

Light Curing Self Etching Universal Adhesive

EN	Light curing self etching universal adhesive
LT	Šviesoje kietėjantis savaimė esdinantis universalus surišėjas
DE	Lichthärtendes selbstätzendes Universaladhäsiv
BG	Леко втвърдяващо се ецващо универсално лепило
CS	Světlem tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo
DA	Lysghærdende selvetsende universallim
ET	Kergesti kõvenev isesöövitav universaalne liim
FR	Adhésif universel auto-mordantant photopolymérisable
EL	Ελαφριά σκληρυνση αυτοκόλλητη καθολική κόλλα
HU	Fénykeményedő önmáró univerzális ragasztó
IT	Adesivo universale fotopolimerizzabile automordenzante
LV	Gaisā cietējoša paškodējoša universāla līme
NO	Lysgherdende selvetsende universallim
PL	Światłoutwardzalny samotrąwiający uniwersalny klej
PT	Adesivo universal autopolimerizável e fotopolimerizável
RO	Adeziv universal pentru autocuprare cu fotopolimerizare
SK	Svetlom tuhnuce samoleptacie univerzálne lepidlo
SL	Univerzalno lepilo za samo strjevanje, ki se strdi
ES	Adhesivo universal fotopolimerizable autograbante
SV	Lätthårdande självetsande universallim
TR	İşikla sertleşen, kendinden aşındırıcı universal yapıştırıcı
RU	Светоотверждаемый универсальный самопротравливающийся клей
UA	Льготвердіючий самотравлення універсальний клей



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive is a light curing, bioinert, single component universal self-etching adhesive which incorporates aspects of etching and bonding in a single bottle.

COMPOSITION

Methacrylate mixture 40-60%, MDP monomer 15-25%, alcohol 10-25%, coinitiator $\leq 7\%$, water $\leq 5\%$, silicon dioxide $\leq 3\%$, photoinitiator $\leq 2\%$, inhibitors $\leq 1\%$.

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	10 s
shear bond strength (enamel)	19.6±1.0 MPa
shear bond strength (dentin)	23.2±1.0 MPa

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; helps to restore/maintain dental function of restorable tooth; helps to protect biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- To bond light or dual curing composites and compomers to tooth structure (dentin and enamel);
- To bond inlays, onlays, crowns, bridges, veneers in combination with a light or dual curing luting materials;
- To improve retention of a restoration.

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 Self Etching Universal Adhesive should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental adhesive. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of adhesive 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 micro applicators, cup for application, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as dline Prophy Paste is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement, such as dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. The surface must be not contaminated prior to applying the adhesive.
3. Shake the bottle well before each use.
4. Delicate push on bottle and dispense few drops of adhesive into dispensing cup. Do not force bottle.
5. Using a fully saturated micro applicator tip, apply dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive on the prepared surface.
NOTE! Turn off or turn away the lamp from the working surface so the material does not harden.
6. Under light pressure rub the applied adhesive using the same micro applicator for 20 seconds.
7. Blow the surface with strong air force for 5 seconds to evaporate excess solvent. Use a vacuum aspirator to prevent the bonding liquid from scattering.
8. Curing with light for 10 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
9. Apply luting cement (indirect restorations), such as dline Dual Curing Adhesive Resin Cement or light curing restorative material (direct restorations), such as dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite and finish restoration.

WARNINGS

After the desired amount of adhesive extruded, immediately close the bottle cap. . dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive is a highly flammable liquid. When removing dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive from refrigerator after storage, leave the bottle at room temperature for some time (about 15 minutes) until warm-up. For non-cut enamel surfaces, pre-etching with phosphoric acid gel, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel is always recommended. Do not use dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive on exposed pulp. Do not use dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive is 2 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 2-8°C (preferable in a refrigerator). Protect from direct sunlight. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking. 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 Self Etching Universal Adhesive is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 14010 5ml bottle, 5pcs micro applicators, cup

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive yra šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, vienkompontinis universalus savaimė esdinantis surišėjas, viename buteliuke apimantis esdinimo ir surišimo aspektus.

SUDĖTIS

Metakrilatų mišinys 40-60%, MDP monomas 15-25%, alkoholis 10-25%, koiniciatorius $\leq 7\%$, vanduo $\leq 5\%$, silicio dioksidas $\leq 3\%$, fotoiniciatorius $\leq 2\%$, inhibitorius $\leq 1\%$.

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinų; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinų, nurodytų Reglamente

(ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	10 s
sukibimo stipris (emalis)	19.6±1.0 MPa
sukibimo stipris (dentinai)	23.2±1.0 MPa

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive padeda atkurti/pagerinti restauruojamą danties estetinę išvaizdą; padeda atkurti/palaikyti atkuriamo danties dantų funkciją; padeda apsaugoti atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Danties struktūros (dentino ir emalės) surišimui su šviesioje kietėjančiais ir dvigubo kietėjimo kompozitais ir kompomeriais.**
- **Įklotų, užklotų, karūnelių, tiltų, laminačių surišimui kartu su šviesioje kietėjančiomis ir dvigubo kietėjimo cementavimo medžiagomis.**
- **Prailginti restauracijos išlaikymo laiką.**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

INUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojamas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius surišėjus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemonė priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip mikro aplikatoriai, aplikavimo indelis, tiekiami kartu su priemonė.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ertmę įprastu būdu. Danties paviršių rekomenduojame nuvalyti neturintčia alyvos profilaktine pasta, tokia kaip dline Prophyl Paste. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį pamušalinį cementą, tokį kaip dline Glass Ionomer Base Lining Cement
2. Prieš naudojant surišėją, paviršius turi būti švarus ir neužterštas.
3. Gerai supurtykite buteliuką prieš kiekvieną naudojimą.
4. Švelniai spausdami buteliuką, įlašinkite kelis surišėjo lašus į indelį. Buteliuko nespauskite stipriai.
5. Naudodami gausiai suvilgytą mikro aplikatorių, ant paruošto paviršiaus užtepkite dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive.
PASTABA! Išjunkite arba nusukite lemputę nuo darbinio paviršiaus, kad medžiaga nesukietėtų
6. Tuo pačiu mikro aplikatoriumi švelniai spausdami įtrinkite užteptą surišėją 20 sekundžių.
7. 5 sekundes pūskite paviršių stipria oro srove, kad išgaruotų tirpiklio perteklius. Kad surišėjas nepasklistų, naudokite vakuuminį aspiratorių.
8. Kietinkite šviesa 10 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lemputę, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm2 pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija.
9. Naudokite surišimo cementą (netiesioginėms restauracijoms), tokį kaip dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ar šviesa kietinamas restauracines medžiagas (tiesioginėms restauracijoms), tokias kaip dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite ir užbaikite restauraciją.

ISPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, nedelsdami uždarykite buteliuką dangteliu. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive yra labia degus skystis. Išėmę dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive po laikymo iš šaldytuvo, palikite buteliuką kambario temperatūroje maždaug 15 minučių, kol sušils. Nepreparuotus emalio paviršius visada rekomenduojame iš anksto iššildinti fosforo rūgšties geliu, tokiu kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel. Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Nenaudokite dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

GALIOJIMO LAIKAS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive galiojimo laikas yra 2 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytoje talpykloje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 2-8°C temperatūrai (pageidautina šaldytuve). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta bei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 14010

5ml buteliukas, 5vnt. mikro aplikatorių, indelis

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ist ein lighthärtendes, bioinertes, selbstständiges Einkomponenten-Universaladhäsiv, das Aspekte des Ätzens und Bondens in einer einzigen Flasche vereint.

ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat-Gemisch 40-60%, MDP-Monomer 15-25%, Alkohol 10-25%, Co-Initiator ≤7%, Wasser ≤5%, Siliziumdioxid ≤3%, Photoinitiator ≤2%, Inhibitoren ≤1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

lichthärtung	10 s
scherhafffestigkeit (Schmelz)	19.6±1.0 MPa
Scherhafffestigkeit (Dentin)	23.2±1.0 MPa

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Zum Verbinden von licht- oder dualhärtenden Composites und Compomeren mit der Zahnstruktur (Dentin und Schmelz);**
- **Zum Verbinden von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken, Veneers in Kombination mit einem licht- oder dualhärtenden Befestigungsmaterial;**
- **Zur Verbesserung der Retention einer Restauration.**

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 Self Etching Universal Adhesive sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Zahnarzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Mikroapplikatoren, Becher für die Anwendung, werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophylaxe Paste, wird empfohlen. Für tiefe Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Die Oberfläche darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.
3. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch gut.
4. Sanftes Aufdrücken der Flasche und Abgabe von wenigen Tropfen Klebstoff in den Dosierbecher. Setzen Sie die Flasche nicht mit Gewalt ein.
5. Tragen Sie dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive mit einer vollständig gesättigten Mikroapplikatorspitze auf die vorbereitete Oberfläche auf.
HINWEIS! Schalten Sie die Lampe aus oder drehen Sie sie von der Arbeitsfläche weg, damit das Material nicht aushärtet.
6. Reiben Sie den aufgetragenen Klebstoff unter leichtem Druck mit demselben Mikroapplikator 20 Sekunden lang ein.
7. Blasen Sie die Oberfläche 5 Sekunden lang mit starker Luftkraft an, um überschüssiges Lösungsmittel zu verdampfen. Verwenden Sie einen Vakuumsauger, um ein Verstreuen der Klebeflüssigkeit zu verhindern.
8. Aushärtung mit Licht für 10 Sekunden. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
9. Tragen Sie Befestigungszement (indirekte Restaurationen), wie z. B. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement oder lichterhärtendes Restaurationsmaterial (direkte Restaurationen), wie z. B. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite auf und stellen Sie die Restauration fertig.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Menge an Klebstoff extrudiert wurde, schließen Sie sofort die Flaschenkappe. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit. Wenn Sie das Produkt nach der Lagerung aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie die Flasche für einige Zeit (ca. 15 Minuten) bei Raumtemperatur stehen, bis sie sich erwärmt hat. Für nicht geschliffene Schmelzoberflächen wird immer eine Vorätzung mit Phosphorsäuregel, wie z.B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, empfohlen. Verwenden Sie dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nicht auf freiliegendem Zellstoff. Verwenden Sie das Produkt 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 Self Etching Universal Adhesive sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8°C (Vorzugsweise in einem Kühlschrank) auf. Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. - Rauchen verboten. 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 Self Etching Universal Adhesive ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 14010

5ml Flasche, 5pcs Mikro-Applikatoren, Becher

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive е втвърдяващо се на светлина, биоинертно, еднокомпонентно универсално самооецащо се лепило, което включва аспекти на ецване и залепване в една бутилка.

