onto the syringe. Lightly pressing the plunger of the syringe, apply sealant onto mixing pad. Then apply onto surface using disposable micro applicator.
5. Light curing for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm² in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
6. Inspect sealant for complete coverage and voids.
7. Wipe surface with cotton roll and check for hardness and retention.

WARNINGS

Sealant is highly flowable do not force syringe plunger. After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use dline Light Curing Pit And Fissure Sealant for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS!

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Light Curing Pit And Fissure Sealant is 4 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 15010	3.8g syringe, 5 tips
REF 15001	4x1.2ml syringes, 10 tips
REF 15000	4x3.8g syringes, 20 tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant yra baltas, bioinertiškas, matinis, šviesioje kietėjantis, labai takus silantas, ypatingai tinkantis mažų vagelių ir duobelių padengimui.

SUDĖTIS

Smulkintas odontologinis stiklas 30-50%, metakrilatų mišinys 20-50%, silicio dioksidas 1-5%, koiniciatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, inhibitorius <1%, stabilizatorius <1%, opakinė medžiaga <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20 s
kietėjimo gylis	3.79±0.07 mm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant pagerina estetinę išvaizdą; palaiko dantu funkciją; apsaugo biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

– Mažų vagelių ir duobelių padengimui.

KONTRAIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Light Curing Pit And Fissure Sealant gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojamas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius silantus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

i-SEAL L C suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaus tas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaus tas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip aplikavimo antgaliai, tiekiami kartu su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršius, kaip įprasta. Paviršių rekomenduojame nuvalyti pempza arba alyvos neturintią profilaktinę pasta, tokia kaip dline Prophyl Paste.
2. Užtepkite ploną ėsdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel sluoksnį ant numatomo ėsdinti paviršiaus. Palaukite 30 sekundžių kol rūgštis sureaguos. Nuplaukite vandens srove ir nužiovinkite oru.
3. Darbinis paviršius turi būti sausas ir neužterštas.
4. Ant ėsdinto paviršiaus užtepkite ploną dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sluoksnį: ant švirkšto uždėkite vienkartinį aplikavimo antgalį. Lengvai spausdami švirkšto stūmoklį, užšvirkškite silanto ant plombų maišymo popierėlio. Tepkite ant paviršiaus vienkartinio mikro aplikatoriumi.
5. Kietinkite šviesa 20 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.
6. Patikrinkite ar paviršiai padengti pilnai ir be tarpų.
7. Nuvalykite paviršių vatos ritinėlio pagalba ir patikrinkite ar silantas sukietėjo

ĮSPĖJIMAI

Silantas gana skystas, todėl švirkšto stūmoklį spauskite atsargiai, nenaudokite jėgos. Panaudoję reikiamą produkto kiekį, nedelsiant nuimkite aplikavimo antgalį ir uždenkite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipuliavimo esant intensyviame apšvietimui. Nenaudokite dline Light Curing Pit And Fissure Sealant pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGOMŲ PRIEMONĖS

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

GALIOJIMO LAIKAS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant galiojimo laikas yra 4 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 15010 3.8g švirkštas, 5 antgaliai

REF 15001 4x1.2ml švirkštai, 10 antgalių

REF 15000

4x3.8g švirkštai, 20 antgaliai

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ist ein weißes, bioinertes, opakes, lichthärtendes, hochfließfähiges Versiegelungsmittel, das sich besonders für die Versiegelung kleiner Pits und Fissuren eignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Geschliffenes Dentalglas 30-50%, Methacrylatmischung 20-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Inhibitor <1%, Stabilisator <1%, Trübungsmittel <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20 s
Tiefe der Aushärtung	3,79±0,07 mm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant verbessert das ästhetische Erscheinungsbild; erhält die Zahnfunktion; schützt biologische Strukturen.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Zum Versiegeln kleiner Gruben und Risse.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Light Curing Pit And Fissure Sealant allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Applikationsspitzen, werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophyl Paste oder Bimsstein, wird empfohlen.
2. Tragen Sie eine Ättschicht, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 30 Sekunden lang einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
3. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden und darf nicht verschmutzt sein.
4. Tragen Sie eine dünne Schicht dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sofort auf die geätzte Oberfläche auf: Drehen Sie eine Einweg-Dosierspitze auf die Spritze. Drücken Sie den Kolben der Spritze leicht an und tragen Sie das Dichtmittel auf das Mischkissen auf. Tragen Sie es dann mit einem Einweg-Mikroapplikator auf die Oberfläche auf.
5. Lichthärtung für 20 Sekunden. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm² im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. Prüfen Sie die Dichtmasse auf vollständige Abdeckung und Hohlräume.
7. Wischen Sie die Oberfläche mit einer Watterolle ab und prüfen Sie sie auf Härte und Retention.

WARNUNGEN

Die Dichtungsmasse ist sehr fließfähig, setzen Sie den Spritzenkolben nicht unter Druck. Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VOORSICHTSMABNAHMEN

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

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 4 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 15010	3.8g Spritze, 5 Spitzen
REF 15001	4x1.2ml Spritzen, 10 Spitzen
REF 15000	4x3.8g Spritzen, 20 Spitzen

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant е бял, биоинерт, непрозрачен, втвърдяващ се светлина, силно течащ уплътнител, особено подходящ за запечатване на малки ями и фисури.

СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 30-50%, метакрилатна смес 20-50%, силциев диоксид 1-5%, съвпадение <1%, Фотоинициатор <1%, инхибитор <1%, стабилизатор <1%, матово покритие <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20 s
Дълбочина на втвърдяване	3.79±0.07 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant подобрява естетическия външен вид; поддържа зъбната функция; защитава биологичните структури.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За запечатване на малки ями и фисури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant се доставя нестерилен. Няма нужда от преварителна 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, като накрайници за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като dline Prophyl Paste или пемза.
2. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 30 секунди. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
3. Работната зона трябва да се поддържа суха и да не е замърсена.
4. Нанесете тънък слой dline Light Curing Pit And Fissure Sealant веднага върху гравиранията повърхност: завъртете еднократния накрайник за дозиране върху спринцовката. Леко натискайки буталото на спринцовката, нанесете уплътнител върху подложката за смесване. След това нанесете мястото с помощта на микроапликатор за еднократна употреба.
5. Светлинно втвърдяване за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm² в пълен режим, а не в рампа или импулсен режим. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Проверете уплътнителя за пълно покритие и дупки.
7. Избършете повърхността с памучно руло и проверете за твърдост и задържане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уплътнителят тече силно, не натискайте силно буталото на спринцовката. След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 леци, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Light Curing Pit And Fissure Sealant е 4 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работата.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 15010	3.8g спринцовка, 5 накрайника
REF 15001	4x1.2ml спринцовки, 10 накрайника

REF 15000

4x3.8g sprincovky, 20 nakrajníka

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je bílý, bioinertní, neprůhledný, lehce tuhnuccí, vysoce tekutý tmel vhodný zejména pro utěsnění malých jamek a trhlin.

SLOŽENÍ

Zubní sklo broušené 30-50%, methakrylátová směs 20-50%, oxid křemičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, stabilizátor <1%, kalitel <1%.
dline Light Curing Pit And Fissure Sealant neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vtvrzování světlem	20 s
hloubka léčby	3.79±0.07 mm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant zlepšuje estetický vzhled; udržuje zubní funkci; chrání biologické struktury.

KLINICKÉ INDIKACE

- K utěsnění malých jamek a trhlin.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Light Curing Pit And Fissure Sealant způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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. Spotřební materiál, jako jsou aplikační hroty, se dodává se zařízením.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Připravte povrch jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je dline Prophy Paste nebo pemza.
- Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptané plochy. Nechte leptat na místě po dobu 30 sekund. Opláchněte vodou a osušte vzduchem.
- Pracovní prostor musí být udržován suchý a nekontaminovaný.
- Ihned naneste tenkou vrstvu dline Light Curing Pit And Fissure Sealant na leptaný povrch: otočte jednorázovou dávkovací hrot na stříkačce. Lehkým stisknutím pístu stříkačky naneste na míchací podložku tmel. Poté naneste na povrch pomocí jednorázového mikroaplikátoru.
- Vytrvzování světla po dobu 20 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1 200 mW/cm² v plném režimu, nikoli v režimu rampa nebo puls. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
- Zkontrolujte těsnicí materiál, zda není zcela pokrytý a zda nevykazuje prázdné prostory.
- Otřete povrch vatovým tamponem a zkontrolujte, zda je tvrdý a pevný.

VAROVÁNÍ

Tmel je vysoce tekutý, nevytlačujte píst injekční stříkačky moc silně. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě odstraňte aplikační hrot a zavřete víčko stříkačky, aby materiál nebyl na světle. Materiál je citlivý na světlo. Vyvarujte se příliš dlouhé doby manipulace při intenzivním osvětlení. Nepoužívejte přípravku u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 4 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 4-28 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 15010	3.8g stříkačka, 5 hrotů
REF 15001	4x1.2ml stříkačky, 10 hrotů
REF 15000	4x3.8g stříkačky, 20 hrotů

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant er hvid, bioaktiv, uigennemtsigtig, let hærkning, meget flowbart fugemasse, der er specielt velegnet til forsegling af små gruber og sprækker.

SAMMENSÆTNING

Dental glas slebet 30-50%, methacrylat blanding 20-50%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, hæmmer <1%, stabilisator <1%, opacifier <1%.
dline Light Curing Pit And Fissure Sealant indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra menneske; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærkning	20 s
dybde af restauration	3.79±0.07 mm

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant forbedrer æstetisk udseende; bevarer tandfunktionen beskytter biologiske strukturer.

KLINISKE INDIKATIONER

- Til forsegling af små gruber og sprækker.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Light Curing Pit And Fissure Sealant forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGROPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke bruges. 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. Tilbehør, såsom applikationstips, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

- Forbered overfladen som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom dline Prophy Paste eller pimpsten, anbefales.
- Påfør ætzelag, Lad f.eks. ætset være på plads i 30 sekunder. Skyl med vand og tør med luft.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt og ikke forurenset.
- Påfør et tyndt lag dline Light Curing Pit And Fissure Sealant med det samme på ætset overflade: Drej en engangsdispenser på sprøjten. Tryk

let på sprøjte stempelt, påfør tætningsmassen på blandeduden. Derefter påføres det på overfladen ved hjælp af engangsmikroapplikator.

