



Light Curing Self Etching Universal Adhesive

EN	Light curing self etching universal adhesive
LT	Šviesioje kietėjantis savaimė išdinantis universalus surišėjas
DE	Lichthärtendes selbststättendes Universaladhäsiv
BG	Леко втвърдяващо се ецващо универсално лепило
CS	Světlem tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo
DA	Lyshærdende selvetsende universallim
ET	Kergesti kõvenev isesöövitav universaalne liim
FR	Adhésif universel auto-mordantant photopolymérisable
EL	Ελαφριά ακλήρυνση αυτοκόλλητη καθολική κόλλα
HU	Fénykeményedő önmáró univerzális ragasztó
IT	Adesivo universale fotopolimerizzabile automordenzante
LV	Gaisā cietējoša paškodējoša universāla līme
NO	Lysherdende selvetsende universallim
PL	Światłoutwardzalny samotrąwiający uniwersalny klej
PT	Adesivo universal autopolimerizável e fotopolimerizável
RO	Adeziv universal pentru autocuprare cu fotopolimerizare
SK	Svetlom tuhnuće samoleptacie univerzálne lepidlo
SL	Univerzalno lepilo za samo strjevanje, ki se strdi
ES	Adhesivo universal fotopolimerizable autograbante
SV	Lätthärdande självetsande universallim
TR	İşikla sertleşen, kendinden aşındırıcı universal yapıştırıcı
RU	Светоотверждаемый универсальный самопротравливающийся клей
UA	Легкотвердіючий 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 ≤7%, water ≤5%, silicon dioxide ≤3%, photoinitiator ≤2%, inhibitors ≤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 Proply Paste is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or 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.

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

If noticed any discoloration of the patient's tooth tissue during use, strong pungent odor, uneven/non-homogenous consistency, or patient suffers from sudden acute pain on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that was not mentioned above, discontinue to use immediately. Rinse applied product with plenty of water, use suction system and do not let the product enter the mouth and/or to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

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

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

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

KONTRAIKDIKATIONEN

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 aufbewahrt. 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 Prophy Paste, wird empfohlen. Für tiefe Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
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 Mikroapplikatortippen 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 geschnittene 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: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKT: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI LEISTUNGSÄNDERUNGEN DES GERÄTES:

Wenn während des Gebrauchs eine Verfärbung des Zahngewebes des Patienten, ein starker stechender Geruch, eine ungleichmäßige/nicht homogene Konsistenz oder ein plötzlich auftretender akuter Schmerz an der Applikationsstelle oder ein anderes anomales Verhalten des Produkts während der Handhabung des Geräts festgestellt wird, die oben nicht erwähnt wurden, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Das aufgetragene Produkt mit viel Wasser abspülen, ein Absaugsystem verwenden und das Produkt nicht in den Mund gelangen und/oder verschlucken lassen. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8°C (Vorzugsweise in einem Kühlschrank) auf. Schützen Sie das 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 funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers www.dline.ee/sscp/ zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 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 самоещващо 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%, съставител $\leq 7\%$, вода $\leq 5\%$, силициев диоксид $\leq 3\%$, фотоинициатор $\leq 2\%$, инхибитори $\leq 1\%$.
dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламента (EC) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводството 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 композити 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 реставрация.

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 еugenol, защото еugenolът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

dline Light Curing 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 АКСЕСОАРИ

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 Prophy Paste. За дълбоки дупки използвайте подложка от калциев хидроксид или циментова облицовачна основа от стъклен йономер.
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 изцвял напоеен 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 внесли, 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 неразрязащи 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 пи 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 драгне на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

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

Ако се забележи някакво обезцветяване на зъбната тъкан на пациента по време на употреба, силна остра миризма, неравномерна/нехомогенна консистенция или пациентът страда от внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано друго необичайно поведение на продукта по време на манипулиране на устройството. , който не е споменат по-горе, незабавно прекратете употребата. Изплакнете нанесения продукт обилно с вода, използвайте смукателна система и не позволявайте продукта да попадне в устата и/или да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ

нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

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 който 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 характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.dline.ee/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, 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

НАВЪД К ПОУЖИТÍ

CS

POPIS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je lehce tuhnoucí, bioinertní, jednosložkově univerzální samoleptací 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, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ 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 tuhnoucích 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 tuhnoucími 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.