СЪСТАВ

Смес на метакрилат 40-60%, MDP мономер 15-25%, алкохол 10-25%, съпоставител ≤7%, вода ≤5%, силициев диоксид ≤3%, фотоинициатор ≤2%, инхибитори ≤1%.

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive не съдържа лекарство вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламента (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	10 с
Якост на срязване на връзката (емайл)	19.6±1.0 мпа
Якост на срязване на връзката (дентин)	23.2±1.0 мпа

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За свързване на леки или двойно втвърдяващи се композити и компомери към структурата на зъбите (дентин и емайл);
- За залепване на инкрустации, накладки, коронки, мостове, фасети в комбинация с леки или двойно втвърдяващи се материали;
- За подобряване на задържането на реставрацията.

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 Self Etching Universal Adhesive не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive се доставя нестерилно. 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 Self Etching Universal Adhesive е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 °C. Разпределеното количество материал е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

КОНСУМАТИВИ И АКЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, такива като микро апликатори, чаша за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе дупката както обикновено. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като dline Prophylaxe Paste. За дълбоки дупки използвайте подложка от калциев хидроксид или циментова облицовка основа от стъклен йономер, като dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Преди нанасяне на лепилото повърхността не трябва да е замърсена.
3. Разклатете добре бутилката преди всяка употреба.

4. Деликатно натиснете бутилката и дозирайте няколко капки лепило в чашата за дозиране. Не натискайте силно бутилката.
5. Използвайте изцяло напоеч накрайник за микро апликатор, нанесете dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive върху подготвената повърхност. **ЗАБЕЛЕЖКА!** Изключете или обърнете настрана лампата от работната повърхност, така че материалът да не се втвърдява.
6. С лек натиск втрийте лепилото, което сте нанесли, като използвате същия микроапликатор за 20 секунди.
7. Издухайте повърхността със силна въздушна сила за около 5 секунди, за да се изпари излишният разтворител. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскването на свързващата течност.
8. Втвърдете със светлина за 10 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова спазвайте инструкциите на производителя за употреба.
9. Нанесете циментова замазка (индиректни възстановявания), като dline Dual Curing Adhesive Resin Cement или лек втвърдяващ възстановителен материал (директни възстановявания), като dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite и завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След като желаното количество лепило се екструдира, незабавно затворете капачката на бутилката. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive е силно запалима течност. Когато извадите продукта след съхранение от хладилника, оставете бутилката на стайна температура за определено време (около 15 минути), за да се загрее. За неразрязващи се емайлови повърхности винаги се препоръчва предварително ецване с гел от фосфорна киселина, като dline Phosphoric Acid Etching Gel. Не използвайте dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive върху открита пулпа. 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 Self Etching Universal Adhesive 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 подпомагате при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 2 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 2-8 ° C (За предпочитане в хладилник). Предпазвайте от пряка слънчева светлина. Да се пази от топлина / искри / открит пламък / горещи повърхности. - Пушенето е забранено. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 14010 Бутилка 5мл, 5бр микро апликатори, чаша

НАВОД К ПОУЖИТИ

POPIS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je lehce tuhnucí, bioinertní, jednosložkové univerzální samolepací lepidlo, které zahrnuje aspekty leptání a lepení v jedné lahvičce.

SLOŽENÍ

Methakrylátová směs 40-60 %, MDP monomer 15-25 %, alkohol 10-25 %, koiniciátor ≤ 7 %, voda ≤ 5 %, oxid křemičitý ≤ 3 %, fotoiniciátor ≤ 2 %, inhibitory ≤ 1 %.

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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, mutagení, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

UYKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Vytvrzování světlem	10 s
Pevnost ve smyku (sklovina)	19.6±1.0 MPa
Pevnost ve smyku (dentin)	23.2±1.0 MPa

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pomáhá obnovit/zlepšit estetický vzhled obnovitelného zubu; pomáhá obnovit/udržovat zubní funkci obnovitelného zubu; pomáhá chránit biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro spojení lehkých nebo dvojně tuhnuccích kompozitů a kompoerů se strukturou zubů (dentin a sklovina);
- Pro lepení nepřímých zubních výplní, částečných korunek, korunek, můstků, keramických fazet v kombinaci s lehkými nebo dvojitě tuhnuccími fixačními materiály;
- Zlepšení retence restaurování.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství kompozitu/cementu/lepidla/vložky/materiálu/roztoku je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K zařízení není dodáváno žádné příslušenství. Spotřební materiál, jako jsou aplikační hroty, se dodává se zařízením.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je dline Prophyl Paste. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý nebo cementový obkladový skloionomerní cement, jako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Povrch nesmí být před nanesením lepidla znečištěn.
3. Před každým použitím lahvičku dobře protřepejte.
4. Jemně zatlačte na láhev a nalijte několik kapek lepidla do dávkovacího kelímku. Láhev nestlačujte.
5. Pomocí plně nasyceného mikroaplikátoru naneste na připravený povrch dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive. **POZNÁMKA!** Odstraňte lampu z pracovní plochy nebo ji vypněte, aby materiál neztvrdl.
6. Pod slabým tlakem naneste lepidlo pomocí stejného mikroaplikátoru po dobu 20 sekund.
7. Vyfoukejte povrch silným vzduchem po dobu 5 sekund, aby se odpařilo přebytečné rozpouštědlo. Abyste zabránili rozptýlující kapalině, použijte vakuový aspirátor.
8. Vytvrzujte světlem po dobu 10 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
9. Naneste fixační cement (nepřímé výplně), jako je dline Dual Curing Adhesive Resin Cement nebo lehce tuhnuccí výplňový materiál (přímé výplně), jako je dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite a dokončete výplň.

VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství lepidla okamžitě uzavřete víčko lahve. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je vysoce hořlavá kapalina. Při vyjímání produktu z chladničky po skladování nechejte lahvičku po určitou dobu (asi 15 minut) při pokojové teplotě, dokud se nezažehje. U nevyříznutých povrchů sklovin se vždy doporučuje předběžné leptání gelem s kyselinou fosforečnou, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nepoužívejte dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na odkrytou buničinu. Nepoužívejte přípravku u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na

čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

SKLADOVÁNÍ

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

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8 °C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením. Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. - Kouření zakázáno. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 14010 5ml láhev, 5 ks mikroaplikátorů, kelímek

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er en let hærkning, bioaktiv, enkelt komponent universel selv ætsende lim, som inkorporerer aspekter af ætsning og limning i en enkelt flaske.

SAMMENSÆTNING

Methacrylat blanding 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, coinitiator $\leq 7\%$, vand $\leq 5\%$, siliciumdioxid $\leq 3\%$, fotoinitiator $\leq 2\%$, hæmmere $\leq 1\%$.
dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

Lys hærkning	10 s
Forskydningsbindingsstyrke (emalje)	19.6±1.0 MPa
Forskydningsbindingsstyrke (dentin)	23.2±1.0 MPa

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive hjælper med at genoprette / forbedre æstetisk udseende af genoprettelig tand; hjælper med at genoprette/vedligeholde tandfunktionen af genoprettelig tand; hjælper med at beskytte biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilstødende væv.

Kliniske indikationer

- **At binde lys eller dobbelt hærknings kompositter og kombinere til tandstruktur (dentin og emalje);**
- **At binde indlæg, pålægning, kroner, broer, porcelæn i kombination med lys eller dobbelt hærkning cement materialer;**
- **At forbedre bevarelsen af en restaurering.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet 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 KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Tilbehør, såsom mikroapplikatorer, kop til påføring, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom dline Prophy Paste, anbefales. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Overfladen må ikke være forurenset, inden klæbemidlet påføres.
3. Giv flasken et godt ryst før hver brug.
4. Delikat tryk på flasken og dispenser få dråber klæbemiddel i dispenserkoppen. Tving ikke flasken.
5. Ved hjælp af en fuldt fyldt mikro applikator hætte påføres dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på den forberedte overflade. BEMÆRK! Sluk eller vend lampen væk fra arbejdsfladen, så materialet ikke hærdner.
6. Under let tryk gnides det påførte klæbemiddel ved hjælp af den samme mikroapplikator i 20 sekunder.
7. Blæs overfladen med stærkt luft tryk i 5 sekunder for at fordampe overskydende opløsningsmiddel. Brug en vakuumsuger til at forhindre limningsvæsken i at sprede sig.
8. Hærkning med lys i 10 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm². Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
9. Påfør luting cement (indirekte restaureringer), såsom dline Dual Curing Adhesive Resin Cement eller lys hærknings genoprettende materiale (direkte restaureringer), såsom dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite og færdiggør restaurering.