- Derefter lys hærdes der i 20 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm² i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
- Undersøg tætningsmassen for fuldstændig dækning og hulrum.
- Tør overfladen af med bomuldsrulle, og kontroller, om den er hård og fastholdt.

ADVARSLER

Massen er meget flydende, ikke tving sprøjte stempelt. Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks fjerne påføringsspiden og lukke sprøjtehætten, så materialet ikke er uoplyst. Materialet er følsomt over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udsættelse opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenet 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 vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 4 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÆGNHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 15010	3.8g sprøjte, 5 tips
REF 15001	4x1.2ml sprøjter, 10 tips
REF 15000	4x3.8g sprøjter, 20 tips

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant on valge, bioinertne, läbipaistmatu, valguskövenev, väga voolav hermeetik, mis sobib hästi väikeste süvendite ja fissuuride sulgemiseks.

KOOSTIS

Jahvatatud hambaklaas 30–50%, metakrülaadi segu 20–50%, ränioksiidid 1–5%, koinitsiaator <1%, fotoinitsiaator 1%, inhibiitor 1%, stabilisaator 1%, hägusti 1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

valguskövenev	20 s
kövastuse sügavus	3.79±0.07 mm

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant parandab esteetilist välimust; säilitab hamba funktsiooni; kaitseb bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

– Väikeste süvendite ja fissuuride sulgemiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümeerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERILISUS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriiliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKOND

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib üheksõrkses kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks otsikud pealekandmiseks.

KASUTUSJUHEND

- Valmistage pind ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks dline Proph Paste, või pimsskiviga.
- Kandke kiht söövitussainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kogu söövitatavale pinnale. Jätke söövitus paika 30 sekundiks. Loputage veega ja kuivatage õhuga.
- Töötsoon peab olema kuiv ja mitte saastunud.
- Kandke õhuke kiht dline Light Curing Pit And Fissure Sealant materjali kohe söövitatud pinnale: keera ke kordne doseerimisotsik süstlale. Vajutage ettevaatlikult süstla kolbi, kandke hermeetik segamisalusele. Seejärel kandke ühekordselt kasutatava mikroaplikaatoriga pinnale.
- Valguskövastage 20 sekundit. Kasutage täisrežiimil LED-polümeerisatsioonilampi, mille valgustugevus on 1200mW / cm², mitte ramp- või impulssrežiimis. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
- Kontrollige hermeetikut, et tagada täielik kate ja vältida tühimikke.
- Pühkige pinda puuvillarulliga ning kontrollige kövadust ja püsivust.

HOIATUS

Hermeetik on väga voolav, ärge suruge süstlakolbi jõuga. Pärast vajaliku materjali väljastamist eemaldage koheselt doseerimisotsik ja sulgege süstlakork, et materjal ei puutuks kokku valgusega. Materjal on valgustundlik. Väitige liiga pikka töötlemisaega intensiivse valguse käes. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

KÕLBLIKKUSAEG

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjvahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitse otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 15010	3.8g süstalt, 5 otsikut
REF 15001	4x1.2ml süstalt, 10 otsikut
REF 15000	4x3.8g süstalt, 20 otsikut

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant est un scellant blanc, bioinerte, opaque, à polymérisation légère et très fluide, particulièrement adapté au scellement de petits puits et fissures.

COMPOSITION

Verre dentaire broyé 30-50%, mélange de méthacrylate 20-50%, dioxyde de silicium 1-5%, coïnciateur <1%, photoincitateur <1%, inhibiteur <1%, stabilisateur <1%, opacifiant <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20 s
profondeur de polymérisation	3.79±0.07 mm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant améliore l'aspect esthétique ; maintient la fonction dentaire ; protège les structures biologiques.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour le scellement de petits puits et fissures.

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 Light Curing Pit And Fissure Sealant ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau distribuée est adaptée à un usage unique (pour un seul patient). Ne pas réutiliser. La quantité distribuée conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts d'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que dline Prophyl Paste ou une pierre ponce.
2. Appliquer une couche de produit de gravure, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à graver. Laisser le mordant en place pendant 30 secondes. Rincer à l'eau et sécher à l'air.
3. La zone de travail doit être sèche et non contaminée.
4. Appliquer immédiatement une fine couche de dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sur la surface à graver : visser un embout jetable sur la seringue. En appuyant légèrement sur le piston de la seringue, Appliquer le mastic sur le bloc de mélange. Appliquer ensuite sur la surface à l'aide d'un micro applicateur jetable.
5. Polymérisation à la lumière pendant 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation à LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm² en mode complet, pas en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée peuvent nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions du fabricant.
6. Inspecter le mastic pour s'assurer qu'il est complètement couvert et qu'il n'y a pas de vides.
7. Essuyer la surface avec un rouleau de coton et vérifier la dureté et la rétention.

