



dline

Light Curing Pit And Fissure Sealant

EN

Light curing pit and fissure sealant
 Šviesoje kietėjantis duobelis ir vagelių silantas
 Lichthärtender Gruben- und Fissurenversiegler
 Лек втвърдяващ яма и уплътнител за пукнатини
 Lehce vytvrzující jáma a puklinový tmel
 Lett hærdende grube og sprækkesmasse
 Kergelt kövenev kaev ja prague hermeetik
 Scellant photopolymérisable pour puits et fissures
 Ελαφρύ λάκκο ακλήρυνσης και αφραγιστικό σχισμής
 Fénykeményedő gödör és repedéstörömtő
 Sigillante fotopolimerizzabile per fossette e fessure
 Viegli cietējoša bedre un plānsu hermētikis
 Lett herdende grop og sprekkeforseling
 Świątłoutwardzalny uszczelniaż do wgłębień i bruzd
 Selante de fissuras e fossas fotopolímerizáveis
 Etanș de întărire usoară și etansant pentru fisuri
 Svetlo tvrdnúca jáma a puklinový tmel
 Lahka polimerizacijska jama in tesnilna masa
 Sellador fotopolimerizable de fosas y fisuras
 Lätt härdande grop och sprickor
 Işıklı sertleşen çukur ve fissür örtücü
 Светоотверждаемый герметик для ямок и фиссур
 Легкотвердюча 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 derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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, oral mucosa, 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 Prophy 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 unlit. 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.

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

dline Light Curing pit and fissure sealant is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance is available through manufacturer's website www.dline.ee/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 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, šviesoje kietėjantis, labai takus silantas, ypatingai tinkantis mažų vagelių ir duobelų padengimui.

SUDĖTIS

Smulkintas odontologiniis stiklas 30-50%, metakrilatų mišinys 20-50%, silicio dioksidas 1-5%, koiniciatoriūs <1%, fotoiniaciatoriūs <1%, inhibitorius <1%, stabilizatoriūs <1%, opakinių medžiagų <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinių; žmogaus kilmės audinių ar lastelių arba jų darinių; gyvūninių kilmės audinių ar lastelių arba jų darinių, nurodytu Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiskos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančią 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 dantų funkciją; apsaugo biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Mažų vagelių ir duobelinių padengimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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, kuriu 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 alerginius 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

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

NUMATOMA KUNO DALIS AR AUDINIŲ TIPOS AR KUNO SKYSCIAI

Kuno dalis – burna. Audiniai ar kuno skysciai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis, burnsos gleivinė, seilės.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, 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 priaistais tinkamai ir saugiai veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo, sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinių, 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. Išspaustas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršių, kaip įprasta. Paviršių rekomenduojame nuvalyti pema arba alyvos neturinčią profilaktine pasta, tokia kaip dline Prophy Paste.
2. Užtepkite ploną ėsdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel sluoksnį ant numatomą ēsdinti paviršiaus. Palaukite 30 sekundžių kol rūgštis sureaguos. Nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru.
3. Darbinis paviršius turi būti sausas ir neužterštas.
4. Ant išėsdinto paviršiaus užtepkite ploną dline Light Curing Pit And Fissure Sealant sluoksnį: ant švirkšto uždékite vienkartinį aplikavimo antgalį. Lengvai spaudsami švirkšto stūmoklį, užšvirkškite silanto ant plombų maišymo popierelio. Tepkite ant paviršiaus vienkartiniu 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 instrukcijai. Užbaudkite restauraciją.
6. Patirkrinkite ar paviršius padengti pilnai ir be tarpu.
7. Nuvalykite paviršių vatos ritinėlio pagalba ir patirkrinkite ar silantas sukietėjo.

ISPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išsimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĘS: plauti dideiliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba jā išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkuti užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsilankeliant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLÉS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVEPUS: išešti nukeitėjus į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžiant laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai védinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines prietines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nevienalytė, netaki ir tolygiai nepadengia paviršiaus, produktas neketėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išskiria šalutinių produktų/fazės, ar pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar jei pastebėjote kitokį, neiaprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip ji/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet koki nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinę apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, ju nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

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 termina, partijos numeri žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai védinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spinduliu, uždegimo šaltinių. Produktu neužsaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

SALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant yra saugus ir veikliai taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.dline.ee/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naujų instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 15010	3.8g švirkštas, 5 antgaliai
REF 15001	4x1.2ml švirkštai, 10 antgaliai
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, hochflexibles 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 krebsverregend, erbguilverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMÄLLE

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.

VORGESEHENÉ 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 lizenziert 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 aufbewahren. 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.

АНЛЕИТУНГ ЗУР ВЕРВЕНДУНГ

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophy Paste oder Bimsstein, wird empfohlen.
2. Tragen Sie eine Ätzschicht, 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.

VORSICHTSMABNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. **WENN IM AUGE:** Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenerziehung 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.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts anomale Produktleistungsmerkmale festgestellt werden: inhomogene, nicht fließfähige, ungleichmäßige Konsistenz, Produkt härtet nicht aus oder haftet nicht auf der aufgetragenen Oberfläche, während es mit Licht härtet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen freigesetzt werden während der Aushärtung oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

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

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

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

СЪСТАВ

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

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

НЕЖЕЛЯНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизачи 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 предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслен профилактична паста, като dline Prophy 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 гравираната повърхност: завъртете еднократния накрайник за дозиране върху спринцовката. Леко натискайте буталото на спринцовката, нанесете упълнителят 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 упълнителя за пълно покритие и дупки.
7. Избръшете повърхността с памучно руло и проверете за твърдост и задържане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Упълнителят 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 манипуляция 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 лещи, ако имате такива и е лесно да го

направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветрило място. Пропоръчано носенето на защитни ръкавици / защитни облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациент.