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde klæbemiddel ekstruderet, skal du straks lukke flaskehætten. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er en meget brandfarlig væske. Når produktet tages ud af køleskabet efter opbevaring, skal flasken efterlades ved stuetemperatur i et stykke tid (ca. 15 minutter), indtil den er varmet op. For ikke-afskårne emaljeoverflader anbefales det altid at påføre ætse inden med fosforsyre, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel. Brug ikke dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på eksponeret tætningsmasse. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 kontaklinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

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

OPLAGNING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 2-8°C (af foretrække i køleskab). Beskyt mod direkte sollys. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. — Ingen rygning. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

Indhold/holder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkrafter.

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

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

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 14010 5 ml flaske, 5 stk. mikro applikatorer, kop

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive on valguskövastuv, bioinertne, ühekomponentne, universaalne, isesöövituv adhesiiv, mis sisaldab söövitusaine ja adhesiivi aspekte ühes pudelis.

KOOSTIS

Metakrülaadi segu 40-60%, MDP monomeer 15-25%, alkohol 10-25%, koinitsiaator $\leq 7\%$, vesi $\leq 5\%$, rändioksiid $\leq 3\%$, fotoinitsiaator $\leq 2\%$, inhibiitorid $\leq 1\%$.
dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksiilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

Valguskövenev	10 s
Sideme nihketugevus (email)	19.6±1.0 MPa
Sideme nihketugevus (dentiin)	23.2±1.0 MPa

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive aitab taastada/parandada restaureeritava hamba esteetilist väljumust; aitab taastada/säilitada restaureeritava hamba funktsiooni; aitab kaitsta restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Valgus- või kaksikkõvastavate komposiitide ja kompomeeride sidumiseks hamba struktuuriga (dentiin ja email);**
- **Keraamiliste täidiste (inlays, onlays), kroonide, sildade ja laminaatide sidumiseks valgus- või kaksikkõvastavate kinnitusmaterjalidega;**
- **Restauratsiooni säilivuse parandamiseks.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIIONIDE PIIRANGUD

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümeerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive on mõeldud kasutamiseks hambaravikabineti, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib ühekoeks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks mikroaplikaatorid ja tops pealekandmiseks.

KASUTUSJUHE

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks dline Prophyl Paste. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdrosiid voodrit või klaasionomeer tsementi, näiteks dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Enne adhesiivi pealekandmist ei tohi pind olla saastunud.
3. Enne iga kasutamist raputage korralikult pudelit.
4. Vajutage pudelit õrnalt ja tilgutage mitu tilka adhesiivi jaotustopsi. Ärge kasutage pudelil jõudu.
5. Kandke dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ettevalmistatud pinnale täielikult küllastunud mikroaplikaatori otsaga. NB! Lülitage lamp välja või keerake tööpinna eemale, et materjal ei kõvastuks.
6. Hõõruge peale kantud adhesiivi kerge survega 20 sekundit, kasutades sama mikroaplikaatorit.
7. Kuivatage pinda 5 sekundi jooksul tugeva õhuga, et üleliigne lahusti aurustuks. Selleks, et vältida sidusaine hajumist, kasutage vaakum-aspiraatorit.
8. Kõvastage valgusega 10 sekundit. Kasutage LED-polümeerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm². Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümeerisatsiooniga, järgige tootja kasutusjuhiseid.
9. Kandke peale kinnitustsement (näiteks dline Dual Curing Adhesive Resin Cement - kaudsed restauratsioonid) või valguskõvastavad restauratsioonimaterjalid (näiteks dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite - otsesed restauratsioonid), ja viimistlege restauratsioon.

HOIATUSED

Pärast soovitud koguse väljastamist sulgege kohe pudeli kork. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive on väga tuleohtlik vedelik. Kui eemaldate toote pärast säilitamist külmkapis, jätke pudel mõneks ajaks (umbes 15 minutiks) toatemperatuurile, kuni see on üles soojenenud. Lõikamata emailpindu on alati soovitatav soovitada fosforhappegeeliga, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel. Ärge kasutage dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive toodet paljastatud pulbil. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdanti. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALISE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskestast ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värskesse õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti

hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstid ja patsiendid soovitage kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

KÕBLIKKUSAEG

Toote kõblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõblikkusaega vaadake pakendil.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 2-8 ° C (soovitavalt säilitada külmkapis). Kaitsta otsese päikesekiirguse eest. Hoida eemal soojusallikatest/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest. - Mitte suitsetada. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 14010

5ml pudel, 5 mikroaplikaatorit, tops

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive est un adhésif universel auto-mordant, bioinerte, à un seul composant, qui incorpore les aspects du mordantage et du collage dans une seule bouteille.

COMPOSITION

Mélange de méthacrylate 40-60%, monomère MDP 15-25%, alcool 10-25%, co-initiateur ≤7%, eau ≤5%, dioxyde de silicium ≤3%, photoinitiateur ≤2%, inhibiteurs ≤1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	10 s
Résistance au cisaillement (émail)	19.6±1.0 MPa
Résistance au cisaillement (dentine)	23.2±1.0 MPa

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour lier les composites et compomères photopolymérisables ou à double polymérisation à la structure dentaire (dentine et émail);**
- **Pour lier les inlays, onlays, couronnes, bridges, facettes en combinaison avec un matériau de collage photopolymérisable ou à double polymérisation;**
- **Pour améliorer la rétention d'une restauration.**

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 Self Etching Universal Adhesive ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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.

GRUPE 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 Self Etching Universal Adhesive est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STERILITÉ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau distribuée est adaptée à un usage unique (pour un seul patient). Ne pas réutiliser. La quantité distribuée conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les micro-applicateurs, le godet pour l'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que dline Prophy Paste. Pour les cavités profondes, utiliser un ciment de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère, tel que dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. La surface ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif.
3. Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.
4. Pousser délicatement sur le flacon et distribuer quelques gouttes d'adhésif dans le godet de distribution. Ne pas forcer le flacon.
5. A l'aide d'une pointe de micro applicateur complètement saturée, appliquer dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sur la surface préparée.
REMARQUE : Éteindre ou éloigner la lampe de la surface de travail afin que le matériau ne durcisse pas.
6. Sous une légère pression, frotter l'adhésif appliqué en utilisant le même micro applicateur pendant 20 secondes.
7. Souffler la surface avec une forte force d'air pendant 5 secondes pour évaporer l'excès de solvant. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de collage ne se disperse.
8. Polymérisation à la lumière pendant 10 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
9. Appliquer un ciment de collage (restaurations indirectes), comme dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ou un matériau de restauration photopolymérisable (restaurations directes), comme dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite et terminer la restauration.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité désirée d'adhésif, refermer immédiatement le bouchon de la bouteille. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive est un liquide hautement inflammable. En sortant le produit du réfrigérateur après l'avoir stocké, laisser la bouteille à température ambiante pendant un certain temps (environ 15 minutes) jusqu'à ce qu'elle se réchauffe. Pour les surfaces en email non coupées, il est toujours recommandé de procéder à un pré-mordançage avec un gel d'acide phosphorique, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel. Ne pas utiliser dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sur la pulpe exposée. Ne pas utiliser le produit 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 Self Etching Universal Adhesive n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 2-8°C (à utiliser de préférence dans un réfrigérateur). Protéger de la lumière directe du soleil Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. 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 Self Etching Universal Adhesive est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 14010

Flacon de 5ml, 5pcs micro applicateurs, gobelet

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη αυτοσυγκολληόμενη γενικής χρήσης αδρανής κοιλία συγκόλλησης ενός συστατικού που ενσωματώνει όψεις αδροποιητικού υλικού και συγκολλητικού υλικού σε ένα δοχείο.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Methacrylate mixture 40-60%, MDP monomer 15-25%, alcohol 10-25%, coinitiator ≤7%, water ≤5%, silicon dioxide ≤3%, photoinitiator ≤2%, inhibitors ≤1%.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	10 s
Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (σμάλτο)	19.6±1.0 MPa
Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (οδοντίνη)	23.2±1.0 MPa

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για δεσμό φωτοπολυμεριζόμενων ή διπλού πολυμερισμού σύνθετων και κονιές εμφραξης στην οδοντική δομή (οδοντίνη και σμάλτο)·
- Για δεσμό ένθετων, επένθετων, στεφάνων, γεφυρών, και όψεων σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενες ή διπλού πολυμερισμού κονιές συγκόλλησης·
- Για βελτίωση της συγκόλλησης εργασίας αποκατάστασης.