AVERTISSEMENTS

Le scellant est très fluide, ne pas forcer le piston de la seringue. Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue, de manière à ce que le matériau ne reste pas sans lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser dline Light Curing Pit And Fissure Sealant chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin

en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 4 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/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 Light Curing Pit And Fissure Sealant est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 15010	Seringue de 3.8g, 5 embouts
REF 15001	Seringues de 4x1.2ml, 10 embouts
REF 15000	Seringues de 4x3.8g, 20 embouts

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Light Curing Pit And Fissure Sealant είναι ένα λευκό, αδρανές, αδιαφανές φωτοπολυμεριζόμενο υλικό λεπτόρρευστο εμφραξης εξαιρετικά κατάλληλο για την εμφραξη μικρών οπών και σχισμών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντικό γυαλί τριμμένο 30-50%, μέγιστο μεθacρυλικού 20-50%, διοξειδίο του πυριτίου 1-5%, συντονιστής <1%, Φωτοεκκινητής <1%, αναστολέας <1%, σταθεροποιητής <1%, αδιαφανοποιητής <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant δεν περιλαμβάνει ιστρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20 s
Βάθος πολυμερισμού	3.79±0.07 mm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

To dline Light Curing Pit And Fissure Sealant βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση διατηρεί την οδοντική λειτουργία· προστατεύει τις βιολογικές δομές.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για εμφραξη μικρών οπών και σχισμών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμολόγηση 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικό είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατείται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα όπως ρύγχη εφαρμογής παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την dline Prophyl Paste ή ελαφρόπετρα.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αδροποιηθούν. Αφήστε το αδροποιητικό για 30 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα.
3. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή και να μην μολυνθεί.
4. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα dline Light Curing Pit And Fissure Sealant απευθείας πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια: τοποθετήστε ένα ρύγχος διανομής μιας χρήσης στην σύριγγα. Πιέστε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας, εφαρμόστε το εμφρακτικό υλικό σε μπλοκ ανάμιξης. Μετά, εφαρμόστε πάνω στην επιφάνεια χρησιμοποιώντας εργαλείο εφαρμογής μιας χρήσης.
5. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm² σε πλήρη λειτουργία, όχι σε λειτουργία αύξησης έντασης ή παλμών. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Εξετάστε το υλικό έμφραξης για να επιβεβαιώσετε πλήρη κάλυψη και πιθανή ύπαρξη κενών.
7. Σκουπίστε την επιφάνεια με τολύπι βάμβακος και ελέγξτε για σκληρότητα και συγκράτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το υλικό έμφραξης είναι πολύ λεπτόρρευστο, μην πιέσετε υπερβολικά το έμβολο της σύριγγας. Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτιστεί το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο εξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 4 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηνγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 15010	3.8g σύριγγα, 5 ρύγχη
REF 15001	4x1.2ml σύριγγες, 10 ρύγχη
REF 15000	4x3.8g σύριγγες, 20 ρύγχη

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az dline Light Curing Pit And Fissure Sealant fehér, bioinert, opak, fénykeményedő, jól folyékony tömítőanyag, amely különösen alkalmas a kis lyukak és repedések tömítésére.

ÖSSZETÉTEL

Fogászati üveg őrlemény 30-50%, metakrilát keverék 20-50%, szilícium-dioxid 1-5%, koiciátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, stabilizátor <1%, opakizáló <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20 s
keményedés mélysége	3.79±0.07 mm

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az dline Light Curing Pit And Fissure Sealant javítja az esztétikai megjelenést; fenntartja a fogászati funkciót; védi a biológiai struktúrákat.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Kisebb gödrök és repedések lezárására.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKIVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPÍUSAI

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

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant fogorvosi rendelésben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18–25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékek nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például dline Prophyl Paste vagy habkövel ajánlott.
2. Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre. Hagyja a marószert 30 másodpercig a helyén. Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel.
3. A munkaterület szárazon kell tartani és nem szabad szennyezni.
4. Vigyen fel egy vékony réteg dline Light Curing Pit And Fissure Sealant-t azonnal a maratott felületre: csavarjon egy eldobható adagolóhegyet a fecskendőre. A fecskendő dugattyúját enyhén megnyomva vigye fel a tömítőanyagot a keverőpárnára. Ezután az eldobható mikroapplikátorral vigye fel a felületre.
5. Fénykeményedés 20 másodpercig. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással teljes üzemmódban, nem rámpa vagy impulzus üzemmódban. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
6. Ellenőrizze a tömítőanyag teljes fedettségét és az üregeket.
7. Törölje át a felületet pamutgennyel, és ellenőrizze a keménységet és a megtartást.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tömítőanyag jól folyik ne erőltesse a fecskendő dugattyúját. A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal távolítsa el a felhordóhegyet és zárja le a fecskendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Az anyag érzékeny a fényre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahaznátal elvett mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyászert, ha rosszul érzi magát. BEFEJZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-28 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

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

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdi működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 15010	3.8g fecskendő, 5 hegy
REF 15001	4x1.2ml-es fecskendő, 10 hegy
REF 15000	4x3.8g-es fecskendő, 20 hegy

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant è un sigillante bianco, bioinerte, opaco, fotopolimerizzabile, altamente scorrevole, particolarmente adatto a sigillare piccole solchi e fessure.