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

Ако по време на употребата на продукта забележите необичайни характеристики на продукта: нехомогенна, нетечива,неравномерна консистенция, продуктът не се втвърдява или не залепва върху нанесената повърхност, докато се втвърдява със светлина или се отделят странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появява внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано друго необичайно поведение на продукта по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстраниете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволяващите продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареџдане. Незабавно се съвржете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

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 проветрило място при 4-28 °C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХЪВЪРЛЯНЕ

Изхъвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят / 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. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.dline.ee/sscp, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUAMED) стане достъпна онлайн.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 15010	3.8g спринцовка, 5 накрайника
REF 15001	4x1.2ml спринцовки, 10 накрайника
REF 15000	4x3.8g спринцовки, 20 накрайника

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIΣ

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

SLOŽENÍ

Zubní sklo broušené 30-50%, methakryátová 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

ytvrzování světlem	20 s
hloubka lečby	3.79±0.07 mm

ZAMYŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- K utěsnění malých jamek a trhlin.

KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají v anamnéze závažný 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.

NEŽÁDOUTNÉ VEDLEJSÍ 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.

ZAMYŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMYŠLENÝ UŽIVATEL

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit je může pouze lékař s licencí, 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 přípravnou sterilizaci, čistění 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. Vydávané množství materiálu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydávané 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

1. Připravte povrch jako vždy. Doporučuje se čistič profylaktickou pastou bez oleje, jako je dline Prophy Paste nebo pemza.
2. Naneste leptači vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptači plochy. Nechte lepat na místě po dobu 30 sekund. Opláchněte vodu a osušte vzdudem.
3. Pracovní prostor musí být udržován suchý a nekontaminovaný.
4. Ihned naneste tenkou vrstvu dline Light Curing Pit And Fissure Sealant na leptači povrch: otocte jednorázovou dávkovač hrot na stříkačku. Lehkým stisknutím písť stříkačky naneste na míchací podložku tmel. Poté naneste na povrch pomocí jednorázového mikroaplíkátoru.
5. Vytvrzování světlem po dobu 20 sekund. Použijte LED polymerizační 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.
6. Zkontrolujte těsnici materiál, zda není zcela pokrytý a zda nevykazuje prázdné prostory.
7. Otřete povrch vatovým tamponem a zkontrolujte, zda je tvrdý a pevný.

VAROVÁNÍ

Tmel je vysoko tekutý, nevytláčuje písť 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 přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažně alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nevyzaruje 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: Omýjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo výrácení: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vyhledejte ústa. Pokud se necítíte dobré, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji poloze usnadňující dýchání.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobré větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

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

Pokud během používání produktu zaznamenáte abnormální výkonné charakteristiky produktu: nehomogenní, netekoucí, nerovnoměrná konzistence, produkt při vytvrzování světlem netvrzne nebo nepřiletí k aplikovanému povrchu nebo se uvolňuje jakékoli vedlejší produkty/fáze během vytvrzování nebo se objeví náhlá akutní bolest v místě aplikace nebo pokud při manipulaci s pomůckou zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vymějte náhradu z dutiny zuba pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážďte všechny dostupné zvýbavící zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečné místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahláste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

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, dobrě 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.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.dline.ee/sscp, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 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, uigennemsigtig, let hærdning, meget flowbart fugemasse, der er specielt velegnet til forsegling af små gruber og sprækker.

SAMMENSÆTNING

Dental glass slæbet 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 mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoxiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærdning	20 s
dybde af restaurering	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.

KLINISCHE 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.

BEGRÆNSNINGER 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.

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKET DEL AF KROPSEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKE

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

FORBRUGSVARE 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 ætselag, Lad f.eks ætset være på plads i 30 sekunder. Skyl med vand og tor med luft.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt og ikke foruren.
- 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 stemplet, påfør tætningsmassen på blandepuden. 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 stemplet. Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks fjerne påføringsspidsen og lukke sprøjtehætten, så materialet ikke er uplyst. Materialelet 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 ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme

at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ Huden ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/sliphindeirritation eller udslæp opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet tøj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejtrækning. Vash hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileredt område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

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

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 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 ventileredt sted ved 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÄGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISCHE PRÆSTATIONER

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted www.dline.ee/sscp/, indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilskidesættes 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

ET

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%, metakrūlaadi segu 20–50%, ränidioksiid 1–5%, koinitsiaator <1%, fotointisiaator 1%, inhibiitor 1%, stabilisaator 1%, hägistü 1%. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ei sisalda ravimainet, sealulgus inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määraseid (EL) nr 72/2012/ kantseroogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineteid.

TÖÖOMADUSED

valguskövenev	20 s
kõvastuse sügavus	3.79±0.07 mm

ETTEENÄHTUD 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

Patsiendiidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosha suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodete ja kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÖRALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise terviseseisundi osas pole teada mingi piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid paciente.

ETTEENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVADELICE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTEENÄHTUD 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.

STERIILSUS

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

KASUTUSKEKKOND

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

1. Valmistaage pind ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profiliptikapastaga, näiteks dline Prophy Paste, või pimsskvigiva.
2. Kandke kihi sõövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kogu sõövitatavale pinnale. Jätke sõövitus paika 30 sekundiks. Loputage veega ja kuivatage õhuuga.
3. Töötsoon peab olema kuiv ja mitte saastunud.
4. Kandke õhuke kiht dline Light Curing Pit And Fissure Sealant materjalil kohe sõövitatud pinnale: keerake ühekordne doseerimisotsik süstlale. Vajutage ettevaatlilikult süstla kolbi, kandke hermeetik segamisalusele. Seejärel kandke ühekordseks kasutatava mikroaplikatoriga pinnale.
5. Valguskõvastage 20 sekundit. Kasutage täisrēžiimi LED-polümeratsioonilampi, mille valgustugevus on 1200mW / cm², mitte ramp- või impulsrēžiimi. Mõned kõrgema intensiivsusega lampid võivad vajada lühemat polümeratsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
6. Kontrollige hermeetikut, et tagada täielik kate ja vältida tühimikke.
7. Pühkige pinda puuvillarulliga ning kontrollige kõvadust ja püsivust.

HOITATUSED

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

ETTEVAATUSABINÖUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdammi. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlilikult veega. Eemaldage kontaktlätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast köök saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistustabeeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värské öhü kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergeti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserööbastust /kaitseprille /kaitsemaski.

Ettevaatusabinöud seadme toimimise muutumise korral:

Kui toote kasutamise ajal märkasid ebavatavisi toote toimivusomadusi: ebahomogeneen, mitte voolav, ebaühtlane konsistents, toode ei kövene ega kleepu valgusega kõvenemisel pinnale või eralduvad kõrvsaadused/faasid. kõvenemise ajal või tekib äkiline äge valu manustamiskohas või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalset kätumist, mida ei ole ülapool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage restauratsioon hambaraviinstrumendi, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovitatuid kõrvvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohalikku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järeljaanud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaadatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÖBLIKKUSAEG

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant kölblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kölblikkusaja lõppu. Partii numbril tuleb tsieerida kogu kirjavahetuses. Partii numbril ja kölblikkusaega vaadake pakendit.

HOIUSTAMINE

Hoiustatud tihealaline suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitske otseste päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmduda. Hoida laste eest kättesaadatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

Kui seadmega seoses on toiminud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patient 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 kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil www.dline.ee/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni..

TOOTJA VASTUTUS

Meie toodete 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 süstal, 5 otsikut
REF 15001	4x1.2ml süstalt, 10 otsikut
REF 15000	4x3.8g süstalt, 20 otsikut

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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 trous et fissures.

COMPOSITION

Verre dentaire broyé 30-50%, mélange de méthacrylate 20-50%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitiateur <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 cancérogènes, mutagéniques, 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 trous 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.

EFFECTS 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 distribué 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 Prophy 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 dague 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 facilier à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 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

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 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 φωτοπολυμερίζουμενο υλικό λεπτόρρευστο έμφραξης εξαιρετικά κατάλληλο για την έμφραξη μικρών οπών και σχισμών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Odonτικό γυαλί τριμένο 30-50%, μείγμα μεθακυρικού 20-50%, διοξειδίο του πυρίτη 1-5%, συντονιστής <1%, Φωτεικινήτης <1%, αναστόλεας <1%, σταθεροποιητής <1%, αδιαφανοποιητής <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανόμενων 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 (ΕU) Αρ. 722/2012, ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμερίζουμενο	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 έμφραξη 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 άταμα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΦΕΝΩΝ

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. Χρήσης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνωστή 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 αποστειρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόντας διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήστε από την 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 κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να ξέσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΥΣΙΜΑ 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 Prophy 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 που έχει παρέχεται σε μεγαλύτερη ένταση μπορεί να ξεριάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, με ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
5. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm² σε πλήρη λειτουργία, όχι σε λειτουργία αύξησης έντασης ή παλμών. Κάποιας λάμψης με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να ξεριάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Εξετάστε το υλικό έμφραξης για να επιβεβαιώσετε πλήρη κάλυψη και πιθανή ύπαρξη κενών.
7. Σκούπιστε την επιφάνεια με τολύπι βάμβακος και ελέγχετε για σκληρότητα και συγκράτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το υλικό έμφραξης είναι πολύ λεπτόρρευστο, μην πιέσετε υπερβολικά το έμβολο της σύριγγας. Αφού έχει εξασθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αρμέσως 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 επεξεργασίας 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.

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 άρθρονο νερό. Αν υπάρχει ερεθισμός, ή κοκκινίσμα 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 ισταθείτε αδιασθέτης. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεσδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/υγιαλί προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

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

Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος παρατηρήσετε οποιαδήποτε μη φυσιολογικά χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος: μη ομοιογένες, μη ρέον, ανομοιόμορφη σύσταση, το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά τη διάρκεια της ωριμάσης ή εμφανίστε έφυγκος ούποντος στη συμβίωση εφαρμογής ή έναν παρατηρήστε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόπτει τη χρήση αμέσως. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατηρήσετε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος, μέχρι νεοτέρας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

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 δηλωση. Δείτε την συσκευασία για τον οριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Kratjoste dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ermitiká kliestó se xnpó kai kalá aeridómeno xwó, se theromokrasia 4-28°C. Prostataéte apó apeuthéia éktheia sto lniakó phos kai pnygés theromóptia. Mn naugóste. Kratjoste makri apó paídá!