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 Self Etching Universal Adhesive δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημία.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη υλικό είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα υλικά, όπως εργαλείο εφαρμογής, κύπελο εφαρμογής, παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια, όπως την dline Prophy Paste. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό εμφραξης με υδροξειδίο του ασβεστίου ή υαλοιονομερής κοιλία, όπως το dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Η επιφάνεια πρέπει να μη μολυνθεί πριν την εφαρμογή της κοιλίας συγκόλλησης.
3. Ανακινήστε το δοχείο πριν την χρήση.
4. Πιέστε απαλά το δοχείο και τοποθετήστε την απαραίτητη ποσότητα κοιλίας συγκόλλησης στο κύπελλο. Μην πιέσετε πολύ το δοχείο.
5. Χρησιμοποιήστε ένα πλήρως κορεσμένο εργαλείο εφαρμογής και εφαρμόστε το dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive στην προετοιμασμένη επιφάνεια.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Σβήστε ή γυρίστε μακριά την λάμπα από την επιφάνεια εργασίας ώστε να μην σκληρύνει το υλικό.
- Με ελαφριά πίεση, τρίψτε την κονία συγκόλλησης που έχετε εφαρμόσει με το ίδιο εργαλείο εφαρμογής για 20 δευτερόλεπτα.
 - Κατευθύνετε ισχυρή ροή αέρα στην επιφάνεια για 5 δευτερόλεπτα για να εξοξομώσετε το διαλυτικό που περισσεύει. Χρησιμοποιήστε αντλία αναρρόφησης για να μην σκορπιστεί η κονία συγκόλλησης.
 - Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
 - Εφαρμόστε κονία συγκόλλησης (έμμεσες αποκαταστάσεις), όπως το dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, ή φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης (άμεσες αποκαταστάσεις), όπως το dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, το dline Light Curing Nano Hybrid Composite, ή το dline Light Curing Nano Flowable Composite, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχετε εξάγει το επιθυμητό ποσό υλικού συγκόλλησης, κλείστε αμέσως το καπάκι. Το dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive είναι πολύ εύφλεκτο υγρό. Όταν αφαιρείτε το προϊόν από το ψυγείο μετά την αποθήκευση, αφήστε το δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου για λίγη ώρα (περίπου 15 λεπτά) μέχρι να ζεσταθεί. Για μη κοιμμένες επιφάνειες σφάλτου, πάντα προτείνεται αδροποίηση με gel φωσφορικού οξέος, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel. Μην χρησιμοποιήσετε το dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive σε εκτεθειμένο πολφ. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ερμητικά κλειστό σε ψυρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 2-8°C (Κατά προτίμηση σε ψυγείο). Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Κρατήστε μακριά από θερμότητα/σιπιδες/ανοιχτές φλόγες/θερμές επιφάνειες. — Μην καννίζετε. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

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

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 14010 δοχείο 5ml, 5 τεμάχια εργαλείο εφαρμογής, κύπελο

HASZNÁLATI UTASÍTÁS	HU
LEÍRÁS	
Az dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive egy fénykeményedő, bioinert, egykomponensű, univerzális önmáró ragasztó, amely a maratás és a ragasztás szempontjait egyetlen flakonban egyesíti.	
ÖSSZETÉTEL	
Metakrilátkeverék 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, iniciatór ≤7%, víz ≤5%, szilícium-dioxid ≤3%, fotoiniciátor ≤2%, inhibitorok ≤1%.	
dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.	
TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK	
Fénykeményedés	10 s
Nyírási kötőszilárdság (zománc)	19.6±1.0 MPa
Nyírási kötőszilárdság (dentin)	23.2±1.0 MPa

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELMŐNYÖK

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive segít helyreállítani/javítani a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; segít helyreállítani/megőrizni a

helyreállítható fog fogászati funkcióját; segít megvédeni a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai strukturáit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Fény- vagy kettős keményítésű kompozitok és komponerek fogszerkezethez (dentin és zománc) való kötéséhez;**
- Inlay-ek, onlay-ek, koronák, hidak, furnérok ragasztásához fény- vagy kettős keményedésű rögzítőanyagokkal kombinálva;**
- A restauráció retenciójának javítása.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati ragasztók sok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt ragasztó mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshz vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez szükséges kellékeket, mint például mikroapplikátorokat, az alkalmazáshoz szükséges csészét, a készülékkel együtt szállítják.

Használati utasítás

- Készítse elő az üreget a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaxispasztával, például dline Propthy Paste-vel ajánlott. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegonomer bázisú béléscementet, mint például az dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- A felületnek nem szabad szennyezettnek lennie a ragasztó felhordása előtt.
- Minden használat előtt jól rázza fel a flakont.
- Finoman nyomja meg a flakont, és adagoljon néhány csepp ragasztót az adagolócsészébe. Ne erőltesse a flakont.
- A teljesen telített mikroapplikátor hegyével vigye fel az dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ragasztót az előkészített felületre. **MEGJEGYZÉS!** Kapcsolja ki vagy fordítsa el a lámpát a munkafelülettől, hogy az anyag ne keményedjen meg.
- Enyhe nyomás alatt dörzsölje be a felhordott ragasztót ugyanezzel a mikroapplikátorral 20 másodpercig.
- Fújja a felületet erős levegővel 5 másodpercig, hogy a felesleges oldószer elpárologjon. Használjon vákuumszívót, hogy megakadályozza a ragasztófolyadék szétszóródását.
- Keményítés fényvel 10 másodpercig. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
- Alkalmazzon rögzítőcementet (indirekt restaurációk), például dline Dual Curing Adhesive Resin Cement vagy fénykeményedő restaurációs anyagot (direkt restaurációk), például dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, és fejezze be a restaurációt...

FIGYELMEZTETÉSEK

Miután a kívánt mennyiségű ragasztóanyag extrudálódott, azonnal zárja le a flakon kupakját. Az dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive erősen gyúlékony folyadék. Amikor a terméket tárolás után kiveszi a hűtőszekrényből, hagyja a palackot egy ideig (kb. 15 percig) szobahőmérsékleten, amíg felmelegszik. Nem vágott zománcfelületek esetén mindig ajánlott az előkeféles foszforsavas géllal, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-nel. Ne használja az dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive-t a szabadon hagyott fogpépen. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. **LENYELÉS ESETÉN:** Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyyszerészt, ha rosszul érzi magát. **BEFEJEZÉS ESETÉN:** Vegye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól

szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejáratí idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratí dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 2-8 °C-on tartsa (lehetőleg hűtőszekrényben). Védje a közvetlen napfénytől. Tartsa távol a hőfűtől/szikkítótól/nyílt lángtól/forró felületektől. - Tilos a dohányzás. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdí működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 14010 5ml-es flakon, 5db mikro applikátor, pohár

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive è un adesivo universale automordenzante, bioinerte, monocomponente, che incorpora aspetti di mordenzatura e incollaggio in un unico flacone.

COMPOSIZIONE

Miscela di metacrilato 40-60%, monomero MDP 15-25%, alcool 10-25%, coiniziatore ≤7%, acqua ≤5%, biossido di silicio ≤3%, fotoiniziatore ≤2%, inibitori ≤1%.
dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Fotopolimerizzazione	10 s
Forza di adesione al taglio (smalto)	19.6±1.0 MPa
Forza di adesione al taglio (dentina)	23.2±1.0 MPa

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- **Per legare compositi e compomeri leggeri o a polimerizzazione duale alla struttura del dente (dentina e smalto);**
- **Per incollare inlay, onlay, corone, ponti, faccette in combinazione con materiali da cementazione a polimerizzazione duale o leggera;**
- **Per migliorare la conservazione di un restauro.**

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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 i micro applicatori, la tazza per l'applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come dline Prophyl Paste. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero, come dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. La superficie non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo.
3. Agitare bene il flacone prima di ogni utilizzo.
4. Spingere delicatamente il flacone ed erogare poche gocce di adesivo nella tazza di erogazione. Non forzare la bottiglia.
5. Usando una punta di micro applicatore completamente satura, applicare dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sulla superficie preparata.
NOTA! Spegnerare o allontanare la lampada dalla superficie di lavoro in modo che il materiale non si indurisca.
6. Sotto una leggera pressione, strofinare l'adesivo applicato con lo stesso micro applicatore per 20 secondi.
7. Soffiare la superficie con una forte forza d'aria per 5 secondi per far evaporare il solvente in eccesso. Usare un aspiratore per evitare che il liquido adesivo si disperda.
8. Polimerizzare con la luce per 10 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
9. Applicare il cemento di cementazione (restauri indiretti), come dline Dual Curing Adhesive Resin Cement o il materiale da restauro fotopolimerizzante (restauri diretti), come dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite e finire il restauro.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di adesivo estruso, chiudere immediatamente il tappo della bottiglia. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive è un liquido altamente infiammabile. Quando si toglie il prodotto dal frigorifero dopo la conservazione, lasciare la bottiglia a temperatura ambiente per un po' di tempo (circa 15 minuti) fino al riscaldamento. Per le superfici di smalto non tagliate, si raccomanda sempre la pre-mordenzatura con gel di acido fosforico, come dline Phosphoric Acid Etching Gel. Non utilizzare dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive su polpa esposta. 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 Self Etching Universal Adhesive 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 sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 2-8°C (preferibile in frigorifero). Proteggere dalla luce solare diretta. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme aperte/superfici calde. - Non fumare. 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 Self Etching Universal Adhesive è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 14010 Flacone da 5ml, 5pz micro applicatori, tazza

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ir gaismā cietējoša, bioinerta vienkomponenta universālā paškodinošā lime ar kodināšanas un saistes aspektiem vienā pudelē.

SASTĀVS

Metakrilata maisījums 40–60 %, MDP monomērs 15–25 %, spirts 10–25 %, koiniciators ≤7 %, ūdens ≤5 %, silīcija dioksīds ≤3 %, fotoiniciators ≤2 %, inhibitori ≤1 %.