ČÍLOVÁ 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 stomatology. 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 nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

eemal soojusallikatest/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest. - Mitte suisetada. 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 on saadaval tootja veebisaidil www.dline.ee/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

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

DESCRIPTION

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive est un adhésif universel auto-mordant, 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 œuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent.

UTILISATEUR VISÉ

dline Light Curing 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.

STÉRILITÉ

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 Prophyl Paste. Pour les cavités profondes, utiliser un ciment de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère.
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 émail non coupées, il est toujours recommandé de procéder à un pré-mordantage 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.

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

Si vous remarquez une décoloration du tissu dentaire du patient pendant l'utilisation, une forte odeur piquante, une consistance inégale/non homogène, ou si le patient souffre d'une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué lors de la manipulation de l'appareil, qui n'a pas été mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Rincer abondamment le produit appliqué, utiliser un système d'aspiration et ne pas laisser le produit entrer dans la bouche et/ou être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

Az dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive egy fénykeményedő, bioinert, egykomponensű, univerzális önmárvó ragasztó, amely a maradás és a ragasztás szempontjait egyetlen flakonban egyesíti.

ÖSSZETÉTEL

Metakrilátkeverék 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, koiniciátor ≤7%, víz ≤5%, szilícium-dioxid ≤3%, fotoiniciátor ≤2%, inhibitorok ≤1%.

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive nem tartalmaz gyógyszeres anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármazékokat; 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

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

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 struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Fény- vagy kettős keményítésű kompozitok és kompokerek fogszerkezetekhez (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 egyéneknek a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrészt - szájj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

RENDELTELTÉSSZERŰ 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 funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

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

Használati utasítás

1. Készítse elő az üreget a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaxispasztával, például dline Prophylax Paste-vel ajánlott. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélest vagy üvegonomer bázisú bélescementet.
2. A felületnek nem szabad szennyezettnek lennie a ragasztó felhordása előtt.
3. Minden használat előtt jól rázza fel a flakont.
4. Finoman nyomja meg a flakont, és adagoljon néhány csepp ragasztót az adagolócsészébe. Ne erőltesse a flakont.
5. 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 munkafelülettel, hogy az anyag ne keményedjen meg.
6. Enyhén nyomás alatt dörzsölje be a felhordott ragasztót ugyanezzel a mikroapplikátorral 20 másodpercig.
7. Fújja a felületet erős levegővel 5 másodpercig, hogy a felesleges oldószer elpárologjon. Használjon vákuumszívót, hogy megakadályozza a ragasztófolyadék szétszóródását.
8. Keményítés fényvel 10 másodpercig. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
9. 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 zománccfelületek esetén mindig ajánlott az előkezelés 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 betegeknek, 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/gyógyászt, ha rosszul érzi magát. BEFEJZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a páciens fogszövetének bármilyen elszíneződését észleli a használat során, erős szúrós szagot, egyenetlen/nem homogén állagot, vagy a beteg hirtelen heveny fájdalmat szenved az alkalmazás helyén, vagy ha a termék bármilyen más rendellenes viselkedését észleli az eszköz kezelése közben, amelyet fent nem említettünk, azonnal hagyja abba a használatát. A felvitt terméket bő vízzel öblítse le, használjon szívórendszert, és ne engedje, hogy a termék a szájba kerüljön és/vagy lenyelje. Kérdezze meg a páciensét, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésségtartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

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

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.dline.ee/sscp/ weboldalán, amíg az Európai Orvostechikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSONGOLÁS

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%, coinziatore ≤7%, acqua ≤5%, biossido di silicio ≤3%, fotoinziatore ≤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 allungare 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 Prophy Paste. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
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! Spegnerne 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 risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

Se si nota qualsiasi scolorimento del tessuto dentale del paziente durante l'uso, forte odore pungente, consistenza irregolare/non omogenea o il paziente soffre di dolore acuto improvviso nel sito di applicazione o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, che non è stato menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Sciacquare con abbondante

acqua il prodotto applicato, utilizzare un sistema di aspirazione e non lasciare che il prodotto entri in bocca e/o venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 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 līme ar kodināšanas un sasaistes aspektiem vienā pudelē.

