



dline

Light Curing Zirconium Reinforced Composite

EN	Light curing nano hybrid composite
LT	Šviesoje kietėjantis nano hibridinis kompozitas
DE	Lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit
BG	Леко втвърдяващ се нано хибриден композит
CS	Světlém tuhnoucí nano hybridní kompozit
DA	Let hærdende nano hybrid komposit
ET	Valguskövastuv nano -hübriidkomposiit
FR	Composite nano hybride photopolymérisable
EL	Νόνο ιιβρίδικό σύνθετο ελαφριάς ακλήρυνσης
HU	Fényben kötő nano hibrid kompozit
IT	Composito nano ibrido fotopolimerizzabile
LV	Gaisā cietējošs nano hibrīda kompozīts
NO	Lysherdende nano -hybridkompozitt
PL	Światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy
PT	Composto nano-híbrido fotopolimerizável
RO	Compozit compus nano hibrid cu fotopolimerizare
SK	Svetlo tuhnúci nano hybridný kompozit
SL	Nano hibridni kompozit, ki utruje svetloblo
ES	Composite nanohíbrido fotopolimerizable
SV	Lätthärdande nanohybridkomposit
TR	İşikla sertleşen nano hibrıt kompozit
RU	Светоотверждаемый нано-гибридный композит
UA	Світлотвердіючий наногібридний композит



INSTRUCTION FOR USE

EN

DESCRIPTION

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite is light curing, bioinert, radiopaque nano hybrid composite in Vita* shades with high aesthetics, excellent polishability, colour stability, high strength and abrasion resistance.

COMPOSITION

Zirconium containing silica and barium dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 30-40%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20s
depth of cure	2.47±0.03 mm
flexural strength	116.3±3.8 MPa
water sorption	18.05±0.28 µg/mm ³
water solubility	0.49±0.02 µg/mm ³
polymerization shrinkage	3.0±0.46 %

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- For direct restorations of class I, II, III, IV and V cavities;
- For indirect restorations such as inlays, onlays;
- For extended fissure sealing in molars and premolars;
- For cores.

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 Zirconium Reinforced Composite should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor/technician who has knowledge how to use common dental composites. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of composite 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 consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare cavity as always. Cleaning teeth with oil-free prophylaxis paste, such as dline Prophy Paste is recommended.
2. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Rinse with water and dry with air.
3. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement.
4. When filling cavities with approximal sections place a transparent matrix and fix it in place.
5. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and do not contaminated prior to applying the adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
6. Apply a thin layer of adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
7. The working area must be kept dry.

RESTORATION:

1. Apply the layer of composite with suitable instrument into cavity. Do not apply layers more than 2mm deep.
2. Light cure for 20 seconds per layer. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm² in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
3. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.
4. Finish restoration.

INDIRECT METHOD:

1. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. To prevent the material fracturing, it must be at least 1.5mm thick in the lateral and vertical aspects. All internal line and point angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder - do not bevel it. Any unavoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer base lining cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement.
2. Take the impression and fabricate temporary restoration, using acrylic resin. For cementation of temporary restoration use only non-eugenol cements, such as dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Cast the impression with dental stone in the laboratory. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay layers on the model. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Do not apply layers more than 2mm deep. Light cure for 20 seconds per layer. The finished inlay is then released from the die and cured fully for 8 minutes in curing oven. Trim the occlusal surface with fissure burs and polish to a high lustre with silicone polishers and diamond paste. Clean the inlay with liquid soap and water, rinse and dry with air.
4. Remove the temporary restoration and clean the cavity. Exert gentle pressure on the inlay to check for precision of fit. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit.
5. The occlusion and articulation must not be checked when trying the inlay in as this would risk fracturing it.
6. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and must not be contaminated prior to applying the adhesive.
7. Apply a thin layer of adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
8. For cementation use any available dual curing luting composite. Apply the mixed material with suitable instrument on working area. Carefully press the inlay into position and remove excess of the material. To make certain that the inlay does not slip out of its proper position, press on it gently with a ball-end plunger until it has been light cured fully. Light curing for 20 seconds from each side. Remove the excess material with fine-grid diamonds and diamond finishing strips. Check the occlusion and adjust if necessary. Finish and polish.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and immediately close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

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

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

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

SHELF-LIFE

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 10700	4g syringe dentin shade A1
REF 10720	4g syringe dentin shade A2
REF 10730	4g syringe dentin shade A3
REF 10735	4g syringe dentin shade A3.5
REF 10750	4g syringe dentin shade B2
REF 10770	4g syringe dentin shade C2
REF 10820	4g syringe dentin shade OA2
REF 10830	4g syringe dentin shade OA3
REF 10860	4g syringe enamel shade Universal
REF 10921	8x4g syringes, 5ml light curing adhesive dline Light Curing Adhesive, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
REF 10920	4x4g syringes, 5ml light curing adhesive dline Light Curing Adhesive, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
REF 10931	8x4g syringes, 5ml light curing self etching universal adhesive dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
REF 10930	4x4g syringes, 5ml light curing self etching universal adhesive dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
REF 10701	20x0.25g capsules dentin shade A1
REF 10721	20x0.25g capsules dentin shade A2
REF 10731	20x0.25g capsules dentin shade A3
REF 10736	20x0.25g capsules dentin shade A3.5
REF 10751	20x0.25g capsules dentin shade B2
REF 10771	20x0.25g capsules dentin shade C2
REF 10821	20x0.25g capsules dentin shade O2
REF 10831	20x0.25g capsules dentin shade O3
REF 10861	20x0.25g capsules dentin shade Universal

* Registered trademark of the Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite yra šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, rentgenkontrastinis, nano hibridinis kompozitas, kurio atspalviai atitinkia Vita* spalvų raktą. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite – labai estetiškas, puikiai poliruojamas, stabilios spalvos, labai patvarus ir atsparus dilimui kompozitas.