AIAÓTHESI

H diadétes twn periechoménw kai tou periékti na yínetai súmfwna me touv ethnikouv kanoniomou.

PROSOUH

An opoioiðpote soðbaró periastatikó lábeí xwó se sxei me tñi suseuej, na to añaferéte ston kataskeuastí kai tñi armodiða arxhi tñi xwóras ñt tñi politeias stn onia o xrihtóis kai/ñt o aðethénis brísokntai.

PERIΛHNPH ASFALÉIAS KAI KLINIKHS EPÍDOSHS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant éinai asfaleis kai leitoureyi óiws proþlénpetai éan xrihtomoupietai súmfwna me tñi oðngies xrihtis tñi kataskeuastí. H periálwpi tñi asfaleias kai tñi klinikis apodósis éinai diaðósumi meðou tñi iotótopou tñi kataskeuastí www.dline.ee/sscp éwou òtou ñ Eupráti Ká Básou Dëdoménw gya Iatrikis Suseueis (EUDAMED) kuklophorísei sto diaðiktu.

YPEYTHONHTA KATASKEUASTH

Tñi proiònta mas éhoux anaptauchéi gya epayyelmatikí xrihtis tñi oðontiatrikí. Kaðous h eparomougi twi proiònton mas éinai péra apó ton élenghó mas, o xrihtis éinai plérwos upéthunos gya tñi eparomougi tou. Prophamón, egnymáste òti ñi poiòptta tñi proiònta mas éinai se súmfwna me tñi pròtupta pou eparomózontai.

EKGYRHTA

Katá tñi ékdoðou tñi parónatos eygheiridou xrihtis, óles oí prooyoumeneis ekdoðeis antikathistontai.

SYSEKUASIA

REF 15010	3.8g súriyya, 5 rúygh
REF 15001	4x1.2ml súriyyas, 10 rúygh
REF 15000	4x3.8g súriyyas, 20 rúygh

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

LEÍRÁS

As dline Light Curing Pit And Fissure Sealant fehér, bioinert, opak, fényményedő, jól folyékony tömőanyag, amely különösen alkalmas a kis lyukak és repedések tömítésére.

ÖSSZETÉTEL

Fogászati üveg öremény 30-50%, metakrilát keverék 20-50%, szilícium-dioxid 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniátor <1%, inhibitor <1%, stabilizátor <1%, opakizáló <1%.

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

TELJESÍTMÉNYJELLEMZÓK

fényményedés	20 s
keményedés mélysége	3.79±0.07 mm

RENDELTEZÉSZERÜ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNÝOK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- Kisebb gödrök és repedések lezárására.

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a körörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észlelik.

A KOMBINÁCIÓK VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Azra fogékony egynéknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálahártya, légtak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatcsökkenő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobról mértékbén csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

RENDELTEZÉSZERÜ FELHASZNÁLÓ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant kizárolag professzionális fogorvos használatra fejlesztették ki. Felhasználja csak engedélyel 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 fertöltenetésre, megelöz, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltezésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsödeges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant fogorvosi rendelőben való használatra terveztek, 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 mennyisésg funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVÓK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhöz nem mellékelnék tartozékokat. A készülékhöz nem mellékelnék tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő a felületet a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például dline Prophy Paste vagy habkóvel ajánlott.
- Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre. Hagya a marószert 30 másodpercig a helyén. Öblítse le vízzel és száritsa meg levegővel.

- A munkaterületet szárazon kell tartani és nem szabad szennyezni.
- Vigyen fel egy vékony réteg dline Light Curing Pit And Fissure Sealant azonnal a maradt felületre: csavarjon egy eldobható adagolóhéget a fecskendőre. A fecskendő dugattyúját enyhén megnyomva vigye fel a tömítőanyagot a keverópárnára. Ezután az eldobható mikroapplikátorral vigye fel a felületrre.
- 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.
- Ellenőrizze a tömítőanyag teljes fedettségét és az üregeket.
- Törölje át a felületet pamuthengerrel, és ellenőrizze a keménységet és a megtartást.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tömítőanyag jól folyik ne erõttesse a fecskendő dugattyúját. A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal távolítsa el a felhordóhéget és zárja le a fecskendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Ne használja a termék olyan betegéknél, akiknek a körörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észlelik a termékre vagy bármely összetevőre. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferda használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégzhető. Folytassa el az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BÖRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mosza ki. LENYELES ESETEN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyesztést, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETEN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légszéchez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruhákat. szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a termék használata során bármilyen abnormális termékteljesítmény-jellemzöt észlel: nem homogén, nem folyós, egyenetlen állagú, a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felületen a fényvel történő térhálósodás során, vagy bármilyen melléktermék/fázis szabadul fel a kikeményedés során, vagy hirtelen akut fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a készítmény kezelése során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedést észlel, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótálat a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy terméket lenyelje. Kérdezze meg a pácienset, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lepjén kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

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

TÁROLÁS

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

MEGSEMMSÍTÉS

A tartalom/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja.