SASTĀVS

Metakrilāta maisījums 40–60 %, MDP monomērs 15–25 %, spirts 10–25 %, koiniciatori ≤ 7 %, ūdens ≤ 5 %, silīcija dioksīds ≤ 3 %, fotoiniciatori ≤ 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 RAKSTURĻIELUMI

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 KLĪNISKIE IEGUVUMI

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 komponentu savienošanai ar zoba struktūru (dentīnu un emalju);
- Inleju, onleju, kronišu, 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 eugenolu, jo eugenols 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 KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠKIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermena daļa — mute. Audu vai ķermena šķidrums saskare ar ierīci — zobus.

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 materiāls daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcionālās 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 nesatorošu profilaktisko pastu, piemēram, dline Prophyl Paste. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu vai stikla jonomēru bāzes cementu.
2. Pirms līmvielas uzklāšanas virsma nedrīkst būt piesārņota.
3. Pirms katras lietošanas kārtīgi sakratiet pudelīti.
4. Viegli saspiediet pudelīti un dozējiet dažus pilienus līmvielas 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 līmvielu, izmantojot to pašu mikroaplikatoru.
7. Pūtiet uz virsmu spēcīgu gaisa strūklu 5 sekundes, lai izvairītu šķidrums šķīdinātāja pārpalikumu. Izmantojiet vakuuma aspiratoru, lai novērstu savienojošā šķidruma izkliedi.
8. Cietināšana ar gaisu 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 emaljām virsmām vienmēr ieteicams veikt iepriekšēju kodināšanu ar fosforskābes gelu, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nelietojiet dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive uz atsegta 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 SASKĀRES AR ACĪM: Uzmaniģi skalējiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktilēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKĀRES AR ĀDU VAI ĢLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/ģlotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot 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 aizsargcinģdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Ja lietošanas laikā tiek novērota pacienta zobu audu krāsa maiņa, spēcīga asa smaka, nevienmērīga/neviendabīga konsistence vai pacienta cieš no pēkšņām akūtām sāpēm uzklāšanas vietā vai ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta uzvedība, kas nebija minēts iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietot. Izskalojiet uzklāto produktu ar lielu daudzumu ūdens, izmantojiet sūkšanas sistēmu un nelaujiet produktam iekļūt mutē un/vai to norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazināties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam papirojumam. Nekavējoties sazināties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. 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. — Nesmēkēt. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvoieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSĀVILKUMS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.dline.ee/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē.

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.

Iepakojuoms

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 selvseltende lim som inkorporerer aspekter ved etsning og binding i en enkelt flaske.

SAMMENSETNING

Methacrylate blanding 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, coinitiator $\leq 7\%$, vann $\leq 5\%$, silisiumdioksid $\leq 3\%$, fotoinitiator $\leq 2\%$, hemmere $\leq 1\%$. 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. 1029/2008 om drift af produkter, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGNSKAPER

lys herding	10 s
skjærbindingstyrke (emalje)	19.6±1.0 MPa
Skjærbindingstyrke (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 kompositorer til tannstruktur (dentin og emalje);**
- **Å binde innlegg, onlays, kroner, broer, finér i kombinasjon med en lett eller dobbelt herding luting materialer;**
- **Slik forbehandler du oppbevaringen av en gjenopprettelig tann.**

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 tannlegeskator 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 mikroaplikatorer, kopp for påføring, leveres med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel dline Prophyl Paste anbefales. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidfaring eller glassionomerbaseforingsment.
2. Overflaten må ikke kontamineres før limet påføres.
3. Rist flasken godt for hver bruk.
4. Delikat trykk på flasken og dispenser få dråper lim i dispenseringskoppene. Ikke tving flasken.
5. Bruk en fullstendig mettet mikroaplikatorspiss, 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.
6. Under lett trykk gni det påførte limet ved hjelp av samme mikroaplikator i 20 sekunder.
7. Blås overflaten med sterkt luftvåpen i 5 sekunder for å fordampe overflødig løsningsmiddel. Bruk en vakuumaspirator for å hindre at bindevæske sprer seg.
8. Herding med lys i 10 sekunder. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringsstid, følg produsentens bruksanvisning.
9. Påfør luting sement (indirekte restaurering), for eksempel dline Dual Curing Adhesive Resin Cement eller lett herding gjenopprettende materiale (direkte restaurering), 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-kuttete emaljeoverflater anbefales det alltid å foretreke med fosforsyrregel, 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 SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter 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 vernehanser/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