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

Cietēšana gaismā	10 s
Bīdes saites stiprība (emalja)	19.6±1.0 MPa
Bīdes saites stiprība (dentīns)	23.2±1.0 MPa

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKE IEĢUVUMI

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive palīdz atjaunot/uzlabot atjaunojamā zoba estētisko izskatu, palīdz atjaunot/uzturēt atjaunojamā zoba darbību, palīdz aizsargāt atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Gaismā vai divkārši cietējošu kompozītmateriālu un kompomēru savienošanai ar zoba struktūru (dentīnu un emalju);**
- **Inleju, onleju, kroniņu, tiltiņu, venīru sasaistei kombinācijā ar gaismā vai divkārši cietējošiem cementējošiem materiāliem;**
- **Restaurācijas noturības uzlabošanai.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eļļas, jo eļļas var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRKGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEĻA DAĻA VAI ĶERMEĻA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ir paredzēts 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 piederumi. Ierīces piegādes komplektā ir iekļauti palīgmateriāli, piemēram, mikroaplikatori un trauciņš uzklāšanai.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, dline Prophyl Paste. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu, piemēram, dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Pirms limvielas uzklāšanas virsma nedrīkst būt piesārņota.
3. Pirms katras lietošanas kārtīgi sakratiet pudelīti.
4. Viegli saspiediet pudelīti un dozējiet dažus pilienus limvielas dozēšanas trauciņā. Nespiediet pudelīti ar spēku.
5. Izmantojot pilnībā piesātinātu mikroaplikatora uzgali, uz sagatavotās virsmas uzklājiet dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive. PIEZĪME! Izslēdziet lampu vai pagrieziet to projām no darba virsmas, lai materiāls nesacietētu.
6. Ar nelielu spiedienu 20 sekundes berzējiet uzklāto limvielu, izmantojot to pašu mikroaplikatoru.
7. Pūti uz virsmu spēcīgu gaisa strūklu 5 sekundes, lai iztvaicētu šķīdinātāja pārpalikumu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai novērstu savienojošā šķidruma izkliedi.
8. Cietināšana ar gaismu 10 sekundes. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
9. Uzklājiet aizpildošo cementu (netiešām restaurācijām), piemēram, dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, vai gaismā cietējošu restaurācijas materiālu (tiešām restaurācijām), piemēram, dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, un pabeidziet restaurāciju..

BRĪDINĀJUMI

Pēc nepieciešamā līmes daudzuma ekstrudēšanas nekavējoties aizveriet pudeles vāciņu. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ir viegli uzliesmojošs šķidrums. Izņemot produktu no ledusskapja pēc glabāšanas, atstājiet pudelīti uz laiku (apmēram 15 minūtēm) istabas temperatūrā līdz uzsilšanai. Negrieztajām emaljas virsmām vienmēr ieteicams veikt iepriekšēju kodināšanu ar fosforskābes gelu, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nelietojiet dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive uz atsegtas pulpas. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas

pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

GLABĀŠANAS ILGUMS

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

GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 2-8 °C temperatūrā (vēlams ledusskapī). Sargājiet no tiešas saules gaismas. Netuviniet karstuma avotiem / dzirkstelēm / atklātām liesmām / karstām virsmām. — Nesmēķēt. Nesalsdēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF 14010 5 ml pudelīte, 5 mikroaplikatori, trauciņš

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er et lett herdings-, bioinert- og enkeltkomponent universelt selvsensende lim som inkorporerer aspekter ved etsning og binding i en enkelt flaske.

SAMMENSETNING

Methacrylate blanding 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, cointiator ≤7%, vann ≤5%, silisiumdioksid ≤3%, fotoinitiator ≤2%, hemmere ≤1%. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGENSKAPER

lys herding	10 s
skjærbindingsstyrke (emalje)	19.6±1.0 MPa
Skjærbindingsstyrke (dentin)	23.2±1.0 MPa

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive bidrar til å gjenopprette / forbedre estetisk utseende av gjenopprettelig tann; bidrar til å gjenopprette / opprettholde tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; bidrar til å beskytte biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- **Å binde lys eller doble herdekompositter og komposatorer til tannstruktur (dentin og emalje);**
- **Å binde innlegg, onlays, kroner, broer, finér i kombinasjon med en lett eller dobbel herding luting materialer;**
- **Slik forbedrer du oppbevaringen av en gjenoppretting.**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

STERILITET

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

BRUK MILJØ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde materiale er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Forbruksvarer, for eksempel mikroapplikatorer, kopp for påføring, leveres med enheten.

BRUKSANVISNING

- Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel dline Prophy Paste anbefales. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Overflaten må ikke kontamineres før limet påføres.
- Rist flasken godt for hver bruk.
- Delikat trykk på flasken og dispenser få dråper lim i dispenseringskoppen. Ikke tving flasken.
- Bruk en fullstendig mett mikroapplikatorspiss, påfør dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på den forberedte overflaten. notat! Slå av eller vri lampen bort fra arbeidsflaten slik at materialet ikke herdes.
- Under lett trykk gni det påførte limet ved hjelp av samme mikroapplikator i 20 sekunder.
- Blås overflaten med sterkt luftvåpen i 5 sekunder for å fordampe overflødig løsningsmiddel. Bruk en vakuumaspirator for å hindre at bindevæskan sprer seg.
- Hersing med lys i 10 sekunder. Bruk LED-polymerasasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
- Påfør luting sement (indirekte restaureringer), for eksempel dline Dual Curing Adhesive Resin Cement eller lett herding gjenopprettende materiale (direkte restaureringer), for eksempel dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite og finish restaurering.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde lim ekstrudert, lukk flaskekorken umiddelbart. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er svært brannfarlig væske. Når du fjerner produktet fra kjøleskapet etter lagring, la flasken stå i romtemperatur en stund (ca. 15 minutter) til oppvarming. For ikke-kuttede emaljeoverflater anbefales det alltid å foretrekke ved fosforsyre, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel. Ikke bruk dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på eksponert masse. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNEN KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask for gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsentral eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste.

Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er 2 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partnummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 2-8 °C (foretrukket i et kjøleskap). Beskyttes mot direkte sollys. Holdes unna varme/gnister/åpne flammer/varme overflater. — Røyking forbudt. Skal ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF 14010 5ml flaske, 5pcs mikroapplikatorer, kopp

INSTRUKSJONER TIL BRUK

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er et lysoverfølsomt, biopasynt, enkeltkomponent, universalt lim som er egnet for bruk i tannlegekontor. Det er et enkeltkomponent, universalt lim som er egnet for bruk i tannlegekontor. Det er et enkeltkomponent, universalt lim som er egnet for bruk i tannlegekontor.

KOMPOZYCJA

Mieszana metakrylanów 40-60%, monomer MDP 15-25%, alkohol 10-25%, inicjator ≤7%, woda ≤5%, dwutlenek krzemu ≤3%, fotoinicjator ≤2%, inhibitory ≤1%.

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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	10 s
Wytrzymałość na ścinanie (szkliwo)	19.6±1.0 MPa
Wytrzymałość na ścinanie (zębina)	23.2±1.0 MPa

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębów odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do łączenia lekkich lub podwójnie utwardzanych kompozytów i komponentów ze strukturą zęba (zębina i szkliwo);
- Do łączenia wkładów, nakładów, koron, mostów, licówek w połączeniu z lekkimi lub podwójnie utwardzonymi materiałami mocującymi;
- Do poprawy retencji podczas odbudowy.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZIKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak mikroapplikator, kubek do aplikacji.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophy Paste. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu gwasjonomerowego do wypełnień, takich jak dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Przed nałożeniem kleju powierzchnia nie może być zanieczyszczona.
- Butelkę dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.
- Delikatnie przycisnąć butelkę i wlać kilka kropli kleju do miarki. Nie wyciskać butelki na siłę.
- Za pomocą w pełni nasyconej końcówki mikroapplikatora nałożyć dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na przygotowaną powierzchnię. UWAGA! Wyłączyć lub odwrócić lampę od powierzchni roboczej, aby materiał nie stwardniał.
- Pod lekkim naciskiem nanieść nałożony klej za pomocą tego samego mikroapplikatora przez 20 sekund.
- Przedmuchnąć powierzchnię silnym powietrzem przez 5 sekund, aby odparować nadmiar rozpuszczalnika. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpryskiwaniu się płynu wiążącego.
- Utwardzać światłem przez 10 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
- Należy użyć cementu mocującego (uzupełnienia pośrednie), taki jak dline Dual Curing Adhesive Resin Cement lub światłoutwardzalny materiał do wypełnień (uzupełnienia bezpośrednie), taki jak dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite oraz uzupełnienie wykończeniowe.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości kleju należy natychmiast zamknąć zakrętkę butelki. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive jest wysoce łatwopalną cieczą. W

przypadku wyjmowania produktu z lodówki po przechowywaniu, butelkę należy pozostawić na jakiś czas w temperaturze pokojowej (około 15 minut), aż do nagrzania. W przypadku nieciętych powierzchni szkliva zaleca się zawsze wstępne wytrawianie żelem z kwasem fosforowym, takim jak dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nie stosować dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na odsłoniętej miąidze. 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 Self Etching Universal Adhesive nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.

Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zostaną sfinalizowane.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 14010 Butelka 5 ml, mikroaplikatory 5 szt., kubek

INSTRUCJÓNE DE USO

DESCRIPCÃO

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive é um adesivo autocondicionante universal monocomponente fotopolimerizável que incorpora aspectos de corrosão e colagem num único frasco.