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 rendeltezésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.dline.ee/sscp weboldalán, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat 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%, coiniatore <1%, fotoiniatore <1%, inhibitore <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

topolimerizzazione	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/mucosica: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

Se durante l'uso del prodotto si rilevano caratteristiche prestazionali del prodotto anomale: non omogeneo, non scorrevole, di consistenza non omogenea, il prodotto non indurisce o nonaderisce alla superficie applicata durante la stagionatura alla luce o si liberano eventuali sottoprodotto/fasi durante l'indurimento, o improvviso dolore acuto nel sito di applicazione, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte

rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 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

LV

APRAKSTS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ir balts, bioinerts, necaurspīdīgs, gaismā cietējōšs, joti plūstošs hermētisks, kas ir īpaši piemērots nelielu bedrišu un plaisu nobīvēšanai.

SASTĀVS

Sasmalcināts zobārstniecības stikls 30–50%, metakrilīta maijums 20–50%, silīcija dioksīds 1–5 %, koincīlatori <1 %, fotoinīcīatori <1 %, inhibitori <1 %, stabilizatori <1 %, opalescenta viela <1%.

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

cietēšana gaismā	20 s
cietēšanas dzīlums	3.79±0.07 mm

PAREZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNIKSIE IEGUVUMI

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

KLĪNIKSĀS INDIKĀCIJAS

- Mazu bedrišu un plaisu nobīvēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

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

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBĀS

Jutīgumā cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, glotāns, elpceli).

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREZĒTĀ KERMENA DALĀ VAI KERMENA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Kermēja daja — mute. Audu vai kermēja ūķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

PAREZĒTAIS LIETOTĀJS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ir parezēta profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietojās ir tikai licencēts ārststs, kurš zina, kā lietot parastos zobi materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību parezētā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrišana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ir parezēta lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piedierumi. Kopā ar ierīci tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, aplikatora gali.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Hold produktet tett lukket på et tort, godt ventilert sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

ast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÄKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.dline.ee/sscp/ intil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant to biały, bioinertyczny, nieprzezroczysty, światłoutwardzalny, bardzo płynny uszczelniaż, szczególnie odpowiedni do uszczelniania małych wżerów i bruzd.

KOMPOZYCJA

Szkło dentystyczne szlifowane 30-50%, mieszanina metakrylanów 20-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinizjator <1%, fotoinizjator <1%, inhibitor <1%, stabilizator <1%, środek zmęcający <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20 s
Głębokość utwardzania	3.79±0.07 mm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant poprawia estetykę wyglądu; utrzymuje funkcje dentystyczne; chroni struktury biologiczne.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do uszczelniania małych wżerów i szczelin.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIĘPOZADANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakikolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPOLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z produktem dostarczane są materiały eksplotacyjne, takie jak końcówki aplikacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przygotować powierzchnię jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezboleową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophy Paste lub pumeks.
- Nałożyć warstwę wytrawiania, np. dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawiony materiał na 30 sekund. Oplukać wodą i osuszyć powietrzem.
- Miejsce pracy musi być suche i niezanieczyszczone.
- Natychmiast nałożyć cienką warstwę dline Light Curing Pit And Fissure Sealant na wytrawioną powierzchnię: nakreślić jednorazową końcówkę

dozującą na strzykawkę. Lekko naciśkając tłok strzykawki, nałożyć uszczelniać na bloczek do mieszania. Następnie nałożyć na powierzchnię za pomocą jednorazowego mikroaplikatora.

- Utwierdzanie światłem przez 20 sekund. Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
- Sprawdzić szczerliwo pod kątem całkowitego pokrycia i pustek.
- Przetrzeździć powierzchnię wacikiem i sprawdzić twardość i retencję.

OSTRZEŻENIA

Szczelina jest bardzo płynne, nie należy wcisnąć tłoka strzykawki na siłę. Po wyleioczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naświetlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant nie emisuje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Srodki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:

Jeżeli podczas użytkowania produktu zauważono jakikolwiek nieprawidłowe właściwości użytkowe produktu: niejednorodna, niepłonna, nierówna konsystencja, produkt nie twardeje lub nie przywraca do nałożonej powierzchni podczas utwardzania światłem lub uwalniają się produkty/fazy podczas gojenia lub nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji, lub jeśli jakikolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, a nie wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać użycwania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknienia produktu. Zapytać pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważa jakikolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 4 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczerle zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CUZNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 15010	Strzykawka 3.8g, 5 końcówki
REF 15001	Strzykawki 4x1.2ml, 10 końcówki
REF 15000	Strzykawki 4x3.8g, 20 końcówki

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRÍÇÃO

O dline Light Curing Pit And Fissure Sealant é um selante branco, bioinerte, opaco, fotopolimerizável e altamente fluido, especialmente adequado para selar pequenas cavidades e fissuras.

COMPOSIÇÃO

Vidro odontológico triturado 30-50%, mistura de metacrilato 20-50%, dióxido de silício 1-5%, co-iniciador <1%, fotoiniciador <1%, inibidor <1%, estabilizador <1%, opacificante <1%.

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	20 s
-------------------	------

profundidade de cura	3.79±0.07 mm
----------------------	--------------

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant melhora a aparência estética; mantém a função dentária; protege estruturas biológicas.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para selar pequenas cavidades e fissuras.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Light Curing Pit And Fissure Sealant pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

dline 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 odontológicos 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. Inspecione o selante para cobertura completa e vazios.
7. Limpe a superfície com rolo de algodão e verifique a dureza e retenção.