Hvis det oppdages misfarging av pasientens tannvev under bruk, sterk skarp lukt, ujevn/ikke-homogen konsistens, eller pasienten lider av plutselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulerende av enheten, som ikke ble nevnt ovenfor, slutt å bruke umiddelbart. Skyll påført produkt med mye vann, bruk sugesystem og ikke la produktet komme inn i munnen og/eller svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

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/gnistere/åpne flammer/varme overflater. – Røyking forbudt. Skal ikke ryases. Oppbevar utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.dline.ee/sscp/ inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF 14010 5ml flaske, 5pcs mikroapplikatorer, kopp

INSTRUKSJONER TIL BRUK

OPIS

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive er en lysfølsom, biopasyv, enkeltkomponent, universell klebmasse, som er egnet til bruk på forskjellige typer tannvev og kompositt materialer. Den er utformet til å være kompatibel med en rekke forskjellige typer kompositt materialer, og den er kompatibel med en rekke forskjellige typer kompositt materialer som brukes i dentin og emalje restaurering.

KOMPOZYSJON

Mieszanina 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

PRZEZCZYSZCZENIE 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 strukturę biologiczną odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do łączenia lekkich lub podwójnie utwardzanych kompozytów i kompozytów 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.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRODICZENIA 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).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szcztątkowe 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 mikroaplikatory, kubek do aplikacji.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. 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 glesjonomerowego do wypełnień.
2. Przed nałożeniem kleju powierzchnia nie może być zanieczyszczona.
3. Butelkę dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.
4. Delikatnie przycisnąć butelkę i wlać kilka kropli kleju do miarki. Nie wyciskać butelki na siłę.
5. Za pomocą w pełni nasyczonej końcówki mikroaplikatora nałożyć dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na przygotowaną powierzchnię.
UWAGA! Wyłączyć lub odwrócić lampę od powierzchni roboczej, aby materiał nie stwardniał.
6. Pod lekkim naciskiem nanieść nałożony klej za pomocą tego samego mikroaplikatora przez 20 sekund.
7. Przemuchać powierzchnię silnym powietrzem przez 5 sekund, aby odparować nadmiar rozpuszczalnika. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpryskiwaniu się płynu wiążącego.
8. Utworzyć światłem przez 10 sekund. Użyć lampy polimerizacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
9. Nałożyć cement mocujący (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 wytoczeniu 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 nieczystych powierzchni szkliska zaleca się zawsze wstępne wytrawienie zębem z kwasem fosforowym, takim jak dline Phosphoric Acid Etching Gel. Nie stosować dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive na odsonietej miastdzie. 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 ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błony śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrucia lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/ochronnej odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia: W przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień tkanek zęba pacjenta podczas użytkowania, silnego, ostrego zapachu, nierównego/niejednorodnej konsystencji lub wystąpienia nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji lub w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek innego nieprawidłowego zachowania produktu podczas manipulowania urządzeniem, który nie został wymieniony powyżej, natychmiast zaprzestać używania. Nałożony produkt spłukać dużą ilością wody, użyć

systemu ssącego i nie dopuścić do przedostania się produktu do ust i/lub połknięcia. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 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 skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 14010

Butelka 5 ml, mikroaplikatory 5 szt., kubek

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

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

COMPOSIÇÃO

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

EFITOS 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 odontológicos 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 Prophy Paste. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero de vidro.
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.

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

Se notar qualquer descoloração do tecido dentário do paciente durante o uso, forte odor pungente, consistência irregular/não homogênea, ou o paciente sofrer de dor aguda repentina no local da aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo, que não foi mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Enxaguar o produto aplicado com bastante água, usar sistema de sucção e não deixar o produto entrar na boca e/ou ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 2-8 °C (preferível num frigorífico). Proteja da luz solar direta. 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 funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante www.dline.ee/sscp/ até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controle, 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

DESCRIERE

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 sticlură.