SUĐETIS

Smulkintas odontologinis stiklas su cirkonio ir bario dalelėmis 70-80%, metakrilatui mišinys 30-40%, silicio dioksidas 1-5%, koiniatorius <1%, fotoiniatorius <1%, stabilizatorius <1%, inhibitorius <1%, opakinė medžiaga <1%, pigmentas 1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinių; žmogaus kilmės audinių ar lašelių arba jų darinių; gyvūninių kilmės audinių ar lašelių arba jų darinių, nurodyti Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reakcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardantį savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kiečimo gylis	2.47±0.03 mm
stipris lenktant	116.3±3.8 MPa
vandens sorbcija	18.05±0.28 µg/mm ³
tūpumas vandenye	0.49±0.02 µg/mm ³
polimerizacinis susitraukimas	3.0±0.46 %

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamu danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamu dantu ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Tiesioginėms I, II, III, IV ir V klasės ertmių restauracijoms;
- Netiesioginėms restauracijoms tokioms kaip, įklotams, užklotams;
- Išplėstu vagelių ir duobeliių kapliuose ir krūminių dantų sandarinimui;
- Dantu rekonstrukcijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite neturėtų būti naudojamas su produktu, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos proceso.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akilų, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPE

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSCIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysciai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantys, burnos gleivinė, seiliės.

NUMATYTAS NAUDOTAS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius kompozitus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, preventinių, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuočė.

NAUDOJIMO APLINKA

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite suprojektuotas naudoti odontologijos kabinetėje, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas kompozito kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuočėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiamai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS:

- Paruoškite ertme įprastu būdu. Prieš pradendant darbą, danties paviršiu rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta be aliejaus, tokia kaip dline Prophy Paste.
- Kai galima minimaliai pašalinkite natūralaus danties sluoksnį. Priekiniams dantims naudokite nuožulnų paruošimo būdą. Krūminiams dantims nuožulnumas nerekomentuojamas. Ertmę praplaukite vandeniu ir nusausinkite oru.
- Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį baziņų cementą.
- Užpildant ertmes aproksimaliniuose paviršiuose, įdékite ir įtvirtinkite skaidrią matricą.
- Ant ēsdinamo paviršiaus užtepkite ploną ēsdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksnį. Palaiykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emailę). Krūmuspriekai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išēsdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėjų, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus patekė seilių – paviršius nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ēsdinimo procedūrą.
- Ant īšēsdinto paviršiaus nedelsdam užtepkite ploną surišėjō, tokio kaip dline Light Curing Adhesive, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
- Darbinis paviršius turi likti sausas.

ERTMIŲ RESTAURAVIMAS:

- Tinkamo instrumento pagalba į ertmę užtepkite kompozito sluoksnį. Sluoksnio storis turi būti ne didesnis nei 2mm.
- Kiekvieną sluoksnį kietinkite 20 sekundžių iš visų pusų. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (neaudokite didėjančiu ar impulsiniu režimu). Lempas, kuriu intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukite gamintojo naudojimo instrukcija. Užbaikite restauraciją.
- Dėl ore esančio degonių poveikio, ant kiekvieno kietinamo sluoksnio paviršiaus lieka plonas nesukietėjusios medžiagos sluoksnis. Jis chemiškai suriša kompozito sluoksnius tarpusavyje, todėl neturi būti liečiamas ar užterštas drėgmė.
- Baikite restauravimą.

NETIESIOGINIS METODAS:

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahntechnik entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Dentalkomposite verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite ist für die Verwendung in der Zahntechnik bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge am Komposit ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahren. Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Mit dem Gerät werden keine verbrauchbaren Komponenten und kein Zubehör mitgeliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung der Zähne mit einer ölfreien Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophy Paste, wird empfohlen.
2. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Alle Schmelzränder im Frontzahnbereich müssen abgeschrägt sein. Schrägen Sie die Ränder im posteriorenen Bereich nicht ab und vermeiden Sie Schnittpräparationen. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
3. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
4. Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Abschnitten setzen Sie eine transparente Matrice ein und fixieren diese.
5. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Über trocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
6. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
7. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

WIEDERHERSTELLUNG:

1. Applizieren Sie die Schicht des Komposit mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
2. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm² im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Aufgrund der Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Schmierschicht aus unpolymerisiertem Material. Diese verbindet die Schichten chemisch und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit verunreinigt werden.
4. Restaurierung beenden..

INDIREKTE METHODE:

1. Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Um zu verhindern, dass das Material bricht, muss es in den seitlichen und vertikalen Aspekten mindestens 1,5 mm dick sein. Alle inneren Linien- und Punktwellen müssen gerundet werden. Vermeiden Sie Scheiben Zubereitungen. Bereiten Sie eine flache zervikale Schulter vor - schrägen Sie sie nicht ab. Unvermeidbare Unterschnitte müssen mit Glasionomer-Basis-Zement ausgeblendet werden. Verwenden Sie leicht spitz zulaufende Diamanten mit abgerundeten Spitzen für die Präparation. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
2. Nehmen Sie den Abdruck und stellen Sie eine provisorische Versorgung mit Acrylharz. Verwenden Sie für die Zementierung der provisorischen Versorgung nur eugenolfreie Zemente, wie z. B. dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Gießen Sie den Abdruck mit Dentalgips im Labor ab. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Hinterschneidungen aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie die Inlay-Ebenen auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Das fertige Inlay wird dann aus der Matrice genommen und 8 Minuten lang im Aushärteofen vollständig ausgehärtet. Trimmen Sie die Okklusalfläche mit Fissurenfräsern und polieren Sie sie mit Silikonpolierern und Diamantpaste auf Hochglanz. Reinigen Sie das Inlay mit Flüssigseife und Wasser, spülen Sie es ab und trocknen Sie es an der Luft.
4. Entfernen Sie die provisorische Versorgung und reinigen Sie die Kaverne. Üben Sie leichten Druck auf das Inlay aus, um die Passgenauigkeit zu überprüfen. Wenden Sie keine Gewalt an. Schneiden Sie ggf. die Passflächen zu, um die Passform zu verbessern.
5. Die Okklusion und Artikulation darf beim Einprobieren des Inlays nicht überprüft werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Inlay bricht.
6. Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Über trocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.

7. Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
8. Verwenden Sie für die Zementierung jedes verfügbare dualhärtende Befestigungskomposit. ATragen Sie das angemischte Material mit einem geeigneten Instrument auf die Arbeitsfläche auf. Drücken Sie das Inlay vorsichtig in Position und entfernen Sie überschüssiges Material. Um sicher zu gehen, dass das Inlay nicht aus der richtigen Position rutscht, drücken Sie es mit einem Kugelkopföbel leicht an, bis es vollständig lichtgehärtet ist. Lichthärtung für 20 Sekunden von jeder Seite. Entfernen Sie das überschüssige Material mit Feinrasterdiamanten und Diamantfinishstreifen. Prüfen Sie die Okklusion und passen Sie sie ggf. an. Finish und Politur.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schrauben Sie den Spritzenkolben eine halbe bis ganze Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, um den Restdruck in der Spritze abzulassen, und schließen Sie sofort die Spritzenkappe, so dass das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMABNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdam zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: 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 der Verwendung des Produkts eine nicht homogene, ungleichmäßige Konsistenz festgestellt wird, das Produkt nicht aushärtet oder eine Farbveränderung des Komposit im Moment der Lichthärtung beobachtet wird, d - Produkte/Phasen während der Aushärtung freigesetzt werden oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt wurde, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 (EU-DAMED) online verfügbar ist.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahntechnik 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 10700	4g-Spritze Dentinfarbe A1
REF 10720	4g-Spritze Dentinfarbe A2
REF 10730	4g-Spritze Dentinfarbe A3
REF 10735	4g-Spritze Dentinfarbe A3.5
REF 10750	4g-Spritze Dentinfarbe B2
REF 10770	4g-Spritze Dentinfarbe C2
REF 10820	4g-Spritze Dentinfarbe OA2
REF 10830	4g-Spritze Dentinfarbe OA3
REF 10860	4g Spritze Emaille Farbton UNIVERSAL
REF 10921	8x4g Spritzen, 5ml lichthärtender Klebstoff dline Light Curing Adhesive, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsmaterial
REF 10920	4x4g Spritzen, 5ml lichthärtender Klebstoff dline Light Curing

Adhesive, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsmaterial

REF 10931

8x4g Spritzen, 5ml lichthärtend selbstätzend universal Klebstoff dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsmaterial

REF 10930

4x4g Spritzen, 5ml lichthärtend selbstätzend universal Klebstoff dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsmaterial

REF 10701

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A1

REF 10721

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A2

REF 10731

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3

REF 10736

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3.5

REF 10751

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B2

REF 10771

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe C2

REF 10821

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O2

REF 10831

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O3

REF 10861

20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe UNIVERSAL

* Eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Deutschland.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite е втвърдяващ се на светлина, биониертен, радиопрозрачен нано хибриден композит в нюанси Vita * с висока естетика, отлична полироемост, стабилност на цвета, висока якост и устойчивост на абразия.

СЪСТАВ

Цирконий, съдържащ силициев диоксид и бариеvo зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 30-40%, силициев диоксид 1-5%, съвместно <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент <1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогени, мутагени, токсични за възпроизвъдство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКА НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20s
Дължочина на втвърдяване	2.47 ± 0.03 mm
Сила на огъване	116.3 ± 3.8 MPa
Сорбрция на вода	18.05 ± 0.28 µg/mm ³
Разтворим във вода	0.49 ± 0.02 µg/mm ³
Полимеризационно свиване	3.0 ± 0.46 %

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite възстановява / подобрява естетически вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановен зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За директни възстановявания на кухини от клас I, II, III, IV и V;
- За индиректни възстановявания като инкрустации, онлай;
- За упътняване на разширени фисури в молари и премолари;
- За ядра.

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 Zirconium Reinforced Composite не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизящи в контакт с устройството - зъбъ, устната лигавица, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични композити. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 °C. Разпределеното количество композит е подходящо за единократна 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

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе кухина както винаги. Препоръчва се почистване на зъбите с белasmепла профилактична паста, като dline Prophy Paste.
2. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. Всички ръбове на емайла в предната област трябва да бъдат скосени. Не скосявайте полетата в задната част и избягвайте подготовката на парчетата. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
3. За дълбоки дупки използвайте облицовки с калциев хидроксид или стъклойономерен основен облицовъчен цимент.
4. Когато попълвате дупките с приблизителни секции, поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на място.
5. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепило. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и изсушете отново и извършете повторно ецване, ако е необходимо.
6. Нанесете тънък слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепило.
7. Работната зона трябва да се поддържа суха.

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

1. Нанесете слоя от композит с подходящ инструмент в кухината. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 mm.
2. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm² в режим full, а не в режим на рампа или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
3. Поради ефекта на кислорода във въздуха върху повърхността на всеки слой остава тънък размазващ слой от неполимеризиран материал. Това съвръзва слоевете химически и не трябва да се докосва или замърсява с влага.
4. Завършете възстановяването.

КОСВЕН МЕТОД:

1. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. За да се предотврати счупването на материала, той трябва да е с дебелина най-малко 1,5 mm в странични и вертикални аспекти. Всички вътрешни тъгли на линията и точката трябва да бъдат закръглени. Избягвайте подготовката на филийки. Подгответе плоско рамо на шийката на матката - не го скосявайте. Всички неизбежни подрязвания трябва да бъдат блокирани със стъклойономерен основен облицовъчен цимент. Използвайте леко стесняващи се диаманти със заоблени върхове за подготовката. За дълбоки кухини използвайте калциеви хидроксидни облицовки или стъклойономерна основа облицовъчен цимент.
2. Вземете отпечатък и изработете временно възстановяване, като използвате акрилна. За циментиране на временно възстановяване използвайте само неевенгенолови цименти, като dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Нанесете отпечатъкът със зъбен камък в лабораторията. Оставете модела да настрои и извади впечатлението. Блокирайте поддързането и нанесете на модела разделител без масло. Изградете инкрустирани слоеве на модела. Първо изградете приблизителните и дълбоки оклузни участъци. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 mm. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. След това готовата инкрустация се освобождава от матката и се втвърдява напълно в продължение на 8 минути в пещта за втвърдяване. Подрежете оклузулната повърхност с пукнатини и полирайте до висок блъсък със силиконови полиращи машини и диамантена паста. Почистете инкрустацията с течен сапун и вода, изплакнете и подсушете с въздух.
4. Премахнете временното възстановяване и почистете кухината. Оказайте лек натиск върху инкрустацията, за да проверите за прецизност на прилепването. Не използвайте сила. Ако е необходимо, подрежете монтажните повърхности, за да подобрите напасването.
5. При запушване на инкрустацията не трябва да се проверяват оклузията и артикуляцията, тъй като това би могло да я счупи.
6. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепило.
7. Нанесете тънък слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепило.
8. За циментиране използвайте всеки наличен композит за двойно втвърдяване. Нанесете смесения материал с подходящ инструмент върху работната зона. Внимателно натиснете инкрустацията на място и отстранете излишния материал. За да сте сигури, че инкрустацията не се изпъльва от правилното си положение, натиснете върху нея внимателно със сферичен щепсел, докато светлината се втвърди напълно. Втвърдяване със светлина за 20 секунди от всяка страна. Отстранете излишния материал с диаманти с фина решетка и диамантени довършителни ленти. Проверете запушването и коригирайте, ако е необходимо. Завършете и полирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Til direkte restaurering af hulrum i class I, II, III, IV og V;
- Til indirekte restaureringer såsom indlæg, pålægning;
- Til udvidet revneforselgning i kindtænder og premolarer;
- Til kerner.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

ØNSKEDE BIVÆRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKET DEL AF KROPSEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontakted af enheden – tand, mundslimhinde, spyt.

TILSIGTET BRUGER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental kompositter. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

PRÆPARATION:

1. Forberede hulrum som altid. Rengøring af tænder med oliefri profylaksepasta, såsom dline Prophy Paste anbefales.
2. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. Alle emaljemargener i den forreste region skal være skrå. Margenerne må ikke facettes i det bagste område, og undgå skiveforberedelser. Skyl med vand og tor med luft.
3. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement.
4. Når du fylder hulrum med omtrentlige sektioner, placeres en gennemsigtig matrix og den fastgøres på plads.
5. Påfør etæselag, f.eks. Lad etæset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tor med luft. Undgå overtræring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og ikke forurennet, før limen påføres. Hvis overfladen bliver forurennet med spyt, skal du skylle og torre igen og om nødvendigt ætse igen.
6. Påfør straks et tyndt lag klæbemiddel, såsom dline Light Curing Adhesive, på etæset overflade og følg retningerne til brug for klæbemiddel.
7. Arbejdsområdet skal holdes tørt.

RESTAURERING:

1. Påfør laget af komposit med egnet instrument i hulrum. Påfør ikke et lag med mere end 2 mm dybde.
2. Lys hærdning i 20 sekunder pr lag. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm² i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug.
3. På grund af virkningen af ilten i luften forbliver et tyndt smørelag af upolymeriseret materiale på overfladen af hvert lag. Dette binder lagene kemiisk og må ikke berøres eller forurenes med fugt.
4. Færdiggør restaureringen..

INDIREKTE METODE:

1. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. For at undgå materialebrud skal det være mindst 1,5 mm tykt i de laterale og lodrette aspekter. Alle indvendige linje og punktvinkler skal afrundes. Undgå skiveforberedelser. Forbered en flad "cervical shoulder" – ikke facet det. Eventuelle uundgåelige underskæringer skal blokeres med glasionomer baseret cement. Brug lidt tilspidsende diamanter med afrundede spidsel til forberedelsen. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller glasionomer baseret cement.
2. Tag et aftryk og fabrikere midlertidig restaurering, ved hjælp af akryl harpiks. Til cementering af midlertidig restaurering anvendes kun ikke-eugenolcement, såsom dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Læg aftrykket med tandsten I laboratoriet. Lad modellen stå og trække aftrykket. Bloker underskæringerneude, og påfør et oliefrit adskillelsesmiddel på modellen. Opbyg først de caimale og dybe okklusale sektioner. Påfør ikke lag der er mere end 2 mm dybe. Påfør lys kur i 20 sekunder pr. lag. Det færdige indlæg frigives derefter og stilles fuldt ud i 8 minutter i hærdningsovn. Trim okklusal overflade med revner og polere til en høj glans med silikone polermaskine og diamant pasta. Rengør indlægget med flydende sæbe og vand, skyl og tor med luft.
4. Fjern den midlertidige restaurering og rengør hulrummet. Læg blidt pres på indlægget for at kontrollere om pasformen er præcis. Brug ikke for meget kraft. Trim om nødvendigt monteringsfladerne for at forbedre pasformen.
5. Okklusionen og artikulationen må ikke kontrolleres, når du prøver indlægget, da dette risikerer at fakturere det.

6. Påfør et etæselag. Lad etæset være på plads i 15 sekunder (dentin) 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tor med luft. Undgå overtræring af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurennet, før limen påføres.
7. Påfør et tyndt lag klæbemiddel, såsom dline Light Curing Adhesive på etæset overflade og følg retningerne for brug af lim.
8. Til cementering skal du bruge alle tilgængelige dobbelt hærdning cement komposit. Påfør det blandede materiale med egnet instrument på arbejdsområdet. Tryk forsigtigt indlægget på plads, og fjern overskydende materiale. For at sikre, at indlægget ikke glider ud af sin rette position, skal du trykke forsigtigt på det med en kugleslupprop, indtil det er færdig lyshærdet. Lys hærdning i 20 sekunder fra hver side. Fjern det overskydende materiale med fine fine-grid diamanter og diamant efterbehandlings strips. Tjek okklusionen og juster om nødvendigt. Færdiggør og polere..

ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skrues sprøjte stemplet mod uret med en halv til fuld omdrejning for at frigive resterende tryk inde i sprojeten og luk straks sprojeten hætten, så materialet ikke er uden for lys. Materialer er følsom over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produkter eller nogen af ingredienserne. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at brugecofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/sliphinder irritation eller udslæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenget tøj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold god komfortabel til vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileredt område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelseskjønning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis der under brugen af produktet bemærkes uhomogen, ujævn kontens, produktet ikke hælder eller der observeres kompositfarveændring i et øjeblikks lyshærdning, dvs. kompositen svarer ikke til den tilsigtede nuance specificeret af producenten eller/og af -produkter/faser frigives under hærdning, eller der opstår pludselige akutte smerten på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærket under manipulation af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhullet med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørge patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen ønskede biværkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Samt alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikret sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

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

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÄGENHED

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

RESUME AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

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

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilskidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 10700	4g sprojet dentin skygge A1
REF 10720	4g sprojet dentin skygge A2
REF 10730	4g sprojet dentin skygge A3
REF 10735	4g sprojet dentin skygge A3.5
REF 10750	4g sprojet dentin skygge B2
REF 10770	4g sprojet dentin skygge C2
REF 10820	4g sprojet dentin skygge OA2
REF 10830	4g sprojet dentin skygge OA3
REF 10860	4g sprojet emalje skygge universal
REF 10921	8x4g sprojet, 5ml lys hærdnings klæbemiddel dline Light Curing Adhesive, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer
REF 10920	4x4g sprojet, 5ml lys hærdnings klæbemiddel dline Light Curing Adhesive, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer
REF 10931	8x4g sprojet, 5ml lys hærdende selvætsning universal klæbemiddel dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer

viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÖBLIKKUSAEG

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite kölblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kölblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kölblikkusaega vaadake pakendil.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihealt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 °C. Kaitiske otseste päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmluda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

Kui seadmega seoses on toimunud mõni tö sine vahejuhtum, teatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patient asub.

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja klinilise toimivuse kokkuvõte 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 standardidele.

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 10700	4g süstal, dentiini toon A1
REF 10720	4g süstal, dentiini toon A2
REF 10730	4g süstal, dentiini toon A3
REF 10735	4g süstal, dentiini toon A3.5
REF 10750	4g süstal, dentiini toon B2
REF 10770	4g süstal, dentiini toon C2
REF 10820	4g süstal, dentiini toon OA2
REF 10830	4g süstal, dentiini toon OA3
REF 10860	4g süstal, emaili toon universaalne
REF 10921	8x4g süstalt, 5ml valguskõvästuvat adhesiivi dline Light Curing Adhesive, 4.3g söövitusgeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
REF 10920	4x4g süstalt, 5ml valguskõvästuvat adhesiivi dline Light Curing Adhesive, 4,3g söövitusgeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
REF 10931	8x4g süstalt, 5ml universaalne kergelt kövenev isesöövitus liim dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g söövitusgeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
REF 10930	4x4g süstalt, 5ml universaalne kergelt kövenev isesöövitus liim dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4,3g söövitusgeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
REF 10701	20x0.25g kapslit, dentiini toon A1
REF 10721	20x0.25g kapslit, dentiini toon A2
REF 10731	20x0.25g kapslit, dentiini toon A3
REF 10736	20x0.25g kapslit, dentiini toon A3.5
REF 10751	20x0.25g kapslit, dentiini toon B2
REF 10771	20x0.25g kapslit, dentiini toon C2
REF 10821	20x0.25g kapslit, dentiini toon O2
REF 10831	20x0.25g kapslit, dentiini toon O3
REF 10861	20x0.25g kapslit, dentiini toon universaalne

* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. registreeritud kaubamärk KG, Bad Sackingen, Saksamaa.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite est un composite nano hybride photopolymérisable, bioinerte et radio-opaque dans les teintes Vita*. Il présente une grande esthétique, une excellente aptitude au polissage, une stabilité des couleurs, une grande solidité et une résistance à l'abrasion.

COMPOSITION

Verre dentaire de silice et de baryum contenant du zirconium broyé 70-80%, mélange de méthacrylate 30-40%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitiateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.47±0.03 mm
résistance à la flexion	116.3±3.8 MPa
sorption de l'eau	18.05±0.28 µg/mm³
solubilité dans l'eau	0.49±0.02 µg/mm³
retrait de polymérisation	3.0±0.46 %

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les restaurations directes des cavités de classe I, II, III, IV et V;
- Pour les restaurations indirectes telles que les inlays, onlays;
- Pour le scellement étendu des fissures dans les molaires et prémolaires;
- Pour les noyaux.

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 Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Dès mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les composites dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de composite 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.

COSOPANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun composant consommable ni accessoire n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION:

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer les dents avec une pâte prophylactique sans huile, telle que dline Prophy Paste.
2. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Toutes les marges de l'émail dans la région antérieure doivent être biseautées. Ne pas biseauter les marges dans la région postérieure et éviter les préparations en tranches. Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordantage si nécessaire.
3. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère.
4. Lors du comblement de cavités avec des sections approximatives, placer une matrice transparente et la fixer.
5. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordantage si nécessaire.
6. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que dline Light Curing Adhesive immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
7. La zone de travail doit être maintenue sèche.

RESTAURATION:

1. Appliquer la couche de composite avec un instrument approprié dans la cavité. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
2. Polymériser à la lumière pendant 20 secondes par couche. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm² en mode continu, et non en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
3. Sous l'effet de l'oxygène de l'air, une fine couche de matériau non polymérisé reste à la surface de chaque couche. Cette couche lie les couches chimiquement et ne doit pas être touchée ou contaminée par l'humidité.
4. Finir la restauration.