AVIOS

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

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

Se durante o uso do produto notar quaisquer características anormais de desempenho do produto: não homogêneo, não escoável, consistência irregular, o produto não endurece ou não adere à superfície aplicada durante a cura com luz ou quaisquer subprodutos/fases são liberados durante a cura, ou ocorrer dor aguda repentina no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto observado durante a manipulação do dispositivo, que não seja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e

mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 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

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

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

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIEIRE

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

COMPOZITIE

Sticla dentara măruntă 30-50%, amestec de metacrilat 20-50%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, inhibitor <1%, stabilizator <1%, opacifiant <1%.

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

CARACTERISTICII DE PERFORMANȚĂ

fotopolimerizare	20 s
adâncimea polimerizării	3.79±0.07 mm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIIL 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.

CONTRAINDICATII

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

REAȚII LA COMBINATII

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

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCRUI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENTI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în 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, curătare sau dezinfecție, mențenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, nu se utilizează 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 vârfurile pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Pregăti suprafața, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi dline Prophy Paste, sau piatrăponce.
- Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel, pe suprafața ce urmează a fi gravată. Lăsați gelul să acioneze timp de 30 de secunde. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
- Zona de lucru trebuie menținută uscată și necontaminată.
- Aplicați un strat subțire de dline Light Curing Pit And Fissure Sealant imediat pe suprafața demineralizată: sucitați un vârf de dozare de unică folosință în seringă. Apăsând ușor pistonul seringii, aplicați adezivul tisular pe plăcuță pentru amestecare. Aplicați apoi pe suprafață folosind un micro-aplicator de unică folosință.
- Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpii cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Inspectați adezivul tisular și asigurați-vă că acesta acoperă complet gurile.
- 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 utilizează la pacientii cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingrediente 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 îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHITIRE: 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.

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

Dacă în timpul utilizării produsului se observă vreo caracteristică anormală de performanță a produsului: neonogen, nefluxabil, consistentă neuniformă, produsul nu se întărește sau nu aderă pe suprafața aplicată în timpul întăririi cu lumină sau se eliberează orice produs secundar/faze în timpul întăririi, sau durere acută bruscă apare pe locul aplicării sau dacă orice alt comportament anormal al produsului observat în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrepretiți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebăți pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedoreite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIATĂ

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

Tineți 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 îndemână copiilor!

DEBARASARE

Arunciți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ SÌ PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

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

NÁVOD 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%, inhibítör <1%, stabilizátor <1%, kalidlo <1%. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krví alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskejho pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EU) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxicke pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20 s
hĺbka liečby	3.79±0.07 mm

ZAMYSLANÝ ÚCEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant zlepšuje estetický vzhľad; udržuje zubnú funkciu; chráni biologicke štruktury.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na utesnenie malých jamiek a trhlín.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkolvek 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.

NEZIA拄UCE VEDĽAJSHE 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 rizik, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMYSLANÁ 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. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežnych dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

dline 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 jednorázové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASŤI A PRÍSLUŠENSTVO

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophy Paste alebo pemza.
2. Naneste leptanú vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 30 sekúnd. Opláchnite vodom a osušte vzduchom.
3. Pracovný priestor musí byť udržiavany suchý a nekontaminovaný.
4. Ihned naneste tenkú vrstvu dline Light Curing Pit And Fissure Sealant na vyleptaný povrch: otocte jednorázový dávkovač hrot na striekačku. Ľahkým stačením piestu striekačky naneste na miestaci podložku tmel. Potom naneste na povrch pomocou jednorazového mikroaplikátora.
5. Vytvrdzovanie svetlom po dobu 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampa s intenzitou svetla 1 200 mW/cm² v plnom režime, nie v režime rampa alebo pulz. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyzádovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
6. Skontrolujte tesniaci materiál, či nie je úplne pokrytý a či nevykazuje 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 aplikáčny hrot a zavorte viečko striekačky, aby materiál nebol na svete. 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 nevyzaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatne vyplachujte vodom. 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 očí sa vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necestíte dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VÝDCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

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

Ak počas používania produktu spozorujete abnormálne výkonné charakteristiky produktu: nehomogénnu, netečúcu, nerovnomernú konzistenciu, produkt počas vytvrdzovania svetlom netvrdne alebo nelepi na nanesený povrch alebo sa uvoľňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy počas vytvrdzovania alebo nálej akútnej bolesti v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii s pomôckou spozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehlnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa číti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOST

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hľásia 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 má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.dline.ee/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 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, ktorá sa utrjuje z ultravijolično svetlobou. Primerná je na závanie majhnih vdolbin a razok.

SESTAVA

Mleto zobno sklo 30-50%, mešanica metakrilata 20-50%, silicijev dioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, zaviralec <1%, stabilizátor <1%, opacifier <1%. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant obsahuje zdravilnícke sny, vključno s človeško krvou alebo predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskeho izvora alebo níjových derivatov po Uredbi (EU) č. 722/2012; sny, ktorí sú rakoformné, mutagene, stupene za reprodukciu alebo imajú endokrine motičky 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 estetiski videz; ohranja zobno funkciu; ščiti biološke strukture.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za závanie majhnih vdolbin a razok.