COMPOZIȚIE

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

Pacienții 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.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

dline Light Curing 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 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 accesorii cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi micro-aplicatorii 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 Proply Paste. Pentru carii profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază.
2. Suprafața nu trebuie să fie contaminată înainte de aplicarea adezivului.
3. Agitați bine sticlura înainte de fiecare utilizare.
4. Apăsăți ușor sticla și extrageți câțiva stropi de adeziv în cana de dozare. Nu forțați sticlura,

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, presăți 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 sticlura. 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-tăiate, 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 de 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.

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

Dacă se observă orice decolorare a țesutului dentar al pacientului în timpul utilizării, miros puternic înțepător, consistență neuniformă/neomogenă sau pacientul suferă de durere acută bruscă la locul aplicării sau dacă este observat orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipularii dispozitivului, care nu a fost menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Clătiți produsul aplicat cu multă apă, utilizați sistem de aspirație și nu lăsați produsul să intre în gură și/sau să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE 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 SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 14010 5ml sticlură, 5buc micro-aplicatori, cană

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

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

ZLOŽENIE

Metakrylátová zmes 40-60 %, MDP monomér 15-25 %, alkohol 10-25 %, koiniciátor ≤ 7 %, voda ≤ 5 %, oxid kremičitý ≤ 3 %, fotoiniciátor ≤ 2 %, inhibitory ≤ 1 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

SK

vytvrdzovanie svetlom	10 s
Pevnosť v šmyku (sklovina)	19.6±1.0 MPa
Pevnosť v šmyku (dentín)	23.2±1.0 MPa

ZAMÝSLANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre spojenie ľahkých alebo dvojite tuhnúcich kompozitov a kompomeroov so štruktúrou zubov (dentín a sklovina);**
- **Na lepenie nepriamych zubných výplní, čiastočných koruniek, koruniek, mostíkov, keramických faziet v kombinácii s ľahkými alebo dvojito tuhnúcimi 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).

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝSLANÁ ČASŤ TEĽA 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. Použitie 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.

PROSTREDIE 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.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophyl Paste. Pre hlboké dutiny použite hydroxid väpenatý alebo cementový obkladový skloionomérny 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 nestrval.
6. Pod slabým tlakom naneste lepidlo pomocou rovnakého mikroaplikátoru po dobu 20 sekúnd.
7. Vyfúkajte 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 tuhnúci 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 žiadne a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČI: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznice alebo vyrážke: Vyhladajte 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.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia: Ak si všimnete akúkoľvek zmenu farby zubného tkaniva pacienta počas používania, silný štiplavý zápach, nerovnomernú/nehomogénnu konzistenciu alebo pacient trpí náhlou akútnou bolesťou v mieste aplikácie, alebo ak spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie produktu pri manipulácii so zariadením , ktorý nebol uvedený vyššie, okamžite prestaňte používať. Aplikovaný produkt vypláchnite veľkým množstvom vody, použite odsávaci systém a nenechajte produkt vniknúť do úst a/alebo ho prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 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). Chrňte pred priamym slnečným žiarením. Chrňte pred teplom/iskrami/otvoreným ohňom/horúcimi povrchmi. - Zákaz fajčiť. Chrňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.dline.eu/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

Po uverení 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 univerzalne samo-jedkhalno lepilo, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Z njim bobite jedkanje in lepljenje v enem paketu.

SESTAVA

Mešanica metakrilata 40-60%, MDP monomer 15-25%, alkohol 10-25%, coiniicator ≤ 7%, voda ≤ 5%, silicijev dioksid ≤ 3%, fotoiniicator ≤ 2%, zaviralci ≤ 1%. dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive ne vsebuje zdraivilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

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

PREDVIDENI NAMEN DZRAVLJENJA IN KORISTI

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

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za adhezijo lahkih kompozitov ali kompozitov z dvojnim 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 dvojnim 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

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dline 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 pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejete 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 MATERIAL IN DODATKI

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

NAVODILA ZA UPORABO

- 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.
- Površina zoba pred nanosom lepila ne sme biti onesnažena.
- Pred vsako uporabo stekleničko dobro pretresite.
- Nežno stisnite stekleničko in v skodelico dozirajte nekaj kapljic lepilna. S stekleničko ne bodite pregrebo.
- 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 odvečni topilo. Da preprečite razprševanja vezne tekočine, uporabite vakuumski aspirator.
- Utrjajte z ultravijolično svetlobo 10 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekateri svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
- 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.