COMPOSIZIONE

Vetro dentale macinato 30-50%, miscela di metacrilato 20-50%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, inibitore <1%, stabilizzatore <1%, opacizzante <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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

fotopolimerizzazione	20 s
profondità di polimerizzazione	3.79±0.07 mm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant migliora l'aspetto estetico; mantiene la funzione dentale; protegge le strutture biologiche.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per sigillare piccole solchi e fessure.

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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la superficie come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come dline Prophy Paste o la pomice.
2. Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 30 secondi. Risciacquare con acqua e asciugare all'aria.
3. Mantenere asciutta l'area di lavoro e non contaminata.

4. Applicare immediatamente un sottile strato di dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sulla superficie mordenzata: girare una punta di erogazione monouso sulla siringa. Premendo leggermente lo stantuffo della siringa, applicare il sigillante sul tampone di miscelazione. Quindi applicare sulla superficie utilizzando un micro applicatore monouso.
5. Fotopolimerizzazione per 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm² in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
6. Ispezionare il sigillante per la copertura completa e i vuoti.
7. Pulire la superficie con un rullo di cotone e controllare la durezza e la ritenzione.

AVVERTENZE

Il sigillante è altamente scorrevole, non forzare lo stantuffo della siringa. Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa, in modo che il materiale non sia non illuminato. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 4 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

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

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 15010	Siringa da 3.8g, 5 punte
REF 15001	4 siringhe da 1.2ml syringes, 10 punte
REF 15000	4 siringhe da 3.8g syringes, 20 punte

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ir balts, bioinerts, necaurspīdīgs, gaismā cietējošs, ļoti plūstošs hermētiķis, kas ir īpaši piemērots nelielu bedrīšu un plaisu nobīvēšanai.

SASTĀVS

Sasmalcināts zobārstniecības stikls 30–50%, metakrilāta maisījums 20–50%, silīcija dioksīds 1–5 %, koiniciators <1 %, fotoiniciators <1 %, inhibitori <1 %, stabilizatori <1 %, opalescenta viela <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graužošanas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

cietēšana gaismā	20 s
cietēšanas dziļums	3.79±0.07 mm

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant uzlabo estētisko izskatu, uztur dentālo funkciju, aizsargā bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Mazu bedrīšu un plaisu nobīvēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Light Curing Pit And Fissure Sealant pode causar reações alérgicas ou de iritação (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 Light Curing Pit And Fissure Sealant desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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. São fornecidos consumíveis com o dispositivo, como pontas de aplicação.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a superfície normalmente. Recomenda-se a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophy Paste ou pedra-pomes.
2. Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o produto de erosão no local por 30 segundos. Enxágue com água e seque com ar.
3. A área de trabalho deve ser mantida seca e não contaminada.
4. Aplique uma camada fina de dline Light Curing Pit And Fissure Sealant imediatamente na superfície atacada: coloque uma ponta dispensadora descartável na seringa. Pressionando levemente o êmbolo da seringa, aplique selante na almofada de mistura. Em seguida, aplique na superfície usando um micro aplicador descartável.
5. Fotopolimerização durante 20 segundos. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm² em modo completo, não em modo de rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
6. Inspeccione o selante para cobertura completa e vazios.
7. Limpe a superfície com rolo de algodão e verifique a dureza e retenção.

AVISOS

O selante é altamente fluido, não force o êmbolo da seringa. Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa, para que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou iritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 4 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

Mantém o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO

Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA

Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF 15010	3.8g seringa, 5 pontas
REF 15001	4 seringas de 1.2ml, 10 pontas
REF 15000	4 seringas de 3.8g, 20 pontas

INSTRUÇÕES DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

i-SEAL este un adeziv tisular fotopolimerizabil alb, bioinert, opac, foarte fluid, potrivit în special pentru sigilarea foselor și fisurilor mici.

COMPOZITIE

Sticlă dentară mărunțită 30-50%, amestec de metacrilat 20-50%, dióxido de silicón 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, inibitor <1%, stabilizator <1%, opacifiant <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20 s
adâncimea polimerizării	3.79±0.07 mm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant îmbunătățește aspectul estetic; menține funcția dentară; protejează structurile biologice.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru sigilarea foselor și fisurilor mici.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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. Consumabilele, cum ar fi vârful pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă proflică fără ulei, cum ar fi dline Prophy Paste, sau piatră ponce.
2. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel, pe suprafața ce urmează a fi gravată. Lăsați gelul să acționeze timp de 30 de secunde. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
3. Zona de lucru trebuie menținută uscată și necontaminată.
4. Aplicați un strat subțire de dline Light Curing Pit And Fissure Sealant imediat pe suprafața demineralizată: suciți un vârf de dozare de unică folosință în seringă. Apăsând ușor pistonul seringii, aplicați adezivul tisular pe plăcuța pentru amestecare. Aplicați apoi pe suprafață folosind un micro-aplicator de unică folosință.
5. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
6. Inspectați adezivul tisular și asigurați-vă că acesta acoperă complet golurile.
7. Ștergeți suprafața cu vată, verificând duritatea și retenția.