COMPOSICÃO

Mistura de metacrilato 40-60%, monômero MDP 15-25%, álcool 10-25%, iniciador ≤7%, água ≤5%, dióxido de silício ≤3%, fotoiniciador ≤2%, inibidores ≤1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	10 s
Resistência ao cisalhamento (esmalte)	19.6±1.0 MPa
Resistência ao cisalhamento (dentina)	23.2±1.0 MPa

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ajuda a restaurar/melhorar a aparência estética do dente restaurável; ajuda a restaurar/manter a função dentária do dente restaurável; ajuda a proteger as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para colar compósitos e compómeros de polimerização leves ou duais à estrutura dentária (dentina e esmalte);
- Para colar inlays, onlays, coroas, pontes, folheados em combinação com materiais de cimentação de cura leve ou dupla;
- Para melhorar a retenção de uma restauração.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 micro aplicadores, copo para aplicação.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se que faça a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophyl Paste. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero de vidro, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. A superfície não deve ser contaminada antes da aplicação do adesivo.
3. Agite bem o frasco antes de cada uso.
4. Delicadamente empurre o frasco e dispense algumas gotas de adesivo no copo distribuidor. Não force a garrafa.
5. Usando uma ponta de micro aplicador totalmente saturada, aplique dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na superfície preparada. NOTA! Desligue ou afaste a lâmpada da superfície de trabalho para que o material não endureça.
6. Aplicando pressão leve, esfregue o adesivo aplicado usando o mesmo micro aplicador por 20 segundos.
7. Sobre a superfície com ar forte por 5 segundos para evaporar o excesso de solvente. Use um aspirador a vácuo para evitar que o líquido de ligação se espalhe.
8. Cure com luz por 10 segundos. Use uma lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm². Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
9. Aplicar cimento de cimentação (restaurações indiretas), como dline Dual Curing Adhesive Resin Cement ou material restaurador fotopolimerizável (restaurações diretas), como dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite e restauração de acabamento.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de adesivo, feche imediatamente o frasco com a tampa. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive é um líquido altamente inflamável. Ao retirar o produto do frigorífico após o armazenamento, deixe a garrafa em temperatura ambiente por algum tempo (cerca de 15 minutos) até ao aquecimento. Para superfícies de esmalte não cortadas, é sempre recomendado pré-condicionar com gel de ácido fosfórico, como dline Phosphoric Acid Etching Gel. Não use dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive em polpa exposta. 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 Self Etching Universal Adhesive não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

Mantenha o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 2-8 °C (preferível num frigorífico). Proteja da luz solar direta. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. - Proibido fumar. 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 Self Etching Universal Adhesive é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF 14010

Frasco de 5ml, micro aplicadores 5unids, copo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive este un adeziv autodeminerizant fotopolimerizabil universal, bioinert, cu o singură componentă care încorporează funcțiile deminerizării și a polimerizării într-o singură sticlăuță.

COMPOZIȚIE

Amestec de metacrilat 40-60%, MDP monomer 15-25%, alcool 10-25%, coinițiator $\leq 7\%$, apă $\leq 5\%$, dioxid de silicium $\leq 3\%$, fotoinițiator $\leq 2\%$, inhibitori $\leq 1\%$.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Fotopolimerizare	10 s
Rezistență la forfecare (smalt)	19.6±1.0 MPa
Rezistență la forfecare (dentină)	23.2±1.0 MPa

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ajută la îmbunătățirea aspectului dintelui recuperabil; ajută la restabilirea/menținerea funcției dintelui recuperabil; ajută la protejerea structurilor biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru adeziunea compozitelor fotopolimerizabile sau cu dublă polimerizare și a compomerilor la structura dintelui (dentină și smalt);
- Pentru adeziunea plombelor, coroanelor, punțiilor, fațetelor în combinație cu lumină sau materiale de fixare fotopolimerizabile sau cu dublă polimerizare.
- Pentru îmbunătățirea retenției unei restaurări.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

MEDIU DE UTILIZARE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 accesoriile cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi micro-aplicatori și cana pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi dline Prophyl Paste. Pentru carii profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază, cum ar fi dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Suprafața nu trebuie să fie contaminată înainte de aplicarea adezivului.
3. Agitați bine sticlăuța înainte de fiecare utilizare.

4. Apăsăți ușor sticla și extrageți câțiva stropi de adeziv în cana de dozare. Nu forțați sticlăuța,
5. Folosind un vârf cu micro-aplicator complet saturat, aplicați dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pe suprafața pregătită. ATENȚIE! Stingeți și îndepărtați lampa de spațiu de lucru pentru ca materialul să nu se întărească.
6. Sub lumina, presați adezivul aplicat folosind același micro-aplicator timp de 20 de secunde.
7. Suflați un aer puternic timp de 5 secunde pentru ca solventul excesiv să se evapore. Folosiți un aspirator pentru a preveni împrăștierea lichidului adeziv.
8. Fotopolimerizați timp de 10 secunde. Folosiți o lampă de polimerizare LED cu o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi, cu intensitate mai mare, pot necesita mai puțin timp de polimerizare, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
9. Aplicați ciment adeziv (restaurări indirecte), cum ar fi dline Dual Curing Adhesive Resin Cement sau material restaurator fotopolimerizabil (restaurări directe), cum ar fi dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite și finisați restaurarea..

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de adeziv, închideți imediat sticlăuța. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive este un lichid extrem de inflamabil. Când scoateți dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive din frigider după depozitare, lăsați materialul la temperatura camerei un timp (în jur de 15 minute) până se încălzește. Pentru suprafețe de smalț ne-țiate, se recomandă întotdeauna pre-demineralizarea prin gel cu acid fosforic, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nu folosiți dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pe pulpa expusă. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 2-8 °C (preferabil la frigider). Protejați de expunerea directă la soare. Țineți departe de căldură/scântei/flăcări/suprafețe fierbinți. - A nu se fuma. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 14010

5ml sticlăuță, 5buc micro-aplicatori, cană

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je ľahko tuhnúce, bioinertné, jednozložkové univerzálné samoleptacie lepidlo, ktoré zahŕňa aspekty leptania a lepenia v jednej fľaštičke.

ZLOŽENIE

Metakrylátová zmes 40-60 %, MDP monomérom 15-25 %, alkoholom 10-25 %, koiničiatorom $\leq 7\%$, voda $\leq 5\%$, oxid kremičitý $\leq 3\%$, fotoiničiator $\leq 2\%$, inhibitory $\leq 1\%$.
dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskeho pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrzovanie svetlom	10 s
Pevnosť v šmyku (sklovina)	19.6±1.0 MPa
Pevnosť v šmyku (dentin)	23.2±1.0 MPa

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pomáha obnoviť/zlepšiť estetický vzhľad obnoviteľného zuba; pomáha obnoviť/udržiavať zubnú funkciu obnoviteľného zuba; pomáha chrániť biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre spojenie ľahkých alebo dvojite tuhnutých kompozitov a kompomeroov so štruktúrou zubov (dentin a sklovina);

- Na lepenie nepriamych zubných výplní, čiastočných koruniek, koruniek, mostíkov, keramických faziet v kombinácii s ľahkými alebo dvojito tuhými fixačnými materiálmi;
- Zlepšenie retencie reštaurovania.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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.

PROMSTREDIE POUŽITIA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako sú mikroaplikátory či šálka pre aplikáciu, sú dodávané so zariadením.

NAVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophyl Paste. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý alebo cementový obkladový skloionomerný cement, ako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Povrch nesmie byť pred nanesením lepidla znečistený.
3. Pred každým použitím fľaštičku dobre pretrepte.
4. Jemne zatlačte na fľašu a nalejte niekoľko kvapiek lepidla do dávkovacieho téglika. Fľašu nestláčajte.
5. Pomocou plne nasýteného mikroaplikátoru naneste na pripravený povrch dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive. POZNÁMKA! Odstráňte lampu z pracovnej plochy alebo ju vypnite, aby materiál nestvrdol.
6. Pod slabým tlakom naneste lepidlo pomocou rovnakého mikroaplikátoru po dobu 20 sekúnd.
7. Vyfúknite povrch silným vzduchom po dobu 5 sekúnd, aby sa odparilo prebytočné rozpúšťadlo. Aby ste zabránili rozptylu spojovacej kvapaliny, použite vakuový aspirátor.
8. Vytvrdzujte svetlom po dobu 10 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm². Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
9. Naneste fixačný cement (nepriame výplne), ako je dline Dual Curing Adhesive Resin Cement alebo ľahko tuhú výplňový materiál (priame výplne), ako je dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite a dokončite výplň.

VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva lepidla okamžite uzatvorte viečko fľaše. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je vysoko horľavá kvapalina. Pri výbere produktu z chladničky po skladovaní nechajte fľaštičku po určitú dobu (asi 15 minút) pri izbovej teplote, až kým sa nezahreje. Na nevyrezané povrchy skloviny sa vždy odporúča predbežné leptanie gélom s kyselinou fosforečnou, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nepoužívajte dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na odkrytú buničinu. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 2-8 °C (najlepšie v chladničke). Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Chráňte pred teplom/iskrami/otvoreným ohňom/horúcimi povrchmi. - Zákaz fajčiť. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOST

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

REF 14010 5ml fľaša, 5 ks mikroaplikátorov, téglik

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je bioinertno, enokomponentno univerzálne samo-jednako lepilo, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Z njim dobite jedkanje in lepljenje v enem paketu.

SESTAVA

Mešanica metakrilata 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, coiniator ≤ 7%, voda ≤ 5%, silicijev dioksid ≤ 3%, fotoiniciator ≤ 2%, zaviralci ≤ 1%.

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	10 s
trdnost vezi (sklenina)	19.6±1.0 MPa
Trdnost vezi (dentin)	23.2±1.0 MPa

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive pomaga obnoviti/izboljšati estetski videz obnovljenega zoba; pomaga obnoviti/vzdrževati funkcijo obnovljenega zoba; pomaga zaščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za adhezijo lahkih kompozitov ali kompozitov z dvojnimi utrjevanjem ter compomer-jev na zobne strukture (dentin in sklenina).
- Za lepljenje inlay in overlay plomb, zobnih kron, mostičkov, zaliv v kombinaciji z materiali z lahkim ali dvojnimi utrjevanjem.
- Za izboljšanje obstojnosti obnovljenih zob.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI ÚČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek materiala je primeren za enkratno uporabo (samo za enega pacienta). Ni za ponovno uporabo. Odmerek, ki ni več shranjen v originalni embalaži, lahko izgubi svojo funkcijo.