MÉTHODE INDIRECTE:

1. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Pour éviter que le matériau ne se fracture, il doit avoir une épaisseur d'au moins 1,5 mm dans les aspects latéraux et verticaux. Tous les angles internes des lignes et des points doivent être arrondis. Éviter les préparations en tranches. Préparer un épaulement cervical plat - ne pas le biseauter. Toute contre-dépouille inévitable doit être bouchée avec un ciment de revêtement à base de verre ionomère. Utiliser des diamants

- légèrement effilés avec des pointes arrondies pour la préparation. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère.
2. Prendre l'empreinte et fabriquer une restauration temporaire, en utilisant une résine acrylique. Pour le scellement de la restauration temporaire, utiliser uniquement des ciments sans eugénol, tels que dline Glass Ionomer Luting Cement.
 3. Prendre l'empreinte avec un plâtre dentaire au laboratoire. Laisser le modèle prendre et retirer l'empreinte. Bloquer les contre-dépouilles et appliquer un agent de séparation sans huile sur le modèle. Réaliser les couches d'inlay sur le modèle. Réaliser d'abord les sections occlusales approximales et profondes. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur. Photopolymériser pendant 20 secondes par couche. L'inlay fini est ensuite libéré du moule et polymérisé complètement pendant 8 minutes dans le four de polymérisation. Tailler la surface occlusive à l'aide de fraises à fissures et la polir jusqu'à ce qu'elle soit très brillante avec des polissoirs en silicone et de la pâte diamantée. Nettoyer l'inlay avec de l'eau et du savon liquide, rincer et sécher à l'air.
 4. Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Exercer une légère pression sur l'inlay pour vérifier la précision de l'ajustement. Ne pas forcer. Si nécessaire, tailler les surfaces d'adaptation pour améliorer l'ajustement.
 5. L'occlusion et l'articulation ne doivent pas être vérifiées lors de l'essai de l'inlay car cela risquerait de fracturer.
 6. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toutes les surfaces à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif.
 7. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que dline Light Curing Adhesive immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
 8. Pour le scellement, utiliser n'importe quel composite de scellement à double polymérisation disponible. Appliquer le matériau mélangé avec un instrument approprié sur la zone de travail. Presser délicatement l'inlay en position et retirer l'excès de matériau. Pour s'assurer que l'inlay ne glisse pas hors de sa position correcte, appuyer doucement dessus avec un plugger à bout sphérique jusqu'à ce qu'il soit entièrement photopolymérisé. Photopolymériser pendant 20 secondes de chaque côté. Retirer l'excédent de matériau avec des diamants à grain fin et des bandes de finition diamantées. Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire. Finir et polir.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, visser le piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue et fermer immédiatement le bouchon de la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite 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, pendant l'utilisation du produit, on remarque une consistance non homogène et inégale, le produit ne durcit pas ou un changement de couleur du composite est observé dans un moment de photopolymérisation, c'est-à-dire que le composite ne correspond pas à la teinte prévue spécifiée par le fabricant ou/et par -des produits/phases sont libérés pendant le durcissement, ou une douleur aiguë soudaine se produit sur le site d'application, ou si tout autre comportement abnormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 10700	4g seringue, teinte dentine A1
REF 10720	4g seringue, teinte dentine A2
REF 10730	4g seringue, teinte dentine A3
REF 10735	4g seringue, teinte dentine A3.5
REF 10750	4g seringue, teinte dentine B2
REF 10770	4g seringue, teinte dentine C2
REF 10820	4g seringue, teinte dentine OA2
REF 10830	4g seringue, teinte dentine OA3
REF 10860	4g seringue, teinte d'email universel
REF 10921	8x4g seringues, 5ml d'adhésif photopolymérisable dline Light Curing Adhesive, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables
REF 10920	4x4g seringues, 5ml d'adhésif photopolymérisable dline Light Curing Adhesive, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables.
REF 10931	8x4g seringues, 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables
REF 10930	4x4g seringues, 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables
REF 10701	20x0.25g capsules dentine teinte A1
REF 10721	20x0.25g capsules dentine teinte A2
REF 10731	20x0.25g capsules dentine teinte A3
REF 10736	20x0.25g capsules dentine teinte A3.5
REF 10751	20x0.25g capsules dentine teinte B2
REF 10771	20x0.25g capsules dentine teinte C2
REF 10821	20x0.25g capsules dentine teinte O2
REF 10831	20x0.25g capsules dentine teinte O3
REF 10861	20x0.25g capsules dentine teinte universel

* Marque déposée de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Allemagne.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Tο dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο νανούβριδικό σύνθετο, αδρανές, ακτινοσκιέρ, σε αποχρώσεις Vita*, με εξαιρετικές ιδιότητες στιβάωσης, σταθερότητα χρωμάτων, υψηλή μηχανική αντοχή και αντίσταση στην τριβή.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντικό γυαλί πυρίτιο και βαρίο περιέχον διρκόνιο αλεσμένο 70-80%, μείγμα μεθακυρικού 30-40%, διοξείδιο του πυρίτιο 1-5%, συνυπολογιστής <1%, φωτοεκκινητής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%, αδιαφανοποιητής <1%, χρωστική <1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανόμενων και ανθρώπινους σίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προσέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕU) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διατάρασσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΙΩΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2.47±0.03 mm
μηχανική αντοχή	116.3±3.8 MPa
απορροφητικότητα νερού	18.05±0.28 µg/mm³
διαλυτότητα στο νερό	0.49±0.02 µg/mm³
συρρίκνωση πολυμερισμού	3.0±0.46 %

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΑΣΤΕΙΣ

- **Για άμεσες αποκαταστάσεις σε κοιλότητες τάξης Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, και V·**
- **Για έμμεσες αποκαταστάσεις όπως ένθετα, επένθετα·**
- **Για εκτεταμένα σφραγίσματα σχισμών σε τραπεζίτες και προγομφίους·**
- **Για πυρίνες·**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΤΟ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

- Applicare uno strato sottile di adesivo, come dline Light Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
- Mantenere asciutta l'area di lavoro.

RESTAURO:

- Appicare lo strato di composito con uno strumento adatto nella cavità. Non applicare strati più profondi di 2 mm.
- Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm² in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
- A causa dell'effetto dell'ossigeno nell'aria, un sottile strato di materiale non polimerizzato rimane sulla superficie di ogni strato. Questo lega gli strati chimicamente e non deve essere toccato o contaminato con l'umidità.
- Restauro della finitura.