AVERTISMENTE

Sadezivul tisular este foarte fluid. Nu forțați pistonul seringii. După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungată sub lumină intensă. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați imbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 4 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 4-28 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 15010	3.8g seringă, 5 vârfuri
REF 15001	4x1.2ml seringi, 10 vârfuri
REF 15000	4x3.8g seringi, 20 vârfuri

NAVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je biely, bioinertný, nepriehľadný, ľahko tuhnúci, vysoko tekutý tmel vhodný najmä pre utesnenie malých jamiek a trhlín.

ZLOŽENIE

Zubné sklo brúsené 30-50%, metakrylátová zmes 20-50%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, stabilizátor <1%, kalidlo <1%.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20 s
hlbka liečby	3.79±0.07 mm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant zlepšuje estetický vzhľad; udržiava zubnú funkciu; chráni biologické štruktúry.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na utesnenie malých jamiek a trhlín.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštného školenia.

STERILITA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako sú aplikačné hroty, sa dodáva so zariadením.

NAVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophy Paste alebo pemza.
2. Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 30 sekúnd. Opláchnite vodou a osušte vzduchom.
3. Pracovný priestor musí byť udržiavaný suchý a nekontaminovaný.
4. Ihneď naneste tenkú vrstvu dline Light Curing Pit And Fissure Sealant na vyleptaný povrch: otočte jednorazový dávkovací hrot na striekačku. Ľahkým stlačením piestu striekačky naneste na miešaciu podložku tmel. Potom naneste na povrch pomocou jednorazového mikroaplikátora.
5. Vytvrdzovanie svetla po dobu 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1 200 mW/cm² v plnom režime, nie v režime rampa alebo pulz. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
6. Skontrolujte tesniaci materiál, či nie je úplne pokrytý a či nevykazujú prázdné priestory.
7. Utrite povrch vatovým tampónom a skontrolujte, či je tvrdý a pevný.

VAROVANIE

Tmel je vysoko tekutý, nevytláčajte piest injekčnej striekačky moc silne. Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite odstráňte aplikačný hrot a zatvorte viečko striekačky, aby materiál nebol na svetle. Materiál je citlivý na svetlo. Vyvarujte sa príliš dlhej manipulačnej doby pri intenzívnom osvetlení. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nevyžaduje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 4 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 4-28 °C. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BEOŠŤ

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 Light Curing Pit And Fissure Sealant je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 15010	3.8g striekačka, 5 hroty
REF 15001	4x1.2ml striekačky, 10 hrotov
REF 15000	4x3.8g striekačky, 20 hrotov

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je bela, bioinertna, neprozorna, visoko tekoča tesnilna masa, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Primerna je za zalivanje majhnih vdolbin in razpok.

SESTAVA

Mleto zobno steklo 30-50%, mešanica metakrilata 20-50%, silicijev dioksid 1-5%, cointiator <1%, fotoiniciator <1%, zaviralec <1%, stabilizator <1%, opacifier <1%. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20 s
globina utrjevanja	3.79±0.07 mm

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant izboljša estetski videz; ohranja zobno funkcijo; ščiti biološke strukture.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za zalivanje majhnih vdolbin in razpok.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIKI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 materiali, kot so konice za nanašanje, je priložen izdelku.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Prophyl Paste ali podobno.
2. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 30 sekund. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
3. Delovna površina mora biti suha in ne onesnažena.
4. Nanesite tanko plast lepila, kot je dline Light Curing Pit And Fissure Sealant, direktno na jedkano površino. Na brizgo namestite dozirno konico za enkratno uporabo. Nežno potisnite bat brizge in nanesite tesnilno maso na mešalno ploščico. Z mikro aplikatorjem za enkratno uporabo potem nanesete material v zobno luknjo.
5. Utrjute z ultravijolično svetlobo 20 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm² v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatero svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
6. Dobro pregledajte, da tesnilna masa popolnoma prekriva in da ni praznin.
7. Površino obrišite z bombažnim zvitkom, preverite trdoto in zadrževanje.

OPOZORILO

Tesnilna masa je zelo tekoča, zato ne uporabite prevelike sile pri potiskanju bata brizge. Ko iztisnete želeno količino materiala, takoj odstranite nanašalno konico in brizgo zaprite, da material ne bo izpostavljen svetlobi. Material je občutljiv na svetlobo. Izogibajte se predolgem času dela pri močni osvetlitvi. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 4 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF 15010	3.8g brizga, 5 konice
REF 15001	4x1.2ml brizga, 10 konic
REF 15000	4x3.8g brizga, 20 konic

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant es un sellador blanco, bioinerte, opaco, fotopolimerizable y de gran fluidez, especialmente adecuado para sellar pequeñas fosas y fisuras.