POTROŠNI MATERIALI IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Pripomočku je priložen potrošni material kot so mikro aplikatorji, skodelica za doziranje.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Prophyl Paste. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerni cement, kot je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.

- Površina zoba pred nanosom lepila ne sme biti onesažena.
- Pred vsako uporabo stekleničko dobro pretresite.
- Nežno stisnite stekleničko in v skodelico dozirajte nekaj kapljic lepila. S stekleničko ne bodite pregrbi.
- S popolnoma napolnjenim mikro aplikatorjem nanesite dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na pripravljeno površino zoba. OPOMBA! Izklopite svetilko ali jo obrnite stran od delovne površine, da se material prehitro ne strdi.
- Z istim mikro aplikatorjem 20 sekund rahlo drgnite nanešeno lepilo.
- Z močno zračno silo pihajte 5 sekund, da izhlapi odvečno topilo. Da preprečite razprševanja vezne tekočine, uporabite vakuumski aspirator.
- Utrjujte z ultravijolično svetlobo 10 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
- Nanesite cement za podlago (posredne restavracije), kot je dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, ali obnovitveni material, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo (neposredne restavracije), kot so na primer dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite ali dline Light Curing Nano Flowable Composite, in zaključite restavracijo zoba.

OPOZORIJA

Takoj, ko iztisnete želeno količino lepila, namestite pokrov nazaj na stekleničko. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je zelo vnetljiva tekočina. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, kjer ste ga hranili daljši čas, pustite steklenico nekaj časa na sobni temperaturi (približno 15 minut), da se ogreje. Za neobdelane površine sklenine je vedno priporočljivo predhodno jedkanje z gelom iz fosforne kisline, kot je dline Phosphoric Acid Etching Gel. Ne uporabljajte dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na izpostavljeni zobni pulpi. 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 Self Etching Universal Adhesive ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

ROK UPORABE

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

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 2-8°C (priporočeno je shranjevati v hladilniku). Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Ne izpostavljajte vročini/iskram/odprtemu ognju/vročim površinam. - Prepovedano kajenje v bližini. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

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

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF 14010 5ml steklenička, mikro aplikator- 5 kosov, skodelica

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive es un adhesivo auto decapante universal de un solo componente, bio-inerte y fotopolimerizable que incorpora aspectos de decapado y unión en una sola botella.

COMPOSICIÓN

Mezcla de metacrilato de 40-60%, monómero MDP de 15-25%, alcohol de 10-25%, iniciador ≤7%, agua ≤5%, dióxido de silicio ≤3%, fotoiniciador ≤2%, inhibidores ≤1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	10 s
elevada adhesión (esmalte)	19.6±1.0 MPa
Elevada adhesión (dentina)	23.2±1.0 MPa

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del

diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para unir composites y compomeros de curado ligero o dual a la estructura del diente (dentina y esmalte);
- Para incrustaciones inlay y onlay, coronas, puentes, carillas en combinación con materiales de cementación de curado ligero o dual;
- Para mejorar la duración de una restauración.

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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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 Self Etching Universal Adhesive 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. Con el dispositivo se suministran consumibles, como micro aplicadores, copa aplicador.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite, como dline Prophy Paste. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- La superficie no debe estar contaminada antes de aplicar el adhesivo.
- Agite bien el frasco antes de cada uso.
- Apriete la botella con delicadeza y coloque unas gotas de adhesivo en el vaso dispensador. No fuerce la botella.
- Con una punta micro aplicador completamente saturada, aplique dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sobre la superficie preparada.
¡NOTA! Apague o desconecte la lámpara de la superficie de trabajo para que el material no se endurezca.
- Con una ligera presión, frote el adhesivo aplicado con el mismo micro aplicador durante 20 segundos.
- Sople la superficie con aire a presión durante 5 segundos para evaporar el exceso de solvente. Utilice un aspirador de vacío para evitar que el líquido adhesivo se esparza.
- Cure con luz durante 10 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Aplique el cemento (restauraciones indirectas), como i-FIX Dúo o material de restauración fotopolimerizable (restauraciones directas), como dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite y termine la restauración.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada del adhesivo, coloque inmediatamente la tapa en la botella. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive es un líquido altamente inflamable. Cuando saque el producto del refrigerador después de su almacenamiento, déjelo a temperatura ambiente durante un tiempo (aproximadamente 15 minutos). Para superficies de esmalte sin cortes, siempre se recomienda el decapado previo con gel de ácido fosfórico, como dline Phosphoric Acid Etching Gel. No use dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sobre la pulpa expuesta. 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 Self Etching Universal Adhesive no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa

contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el Refrigerador). Proteja de la luz solar directa. Mantenga alejado del calor/chispa/llamas abiertas/superficies calientes. - No Fume. 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 Self Etching Universal Adhesive es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 14010

Botella de 5 ml, 5 micro aplicadores, taza

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive är ett lätthärdande, bioinert, universellt, självetsande enkelkomponentlim som innehåller aspekter av etsning och limning i en och samma flaska.

SAMMANSÄTTNING

Metakrylatblandning 40-60%, MDP-monomer 15-25%, alkohol 10-25%, coinitiator $\leq 7\%$, vatten $\leq 5\%$, kiseldioxid $\leq 3\%$, fotoinitiator $\leq 2\%$, hämmare $\leq 1\%$.

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

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	10 s
bindningshållfasthet (emalj)	19.6±1.0 MPa
Bindningshållfasthet (dentin)	23.2±1.0 MPa

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive hjälper till att återställa/förbättra det estetiska utseendet på en restaurerbar tand; hjälper till att återställa/bibehålla tandfunktionen hos en restaurerbar tand; hjälper till att skydda biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- För att binda lätta eller dubbla härdande kompositer och kompressorer till tandstrukturen (dentin och emalj);
- För att binda inlägg, onlays, kronor, broar, faner i kombination med lätta eller dubbla härdande material;
- För att förbättra kvarhållandet av en restaurering.

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive is är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

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

FÖRBRUKNINGSEDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsvaror, såsom mikroapplikatorer och kopp för applikation, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, som dline Prophyl Paste, rekommenderas. För djupa hålligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder av glasjonomer, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Ytan får inte vara förorenad innan limet appliceras.
3. Skaka flaskan väl före varje användning.
4. Tryck varsamt på flaskan för att få ut några droppar lim i doseringsbehållaren. Tvinga inte ut lim ur flaskan.
5. Applicera dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på en förberedd yta med en helt mättad mikrospets. OBS! Stäng av eller rikta bort lampan från arbetsytan så att materialet inte härdar.
6. Gnid det applicerade limet under lätt tryck med samma mikroapplikator i 20 sekunder.
7. Blås på ytan med stark luftstyrka i 5 sekunder för att avlägsna överflödigt lösningsmedel. Använd en sugapparat för att förhindra att bindvätskan sprids.
8. Härdning med ljus i 10 sekunder. Använd LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
9. Applicera lutingscement (indirekta restaureringar), såsom dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, eller lätthärdande restaureringsmaterial (direkt restaurering), såsom dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite och slutför restaureringen.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd lim har tagits fram, stäng omedelbart flasklocket. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive är en mycket brandfarlig vätska. När du tar ut produkten från kylskåpet efter förvaring, låt flaskan stå i rumstemperatur under en tid (cirka 15 minuter) tills den har värmts upp. För icke-skurna emaljtytor rekommenderas alltid etsning med fosforsyrage, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel. Använd inte dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på exponerad massa. 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 Self Etching Universal Adhesive avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 2-8°C (helst i kylskåp). Skydda mot direkt solljus. Förvaras bort från värme/gnistor/öppen eld/heta ytor. – Rökning förbjuden. 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 Self Etching Universal Adhesive är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklat 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 14010

5 ml flaska, 5 st mikroapplikatorer, kopp

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, tek bir şişede aşındırma ve yapıştırma özelliklerini içeren, ışıkla kürlenene, biyoetkisziz, tek bileşenli, geniş kapsamlı, kendiliğinden aşınan bir yapıdır.

BİLEŞİM

Metakrilat karışımı %40-60, MDP monomer %15-25, alkol %10-25, ko-başılatıcı $\leq 7\%$, su $\leq 5\%$, silikon dioksit $\leq 3\%$, foto başlatıcı $\leq 2\%$, inhibitörler $\leq 1\%$.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kürlenme	10 s
kesme bağ gücü (mine)	19.6±1.0 MPa
Kesme bağ gücü (dentin)	23.2±1.0 MPa

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesine yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Hafif veya ikili kürlenmiş kompozitleri ve kompozitleri diş yapısına (dentin ve mine) yapıştırma için;**
- **İnley, onley, kuron, köprü ve kaplamaları hafif veya ikili kürlenmiş yapıştırıcı malzemelerle birleştirmek için;**
- **Restorasyonun daha iyi bir şekilde muhafaza edilmesini sağlamak içindir.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental yapıştırıcıların nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktorlar tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive sterilize edilmiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanılmayın.