METODO INDIRETTO:

- Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Per evitare che il materiale si fratturi, deve avere uno spessore di almeno 1,5 mm negli aspetti laterali e verticali. Tutti gli angoli interni di linea e di punto devono essere arrotondati. Evitare preparazioni a fette. Preparare una spalla cervicale piatta - non smussarla. Tutti i sottosquadri inevitabili devono essere bloccati con cemento di rivestimento a base di vetroionomer. Utilizzare diamanti leggermente affusolati con punte arrotondate per la preparazione. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomer.
- Prendere l'impronta e realizzare il restauro provvisorio, utilizzando resina acrilica. Per la cementazione del restauro provvisorio utilizzare solo cementi non eugenolici, come dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Colare l'impronta con la pietra dentale in laboratorio. Lasciare indurre il modello e togliere l'impronta. Bloccare i sottosquadri e applicare un agente separatore privo di olio sul modello. Costruire gli strati di inlay sul modello. Costruire prima le sezioni occlusali approssimali e profonde. Non applicare strati profondi più di 2 mm. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. L'intarsio finito viene quindi rilasciato dallo stampo e polimerizzato completamente per 8 minuti nel forno di polimerizzazione. Rifinire la superficie occlusale con frese per fessure e lucidare ad alta lucidezza con gommini in silicone e pasta diamantata. Pulire l'intarsio con acqua e sapone liquido, risciacquare e asciugare all'aria.
- Rimuovere il restauro provvisorio e pulire la cavità. Esercitare una leggera pressione sull'intarsio per controllare la precisione dell'adattamento. Non usare la forza. Se necessario, tagliare le superfici di montaggio per migliorare l'adattamento.
- L'occlusione e l'articolazione non devono essere controllate quando si prova l'intarsio, perché si rischierebbe di romperlo.
- Appicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel, su tutte le superfici da mordenzare. Lasciare il mordenzante in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo.
- Appicare uno strato sottile di adesivo, come dline Light Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
- Per la cementazione utilizzare qualsiasi composito da cementazione a doppia polimerizzazione disponibile. Appicare il materiale miscelato con uno strumento adatto sull'area di lavoro. Premere attentamente l'inlay in posizione e rimuovere il materiale in eccesso. Per assicurarsi che l'inlay non scivoli fuori dalla sua posizione corretta, premere delicatamente su di esso con un plugger a sfera fino a quando non è stato fotopolimerizzato completamente. Fotopolimerizzare per 20 secondi da ogni lato. Rimuovere il materiale in eccesso con diamanti a grana fine e strisce di finitura diamantata. Controllare l'occlusione e regolare se necessario. Rifinire e lucidare.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, avvitare lo stantuffo della siringa in senso antiorario di un mezzo giro o di un giro completo per rilasciare la pressione residua all'interno della siringa e chiudere immediatamente il tappo della siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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: sciaccuare 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 antiveneni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

Precauzijas da adoptēt in cāso di variazijās delle prestazioni del dispositivo:

Se durante l'uso del prodotto si rileva una consistenza non omogenea, irregolare, il prodotto non indurisce o si osserva un cambiamento di colore del composito in un momento di fotopolimerizzazione, ovvero il composito non corrisponde alla tonalità prevista specificata dal produttore e/o da - i prodotti/le fasi vengono rilasciati durante l'indurimento, o si manifesta un dolore acuto improvviso nel sito di applicazione, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveneni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare

immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 10700	4g siringa di colore dentina A1
REF 10720	4g siringa di colore dentina A2
REF 10730	4g siringa di colore dentina A3
REF 10735	4g siringa di colore dentina A3.5
REF 10750	4g siringa di colore dentina B2
REF 10770	4g siringa di colore dentina C2
REF 10820	4g siringa di colore dentina OA2
REF 10830	4g siringa di colore dentina OA3
REF 10860	4g siringa di colore smalto universale
REF 10921	8x4g siringhe, 5ml adesivo fotopolimerizzante dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
REF 10920	4x4g siringhe, 5ml adesivo fotopolimerizzante dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
REF 10931	8x4g siringhe, 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
REF 10930	4x4g siringhe, 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
REF 10701	20x0.25g capsule di colore dentina A1
REF 10721	20x0.25g capsule di colore dentina A2
REF 10731	20x0.25g capsule di colore dentina A3
REF 10736	20x0.25g capsule di colore dentina A3.5
REF 10751	20x0.25g capsule di colore dentina B2
REF 10771	20x0.25g capsules di colore dentina C2
REF 10821	20x0.25g capsules di colore dentina O2
REF 10831	20x0.25g capsules di colore dentina O3
REF 10861	20x0.25g capsules di colore dentina universale

* Marchio registrato della Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite ir gaismā cietējošā, bioinerts, starojumu necaurlaidīgs nanohibridais kompozītmateriāls Vita* topos ar augstu estētiku, lielisku pulēšanas iespēju, krāsas stabilitāti, augstu izturību un nodilumizturību.

SASTĀVS

Cirkonjs, kas satur silīciju un bārija sasmalcinātu zobārstniecības stiklu 70–80%, metakrilāta maijums 30–40%, silīcija dioksīds 1–5%, koiniciatori <1%, fotoiničiatori <1%, stabilizatori <1%, inhibitori <1%, opalescenta viela <1%, pigments <1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinīs vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izceļsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izceļsmes audus, ūdens vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrino sistēmu graujošas iepāsības.

SNIEGUMA RAKSTURIELIUMI

cietēšana gaismā	20s
cietēšanas dzījums	2.47±0.03 mm
lieces stiprība	116.3±3.8 MPa
Ūdens sorbcīja	18.05±0.28 µg/mm ³
Šķidība ūdenī	0.49±0.02 µg/mm ³
polimerizācijas saraušanās	3.0±0.46 %

REF 10830	4g šķirces dentīna tonis OA3
REF 10860	4g šķirces emaljas tonis universāls
REF 10921	8x4 g šķirces, 5 ml gaismā cietējošas līmvielas dline Light Curing Adhesive, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, palīgmateriāli
REF 10920	4x4 g šķirces, 5 ml gaismā cietējošas līmvielas dline Light Curing Adhesive, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, palīgmateriāli
REF 10931	8x4 g šķirces, 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, palīgmateriāli
REF 10930	4x4 g šķirces, 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, palīgmateriāli
REF 10701	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A1
REF 10721	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A2
REF 10731	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3
REF 10736	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3.5
REF 10751	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B2
REF 10771	20x0.25g kapsulas dentīna tonim C2
REF 10821	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O2
REF 10831	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O3
REF 10861	20x0.25g kapsulas dentīna tonim universāls

* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG régiestrēta preču zīme, Bad Sackingen, Vācija.