KONTRAINDIKACIJE

Bolníci, ktorí sú citliví na alergické reakcie alebo reakcie draženia na izdelek alebo ktorí sú citliví na jeho sestavu.

OMEJVITEV 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, dihalo).

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroki kot vse druge starostne skupine, tudi starejši pacienti.

PREDVIDENI DEL TELES ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zdravstvenem sektorju. Uporablja ga lahko samo licenciran zdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERINOST

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

OKOLJE UPORABE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant je namenjen za uporabo v zdravstveni ordinaci, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerki materiala je primeren za enkratno uporabo (samo za enega pacienta). Ni za ponovno uporabo. Odmorek, 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 nanašanie, je priložen izdeľku.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenie s preventívno pasto, ki ne vsebuje olja, kot je dline Prophy 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 posušte z zrakom.
3. Delovna površina mora biti suha in neonesnažena.

4. Nanesite tanko plast lepila, kot je dline Light Curing Pit And Fissure Sealant, direktno na jedkanou površinu. Na brizgo nameste 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. Utrjujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilkovo z jakostjo svetlobe 1200mW/cm² v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetilkove z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj času. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
6. Dobro preglejte, da tesnilna masa popolnoma prekriva in da ni praznin.
7. Površino obrišite z bombažnim zvitkom, preverite trdot in zadrževanje.

OPOZORILA

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 predolemu 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 ne v povrzoču elektromagnetnih motenj.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

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

Predvidnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:

Če med uporabo izdelka opazite kakrsne koli nenormalne lastnosti izdelka: nehomogenost, netekost, neenakomerna konsistenco, izdelek se med utrjevanjem z svetlobo ne strdi ali ne prime na naneseno površino ali se sproščajo kakrsni koli stranski produkti/faze med sušenjem ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakrsno koli drugo nenormalno vedenje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo z zbrane vratne voline s primernim zdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogolnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakrsne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupite. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnje hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 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.

SKLADIŠENJE

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

ODLAGANJE OPADPKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOROZIL IN KLINIČNIH UCINKOVITOSTI

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

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zdravstvenem sektorju. 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 fluidex, especialmente adecuado para sellar pequeñas fomas y fisuras.

COMPOSICIÓN

Vidrio dental molido 30-50%, mezcla de metacrilato 20-50%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador similtáneo <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, mutágenos, 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

PROPOSITO 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 Prophy Paste o piedra pómex.
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 desecharable 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 desecharable.
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 recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. 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.

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

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

VIDA ÚTIL

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

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

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

ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

BESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING

Slipat tandglas 30-50%, metakrylatblandning 20-50%, kiseldioxid 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 mänsklig ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förföring (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

lått 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; uppårthåller tandfunktion; skyddar biologiska strukturer.

KLINISKA INDIKATIONER

- För tätning av små gropar och sprickor.

KONTRAINDIKATIONER

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 polimerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÄTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSED DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSED ANVÄNDARE

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dessa 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, för 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 tandvårdscentraler där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUNNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTUKTIONER

- Förbered ytan som vanligt. Rengöring med oljefri profylaxpasta, som dline Prophy Paste eller pimpsten, rekommenderas.
- Aplicera ettskikt, 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 förörenas.
- Aplicera omedelbart ett tunt lager dline Light Curing Pit And Fissure Sealant på etsad yta: vrid på en disponibel dispenseringsspets 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 polymerisationstid, 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.

FORSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemmhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänts. 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 ventilade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

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

HÄLLBARHETSTID

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 sluten på en torr, väl ventilierad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt soljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oätkomlig 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 bruksanvisning. Sammanfattnings av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.dline.ee/sscp/tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har 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

TR

ACIKLAMA

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant, özellikle küçük çukurları ve çatlaklıları kapatmak için uygun beyaz, biyoetkisiz, opak, işıkla kürlenen, yüksek açıksan bir sizdirmazlık malzemesidir.

BİLESİM

Cam diş öğütülmüş %30-50, metakrilat karışımı %20-50, silikon dioksit %1-5, ko-başlatıcı <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

işıkla kürlenme	20 s
kür derinliği	3.79±0.07 mm

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

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

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Küçük çukurları ve çatlaklıları kapatmak için.

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürune veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olmuş geçmiş olsalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol igeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMЕYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RISKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaşı ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşı veya 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 kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLITE

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, temizleme veya dezenfeksiyona, önyeşici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak bireincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlık Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması 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

- Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. dline Prophy Paste veya ponza gibi yağısız profilaksi macunu ile temizlemesi tavsiye edilir.
- Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulanın. Aşındırıcı maddeyi 30 saniye süreyle yerinde bekletin. Su ile durulayıv ve havaya kurutun.
- Çalışma alanı kuru tutulmalı ve kırlemeilmelidir.
- Aşındırılmış yüzeye hemenince bir dline Light Curing Pit And Fissure Sealant tabakası uygulanın: tek kullanımlık bir dağıtıcı ucu enjektörün üzerinde çevirin. Enjektörün pistonuna hafifçe bastırarak sizdirmazlık maddesini karıştırma pedi üzerinde uygulanın. Daha sonra tek kullanımlık mikro aplikatör kullanarak yüzeye uygulanın.
- 20 saniye süreyle işıkla kürleyin. Eğik veya atış modunda değil, tam moda 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon işığıını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gereklidir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatını izleyin.
- Dolgu macununu tam kapatma sağlayıp sağlamadığını ve boguluklar açısından inceleyin.
- Yüzeyi pamuklu rulo ile silip sertliği ve retansiyonu kontrol edin.