OPOZORILO

Takoj, ko iztisnete željeno 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.

P previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če opazite kakršno koli razbarvanje pacientovega zobnega tkiva med uporabo, močan oster vonj, neenakomerno/nehomogeno konsistenco ali pacient trpi zaradi nenadne akutne bolečine na mestu nanosa ali če opazite kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka med manipulacijo pripomočka, ki ni bil omenjen zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Naneseni izdelek izperite z obilico vode, uporabite sesalni sistem in ne dovoljite, da pride izdelek v usta in/ali ga pogoltnete. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 2 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh opisih 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 shranjevanje 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

Vsebine/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 z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca

www.dline.ee/sscp/, dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na splet.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v 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

ES

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 Prophyl Paste. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.
- 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.

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

Si nota alguna decoloración del tejido dental del paciente durante el uso, un olor acre fuerte, una consistencia desigual/no homogénea, o si el paciente sufre un dolor agudo repentino en el lugar de la aplicación, o si nota cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se mencionó anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Enjuague el producto aplicado con abundante agua, use sistema de succión y no permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el Refrigerador). 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 se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.dline.ee/sscp/ hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 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 ≤7%, vatten ≤5%, kiseldioxid ≤3%, fotoinitiator ≤2%, hämmare ≤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 komposit och kompressor 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).

ÅTERSTÅENDE 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. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, som dline Prophyl Paste, rekommenderas. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder av glasjonomer.
- Ytan får inte vara förorenad innan limet appliceras.
- Skaka flaskan väl före varje användning.
- Tryck varsamt på flaskan för att få ut några droppar lim i doseringsbehållaren. Tvinga inte ut lim ur flaskan.
- Applicera dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive på en förberedd yta med en helt mättad mikrops. OBS! Stäng av eller rikta bort lampan från arbetsytan så att materialet inte härdar.
- Gnid det applicerade limet under lätt tryck med samma mikroapplikator i 20 sekunder.
- Blås på ytan med stark luftstyrka i 5 sekunder för att avlägsna överflödigt lösningsmedel. Använd en sugapparat för att förhindra att bindvätskan sprids.
- 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.
- Applicera lutingsciment (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-skurva emaljtitor 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

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive güvenilir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.dline.ee/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığında, 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

İNSTRUKCİYA PO 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%, инициатор $\leq 7\%$, вода $\leq 5\%$, диоксид кремния $\leq 3\%$, фотоинициатор $\leq 2\%$, ингибиторы $\leq 1\%$. 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

Фотополлимерный	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 изделием - зуб.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистить безмасляной профилактической пастой, такой как dline Prophyl Paste. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для подкладки на основе стеклоиомера.
2. Перед нанесением клея поверхность не должна быть загрязнена.
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 выданы 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 небрежных эмалевых поверхностей всегда рекомендуется предварительное 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: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

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

Если замечено любое изменение цвета тканей зуба пациента во время использования, сильный резкий запах, неровная/неоднородная консистенция, или пациент испытывает внезапную острую боль в месте применения, или если во время манипуляций с устройством замечено любое другое ненормальное поведение продукта, что не было упомянуто выше, немедленно прекратите использование. Смойте нанесенный продукт большим количеством воды, используйте систему аспирации и не допускайте попадания продукта в рот и/или проглатывания. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение.

ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hörmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Ziūrėti naudojimo instrukcija /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 /Konzultáljón 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 použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Narfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimliktir /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинний виріб
	Flammable /Degus /Entflammbar /Запалим /Hořlavý /Brandfarlig /Tuleohtlik /Inflammable /Εύφλεκτο /Gyúlékony /Inflammabile /Viegli uzliesmojošs /Brennbar /Łatwopalny /Inflamável /Inflamabil /Horlavý /Vnetljivo /Inflamable /Brandfarlig /Υανıcı /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 /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové 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 партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producen /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Dline

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

Last revised: 2022-08 / Rev.6