COMPOSICIÓN

Vidrio dental molido 30-50%, mezcla de metacrilato 20-50%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador simultáneo <1%, fotoiniciador <1%, inhibidor <1%, estabilizador <1%, opacante <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20 s
profundidad de curación	3.79±0.07 mm

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant mejora la apariencia estética; mantiene la función dental; protege las estructuras biológicas.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para sellar pequeñas fosas y fisuras.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 las puntas de aplicación, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite, como dline Prophyl Paste o piedra pómez.
2. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 30 segundos. Enjuague con agua y seque con aire.
3. El área de trabajo debe mantenerse seca y no contaminada.
4. Aplique una capa fina de dline Light Curing Pit And Fissure Sealant inmediatamente sobre la superficie decapada: gire una punta dispensadora desechable sobre la jeringa. Presionando ligeramente el émbolo de la jeringa, aplique sellador en la lámina de mezcla. Luego aplique sobre la superficie usando un micro aplicador desechable.
5. Fotopolimerización durante 20 segundos. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW / cm² en modo completo, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
6. Inspeccione el sellado para ver que cubra completamente.
7. Limpie la superficie con un rollo de algodón y compruebe la dureza y la retención.

ADVERTENCIAS

El sellador es muy fluido, no fuerce el émbolo de la jeringa. Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se rekommendera använda bärbara under tillämpningen av produkt. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitese 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. Quitese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 4 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 15010	Jeringa 3.8g, 5 puntas
REF 15001	4 jeringas de 1.2ml, 10 puntas
REF 15000	4 jeringas de 3.8g, 20 puntas

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BSKRIVNING

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant är ett vitt, bioinert, ogenomskinlig, lätthärdande, mycket flytbart tätningsmedel, särskilt lämpligt för tätning av små gropar och sprickor.

SAMMANSÄTTNING

Slipat tandglas 30-50%, metakrylatblandning 20-50%, kiseloxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, hämmare <1%, stabilisator <1%, opacifier <1%.

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

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20 s
djup	3.79±0.07 mm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant förbättrar det estetiska utseendet; upprätthåller tandfunktion; skyddar biologiska strukturer.

KLINISKA INDIKATIONER

– För tätning av små gropar och sprickor.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄNVADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 Light Curing Pit And Fissure Sealant levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering (EU att säkerställa att enheten fungerar

korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbruknings, som applikationsspetsar, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered ytan som vanligt. Rengöring med oljefri profylaxpasta, som dline Prophylax Paste eller pimpsten, rekommenderas.
- Applicera etskikt, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 30 sekunder. Skölj med vatten och torka med luft.
- Arbetsområdet måste hållas torrt och inte förorenas.
- Applicera omedelbart ett tunt lager dline Light Curing Pit And Fissure Sealant på etsad yta: vrid på en disponibel dispenseringspets på sprutan. Tryck lätt på kolven, applicera tätningsmedel på blandningsplattan. Applicera sedan på ytan med en engångsmikroapplikator.
- Ljushärda i 20 sekunder. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm² i fullläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisations tid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
- Kontrollera tätningsmedlet för fullständig täckning och tomrum.
- Torka av ytan med bomullsrulle och kontrollera om den är hård och sitter kvar som den ska.

VARNINGAR

Tätningsmedlet är mycket flytande, tvinga inte fram sprutkolven. Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocket så att materialet inte utsätts. Materialet är känsligt för ljus. Undvik för lång manipulationstid under intensiv belysning. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 4 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF 15010	3.8g spruta, 5 spetsar
REF 15001	4x1.2ml sprutor, 10 spetsar
REF 15000	4x3.8g sprutor, 20 spetsar

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant, özellikle küçük çukurları ve çatlakları kapatmak için uygun beyaz, biyoetkisiz, opak, ışıkla kürlenene, yüksek akışkan bir sızdırmazlık malzemesidir.

BİLEŞİM

Cam diş öğütülmüş %30-50, metakrilat karışımı %20-50, silikon dioksit %1-5, ko-başılatıcı <%1, Foto başlatıcı %1, inhibitör %1, stabilizatör %1, opaklaştırıcı %1.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kürlenme	20 s
kür derinliği	3.79±0.07 mm

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant estetik görünümü düzeltir; diş fonksiyonunu korur; biyolojik yapıları korur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Küçük çukurları ve çatlakları kapatmak için.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağına bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitim gerektirir.

STERİLİTE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önlüye, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Uygulama uçları gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeysel her zamanki gibi hazırlayın. dline Prophy Paste veya ponza gibi yüzey profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcı maddeyi 30 saniye süreyle bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun.
3. Çalışma alanı kuru tutulmalı ve kirlenmemelidir.
4. Aşındırılmış yüzeye hemen ince bir dline Light Curing Pit And Fissure Sealant tabakası uygulayın: tek kullanımlık bir dağıtıcı ucu enjektörün üzerinde çevirin. Enjektörün pistonuna hafifçe bastırarak sızdırmazlık maddesini karıştırma pedi üzerine uygulayın. Daha sonra tek kullanımlık mikro aplikatör kullanılarak yüzeye uygulayın.
5. 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. Eşik veya atış modunda değil, tam modda 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
6. Dolgu macununu tam kapatma sağlayıp sağlamadığını ve boşluklar açısından inceleyin.
7. Yüzeysel pamuklu rulo ile silip sertliği ve retansiyonu kontrol edin.