KULLANIM ORTAMI

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış yapıştırıcı miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıdır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Mikro aplikatörler ve uygulama kabi gibi büyük parçalar cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. dline Prophy Paste gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya dline Glass Ionomer Base Lining Cement gibi cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
2. Yapıştırıcıyı uygulandıktan önce yüzey kirlenmemiş olmalıdır.
3. Her kullanımdan önce işeyi çalkalayın.
4. İşeye hafif baskı uygulayarak birkaç damla yapıştırıcıyı dağıtma kabına dökün. İşeyi zorlamayın.
5. Tamamen doymuş bir mikro aplikatör ucu kullanarak hazırlanmış yüzeye dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive'yi uygulayın. NOT! Malzemenin sertleşmesi için ışığı kapatın veya çalışma yüzeyinden uzaklaştırın.
6. Sürdüğünüz yapıştırıcıyı aynı mikro aplikatörü kullanarak hafif basınçla 20 saniye ovalayın.
7. Fazla solventi buharlaştırarak yüzeye 5 saniye boyunca kuvvetli hava üfleyin. Yapıştırıcı sıvının dağılmasını önlemek için vakum aspiratör kullanın.
8. 10 saniye süreyle ışıkla kürleme. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
9. dline Dual Curing Adhesive Resin Cement gibi yapıştırıcı siman (dolaylı restorasyonlar) veya dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite ve finisaj restorasyonu gibi ışıkla kürlenmiş restoratif materyal (direkt restorasyonlar) uygulayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda yapıştırıcı haddeden çekildikten sonra şişenin kapağını hemen kapatın. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, son derece yanıcı bir sıvıdır. Saklanan ürünü buzdolabından çıkarırken, işeyi ısınana kadar bir süre (yaklaşık 15 dakika) oda sıcaklığında bekletin. Kesilmemiş mine yüzeyleri için daima dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi fosforik asit jeli ile ön aşındırma önerilir. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive'i açık et üzerinde kullanmayın. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım

alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

Ürünü 2-8°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın (Buzdolabında saklanması tercih edilir). Doğrudan güneş ışığı almasını engelleyin. Isı/kıvılcım/açık alev/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içmek yasaktır. Dondurmayın. Çocukların erişmeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive güvenlidir ve üretici tarafından kullanılan talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

ÜRETİNCİNİN 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 14010 5ml'lik şişe, 5 adet mikro aplikatör, kap

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive - светоотверждаемый, биоинертный, однокомпонентный универсальный самопротравливающий клей, объединяющий функции травления и склеивания в одном флаконе.

СОСТАВ

Смесь метакрилата 40-60%, мономер МДП 15-25%, спирт 10-25%, соинициатор ≤7%, вода ≤5%, диоксид кремния ≤3%, фотоинициатор ≤2%, ингибиторы ≤1%. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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	10 с
Прочность сцепления при сдвиге (эмаль)	19.6±1.0 мпа
Прочность сцепления при сдвиге (дентин)	23.2±1.0 мпа

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive помогает восстановить/улучшить эстетический вид восстанавливаемого зуба; способствует восстановлению/поддержанию зубной функции восстанавливаемого зуба; помогает защитить биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для приклеивания композитов и композитов легкого или двойного отверждения к структуре зуба (дентину и эмали);
- Для склеивания вкладок, накладок, коронок, мостовидных протезов, виниров в сочетании с фиксирующими материалами легкого или двойного отверждения;
- Для улучшения ретенции реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive 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 изданием - зуб.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач - тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає необхідності в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive поставляється нестерильним. Немає необхідності в якій-либо передвартельній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу изделия в течение его передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ПРИМЕНЕННЯ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive призначено для використання в стоматологічному кабінеті з температурою оточуючої середовища 18-25°C. Розподілене кількість матеріалу підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не використовуйте повторно. Вydанне кількість, зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как микроапликаторы, чашка для нанесения, поставляются в комплекте с изделием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Підготуйте порожнину, як звичайно. Рекоменується очистити безмасляною профілактичною пастою, такою як dline Prophyl Paste. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер із гідроксида кальцію або цемент для підкладки на основі стекліономеру, наприклад dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Перед нанесенням клею поверхню не повинна бути забруднена.
3. Тщательно встряхивайте флакон перед каждым использованием.
4. Осторожно надавите на флакон и закапайте несколько капель клея в дозирующую емкость. Не прикладывайте силу к флакону.
5. Нанесите dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive на подготовленную поверхность с помощью полностью пропитанного наконечника микроапликатора.
ПРИМЕЧАНИЕ! Выключите или открутите лампу от рабочей поверхности, чтобы материал не затвердел.
6. Слегка разотрите нанесенный клей тем же микроапликатором в течение 20 секунд.
7. Продуйте поверхность воздухом в течение 5 секунд, чтобы испарить излишки растворителя. Используйте вакуумный аспиратор, чтобы предотвратить разбрызгивание связующей жидкости.
8. Просушите светом в течение 10 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см². Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
9. Нанесите фиксирующий цемент (непрямые реставрации), например dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, или светоотверждаемый реставрационный материал (прямые реставрации), например dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, и завершите реставрацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После того, как выдавится желаемое количество клея, сразу закройте крышку флакона. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive легко воспламеняющаяся жидкость. При извлечении продукта из холодильника после хранения оставьте флакон при комнатной температуре на некоторое время (около 15 минут) до нагрева. Для необрезанных эмалевых поверхностей всегда рекомендуется предварительно протравливание гелем фосфорной кислоты, например dline Phosphoric Acid Etching Gel. Не используйте dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive на обнаженной пульпе. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive не генерирует излучение и не вызывает электромагнитных помех.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 2-8°C (Желательно в холодильнике). Беречь от прямых солнечных лучей. Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. - Не курить. 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 Self Etching Universal Adhesive безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, производитель 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 14010 Флакон 5 мл, микроапликаторы 5 шт, чашка

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive – світлотвердний, біоінертний, однокомпонентний універсальний самопротравлювальний клей, який об'єднує функції травлення та склеювання в одному флаконі.

СКЛАД

Суміш метакрилату 40-60%, мономер МДП 15-25%, спирт 10-25%, ініціатори ≤7%, вода ≤5%, діоксид кремнію ≤3%, фотополімеризатори ≤2%, інігітори ≤1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	10 с
Міцність зчеплення при зсуві (емаль)	19.6±1.0 мпа
Міцність зчеплення при зсуві (дентин)	23.2±1.0 мпа

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive допомагає відновити/поліпшити естетичний вигляд відновлюваного зуба; сприяє відновленню/підтримці зубної функції відновлюваного зуба; допомагає захистити біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для приклеювання композитів і компомерів легкого або подвійного зазатвердіння до структури зуба (дентину і емалі);
- Для склеювання вкладок, накладок, коронок, мостоподібних протезів, вінірів у поєднанні з фіксувальними матеріалами легкого або подвійного зазатвердіння;
- Для поліпшення ретенції реставрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЮВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять принадлежности. Витратні матеріали, такі як мікроапликатори, чашка для нанесення, поставляються в комплекті з виробом.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується очистити безолієвою профілактичною пастою, такою як dline Prophy Paste. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію або цемент для підкладки на основі склоіомера, наприклад dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Перед нанесенням клею поверхня не має бути забруднена.
3. Ретельно струшуйте флакон перед кожним використанням.
4. Обережно натисніть на флакон і нанесіть кілька крапель клею в дозувальну ємність. Не застосуйте силу до флакону.
5. Нанесіть dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive на підготовлену поверхню за допомогою повністю просоченого наконечника мікроаплікатора.
ПРИМІТКА! Вимкніть або відкрутіть лампу від робочої поверхні, щоб матеріал не затвердів.
6. Злегка розітріть нанесений клей тим же мікроаплікатором протягом 20 секунд.
7. Продуйте поверхню повітрям протягом 5 секунд, щоб випарувати надлишки розчинника. Використовуйте вакуумний аспіратор, щоб запобігти розбризкуванню сполучної рідини.
8. Просушіть світлом протягом 10 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 MBT/cm2. Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо застосування.
9. Нанесіть фіксувальний цемент (непрямі реставрації), наприклад dline Dual Curing Adhesive Resin Cement, або світлостійкий цемент реставраційний матеріал (прямі реставрації), наприклад dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, і завершіть реставрацію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після того, як вивадили бажану кількість клею, відразу закрийте кришку флакона. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive легкозаймиста рідина. Під час вилучення продукту з холодильника після зберігання залиште флакон за кімнатної температури на деякий час (близько 15 хвилин) до нагрівання. Для необрізаних емалевих поверхонь завжди рекомендується попереднє протравлення гелем фосфорної кислоти, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel. Не використовуйте dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive на оголеній пульпі. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 2-8°C (Бажано в холодильнику). Берігти від прямих сонячних променів. Берігти від тепла/іскор/відкритого вогню/гарячих поверхонь. – Не палити. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Якщо щодня 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 Self Etching Universal Adhesive безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ


Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.










УПАКОВКА

REF 14010

Флакон 5 мл, мікроаплікатори 5 шт, чашка

SIGNS EXPLANATION/ŽENKĽŮ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGIAZIONE DEI SEGNI /ZJIMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNENIE ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /IŠAŽETLERIN AÇIKLAMASI / ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatu /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione
---	---

	/Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatūren limīt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrænse /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Da se pazi от сльнчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpazīvājiet повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nåo reutilizar /Ni se refolos /Nepoužívajte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriiline /Non sterile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilinė /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnicke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Flammable /Degus /Entflammbar /Запалим /Hořlavý /Brandfarlig /Tulehtlik /Inflammable /Eüflekto /Gyúlékony /Inflammabile /Viegli uzliesmojošs /Brennbar /Latwopalny /Inflamável /Inflamabil /Horlavý /Vnetljivo /Inflamable /Brandfarlig /Yanıcı /Легковоспламеняющийся /Легкозаймистий
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguema termiņš /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloguinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партії /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tilverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Line

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

Last revised: 2021-10