UYARIALAR

Dolgu macunu son derece akıcıdır, enjektör pistonunu zorlamayın. İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektör hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ıskıksız kalmayacaktır. Materyal işığa dayılır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olmuş hastalar içini kullanmayın. dline Light Curing Pit And Fissure Sealant radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMİLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayıv. Varsa ve çıkışması kolaysa kontakt lenslerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrifi devam ederse: Tibbi tavsiye/yardım alın. CILT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahrif veya kizarıklık meydana gelirse: Tibbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDAYA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmeye çalışın. Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDAYA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkarın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyiye yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında herhangi bir anormal ürün performans özelliği fark edilirse: homojen olmayan, akışkan olmayan, düzgün olmayan kıvam, ürün sertleşmesi veya işıkla kırleme sırasında uygulanan yüzeye yapışmaz veya herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkar. kırleme sırasında, uygulama yerinde ani akut ağrı olursa veya cihazın kullanımı sırasında yukarıda belirtilemeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğunundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir

sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİJİLANS

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

GÜVENLİKLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant güvenilir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığından amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özet, üreticinin web sitesi www.dline.ee/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tibbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

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

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%, соинциатор <1%, фотоинциатор <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.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline 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 одноразового

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

ПАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовьте поверхность, как обычно. Рекомендуется очистка с помощью безмасляной профилактической пасты, такой как dline Prophy Paste, или пемзой.
- Нанесите слой протовракти, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо протовракти. Оставьте протовракти на 30 секунд. Смойте и просушите воздухом.
- Рабочая зона должна быть сухой и незагрязненной.
- Сразу же нанесите тонкий слой dline Light Curing Pit And Fissure Sealant на протоврактированную поверхность: накрутите одноразовый дозирующий наконечник на шприц. Слегка надавив на поршень шприца, нанесите герметик на бумагу для замешивания. Затем нанесите на поверхность одноразовым микроаппликатором.
- 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.
- Осмотрите герметик на предмет полного покрытия и пустот.
- 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 промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

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

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

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

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

СКЛАД

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

dline Light Curing Pit And Fissure Sealant не містить лікарських речовин, зокрема походжих 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

Пациєнти, 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 евгенол, оскільки евгенол 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 категорії пациентів, їх віку та загального стану здоров'я не відомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНІЙ 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.

СТЕРІЛЬНІСТЬ

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 безпечно 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 навколошнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

- Підготуйте поверхню, як звичай. Рекомендується очищення за допомогою безолівної профілактичної пасті, такої як dline Prophy Paste, або пемзою.
- Нанесіть шар проправлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхню, яку треба проправити. Залиште проправлення на 30 секунд. Змийте водою і просушіть повітрям.
- Робоча зона має бути сухою і незабрудненою.
- Відріз ж нанесіть тонкий шар dline Light Curing Pit And Fissure Sealant на проправлену поверхню: накрутіть одноразовий дозуючий наконечник на шприц. Злегка натиснувши на поршень шприца, нанесіть герметик на папір для замішування. Потім нанесіть на поверхню одноразовим мікроаппликатором.
- 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 інструкції з застосування виробника.
- Оглянте герметик щодо повного покриття і пустот.
- Протріть поверхню ватним тампоном і перевірте твердість і стійкість.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Герметик дуже лінній, не тисне на поршень шприца. Після видавлювання потрібно кількість матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрійте ковпачок 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.

ЗАПОВІЖНІ ЗАХОДИ

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

ЗАХОДИ ОБЕРЕЖНОСТІ, ЯКІ НЕОБХІДНО ВЖИТИ У РАЗІ ЗМІН У РОБОТІ ПРИСТРОЮ:

Якщо під час використання продукту помічено будь-які ненормальні характеристики продукту: неоднорідна, нетекуча, неоднорідна консистенція, продукт не твердне або не прилипає до нанесеної поверхні під час полімеризації світлом або виділяється будь-які побічні продукти/фази під час затвердіння або раптовий гострий біль у місці нанесення, або якщо під час маніпуляції із пристроєм було помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Залітайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберійті усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'язіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline 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 заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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 його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.dline.ee/sscp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

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

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗ /JELZÉSEN MAGYARÁZÁT /SPIEGELUNG DER ZEICHEN /ZIMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPPLICATIUN SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsiktig /Hoitamin /Mise en garde /Пροσοχή /Figyelemzétes /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Attentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat /Oсторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturnen лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperaturlimit /Limit de température/Optrio θερμοκραίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrenze /Limit temperatury /Limit de temperatura /Limita de temperatură /Teploplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı /Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebräuchsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλεύτε 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 /Viď návod na použitie /Pred

	упорабо си поглејте navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyt i atokia nuo saulės spinduliu /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chráňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Кротите юкрай апó тов нήlio /Napfénnytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljeni sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort frän solljus /Günes ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotina /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znova /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkärtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποτελώμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterilyn /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditisniiseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvosteknikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnické zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köölik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasznáhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termíp /Utlöpsdato /Data przydatności /Дата de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro 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 šárže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партідас /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šárže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



DLine

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

Last revised: 2022-08 / Rev. 9