UYARILAR

Dolgu macunu son derece akıcıdır, enjektör pistonunu zorlamayın. İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ışısız kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

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

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİJİLANSLAR

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant güvenilir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF 15010	3.8g enjektör, 5 adet uç
REF 15001	4x1.2ml enjektör, 10 adet uç
REF 15000	4x3.8g enjektör, 20 adet uç

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant - белый, биоинертный, непрозрачный, светоотверждаемый, высокотекучий герметик, особенно подходящий для заделки небольших ямок и трещин.

СОСТАВ

Стоматологическое стекло шлифованное 30-50%, смесь метакрилата 20-50%, диоксид кремния 1-5%, соинициатор <1%, фотоинициатор <1%, ингибитор <1%, стабилизатор <1%, замутнитель <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20 с
Глубина полимеризации	3.79±0.07 мм

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant улучшает эстетический вид; поддерживает стоматологическую функцию; защищает биологические структуры.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для заделки небольших ямок и трещин.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant не следует использовать с продуктами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖАДЕТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала подходит для однократного использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, например, наконечники для нанесения, поставляются с изделием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Рекомендуется очистка с помощью безмасляной профилактической пасты, такой как dline Prophy Paste, или пемзой.
2. Нанесите слой протравки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо протравить. Оставьте травление на 30 секунд. Смойте водой и просушите воздухом.
3. Рабочая зона должна быть сухой и незагрязненной.
4. Сразу же нанесите тонкий слой dline Light Curing Pit And Fissure Sealant на протравленную поверхность: накрутите одноразовый дозирующий наконечник на шприц. Слегка надавив на поршень

шприца, нанесите герметик на бумагу для замешивания. Затем нанесите на поверхность одноразовым микроапликатором.

5. Полимеризуйте светом в течение 20 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см² в полном режиме, а не в линейном или импульсном режимах. Некоторым лампам с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
6. Осмотрите герметик на предмет полного покрытия и пустот.
7. Протрите поверхность ватным тампоном и проверьте твердость и устойчивость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Герметик очень текучий, не давит на поршень шприца. После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высвобожден. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 4 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 4-28°C. Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 15010	3.8g шприц, 5 наконечника
REF 15001	4 шприца по 1.2ml, 10 наконечника
REF 15000	4 шприца по 3.8g, 20 наконечника

ИНСТРУКЦИЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant - білий, біоінертний, непрозорий, світлотвердний, високоплінний герметик, особливо підходить для закладення невеликих ямок і тріщин.

СКЛАД

Стоматологічне скло шліфоване 30-50%, суміш метакрилату 20-50%, діоксид кремнію 1-5%, спініціатор <1%, фотоініціатор <1%, інгібітор <1%, стабілізатор <1%, замутнювач <1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20 с
Глибина полімеризації	3.79±0.07 мм

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant покращує естетичний вигляд; підтримує стоматологічну функцію; захищає біологічні структури.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для закладення невеликих ямок і тріщин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant не треба використовувати з продуктами, що містять еugenol, оскільки еugenol може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 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 категорій пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять приналежності. Витратні матеріали, такі як мірна ложка, папір для змішування, входять до комплекту поставки виробу.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Рекомендується очищення за допомогою безолійної профілактичної пасти, такої як dline Prophyl Paste, або пемзою.
2. Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхню, яку треба протравити. Залиште травлення на 30 секунд. Змийте водою і просушіть повітрям.
3. Робоча зона має бути сухою і незабрудненою.
4. Відразу ж нанесіть тонкий шар dline Light Curing Pit And Fissure Sealant на протравлену поверхню: накрутіть одноразовий дозуючий наконечник на шприц. Злегка натиснувши на поршень шприца, нанесіть герметик на папір для змішування. Потім нанесіть на поверхню одноразовим мікроапликатором.
5. Полімеризуйте світлом протягом 20 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 мВт/см² у повному режимі, а не в лінійному або імпульсному режимах. Деяким лампам з більш високою інтенсивністю може знадобитися менший час полімеризації, дотримуйтесь інструкцій із застосування виробника.
6. Огляньте герметик щодо повного покриття і пустот.
7. Протріть поверхню ватним тампоном і перевірте твердість і стійкість.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Герметик дуже плінний, не тисне на поршень шприца. Після видавлення потрібної кількості матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрийте колпачок шприца, щоб матеріал не був вивільнений. Матеріал чутливий до світла. Уникайте занадто тривалих маніпуляцій при інтенсивному освітленні. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Light Curing Pit And Fissure Sealant 4 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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










ТЕРМІН ДІЇ



Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 15010	3.8g шприц, 5 наконечника
REF 15001	4 шприца по 1.2ml, 10 наконечників
REF 15000	4 шприца по 3.8g, 20 наконечників

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÁRKIDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGIAZIONE DEI SEGNI /ŽĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNENIE ZNAKŌV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Pisardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пазят от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Naphénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum 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 /Katalogoinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo

	/Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchcode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Line

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

Last revised: 2021-10