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite er lysherdig, bioinert, röntgentette nanohybridkomposit i Vita* nyanser med høy estetikk, utmerket polariseringsevne, fastgjærlighet, høy styrke og slittestyrke.

SAMMENSETNING

Zirkonium som inneholder silika og barium dental glass slipt 70-80%, metakrylatblanding 30-40%, silisiumdioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%, opasifikator <1%, pigment <1%. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavleddning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGEGNSKAPER

lys herding	20s
dybde av kur	2.47±0.03 mm
fleksibel styrke	116.3±3.8 MPa
vann sorpsjon	18.05±0.28 µg/mm ³
vannloselighet	0.49±0.02 µg/mm ³
polymerisasjonskrymping	3.0±0.46 %

TILTEKT FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/opprettholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- For direkte restaureringer av klasse I, II, III, IV og V hulrom;
- For indirekte restaureringer som innlegg, innlegg;
- For utvidet sprekkeforsel i molarer og premolarer;
- For kjerner.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoene reduseres mest mulig, den samlede restrisikoene anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTEKT DEL AV KROPSEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen - munn. Vev eller kroppsvesker kontaktet av enheten - tann, munnslimhinne, spytte.

TILTEKT BRUKER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Bruker kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige tannkompositter. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

STERILITET

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelses temperaturer er 18-25°C. Dispensert mengde komposit 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

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

FORBEREDELSE:

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring av tenner med oljefri profylaksepasta, for eksempel dline Prophy Paste anbefales.
2. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. Alle emaljemarginer i den fremre regionen må skråstilles. Ikke skråstill margene i det bakre området og unngå skivepreparater. Skyll med vann og tørk med luft.
3. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforsingssement.
4. Når du fyller hulrom med approksimale seksjoner, plasser en gjennomsiktig matrise og fest den på plass.
5. Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etses. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tøking dentin. Etter tøking må overflaten være kalkaktig og ikke forurenset før påføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spytte, skyll og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig.
6. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate og følg retningene for bruk til lim.
7. Arbeidsområdet må holdes tørt.

RESTAURERING:

1. Påfør laget av komposit med egnet instrument i hulrommet. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype.
2. Lysherd i 20 sekunder per lag. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm² i ful-modus, ikke rampe- eller pulsmodus. Nøen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
3. På grunn av effekten av oksygenet i luften forblir et tynt smørelag av upolymerisert materiale på overflaten av hvert lag. Dette binder lagene kjemisk og må ikke berøres eller forurenset med fuktighet.
4. Fullfør restaureringen.

INDIREKTE METODE:

1. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. For å forhindre materialfraktur må det være minst 1,5 mm tykt i laterale og vertikale aspekter. Alle interne linje- og punktvinkler må avrundes. Unngå skiver preparater. Forbered en flat cervical skulder - ikke skrå den. Eventuelle unngåelige undersnitt må blokkeres med glassionomerbaseforsingssement. Bruk litt avsmalnende diamanter med avrundede spisser for forberedelsen. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforsingssement.
2. Ta inntrykk av og fremstille midlertidig restaurering ved hjelp av akrylharpiks. For sementering av midlertidig restaurering bruk bare ikke-eugenol sementer, for eksempel dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Kast inntrykket med tannstein i laboratoriet. La modellen stille inn og trekke av avtrykket. Blokker ut undersnittene og påfør et oljefritt skillemedd på modellen. Bygg opp innleggslagene på modellen. Bygg opp de approkale og dype okklusale delene først. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype. Lysherd i 20 sekunder per lag. Det ferdige innlegget frigjøres deretter fra matrisen og herdes helt i 8 minutter i herdeovn. Trim okklusaloverflaten med sprekkbor og poler til en høy glans med silikonpusser og diamantpasta. Rengjør innlegget med flytende såpe og vann, skyll og tørk med luft.
4. Fjern den midlertidige restaureringen og rengjør hulrommet. Utøv forsiktig trykk på innlegget for å se etter presisjon av passform. Ikke bruk makt. Trim eventuelt monteringsplatene for å forbedre passformen.
5. Okklusjonen og artikulasjonen må ikke kontrolleres når du prøver innlegget, da dette vil risikere å sprekk det.
6. Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etses. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tøking dentin. Etter tøking må overflaten være kalkaktig og må ikke forurenset før påføring av limet.
7. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate og følg retningene for bruk til lim.
8. For sementering bruk enhver tilgjengelig dobbel herding luting komposit. Det blandede materialet med egnet instrument på arbeidsområdet. Trykk forsiktig på innlegget på plass og fjern overflødig materiale. For å forsikre deg om at innlegget ikke gir ut av riktig posisjon, trykk forsiktig på det med en kule-end plugger til den er fullstendig herdet. Lysherd i 20 sekunder fra hver side. Fjern overflødig materiale med fine grid diamanter og diamant etterbehandling strimler. Kontroller okklusjonen og juster om nødvendig. Finpuss og poler.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, skru sprøytestempellet mot klokken med en halv til full omdreining for å frigjøre resttrykk inne i sprøyten og lukk sprøyteheten umiddelbart, slipp at materialet ikke blir sollyst. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringsstid under intensiv belysning. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

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

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

Hvis det under bruk av produktet oppdages uhomogen, uejvn konsistens, produktet ikke herder eller kompositfargeendring observeres i et øyeblikk av lysherdning, dvs. at kompositen ikke samsvarer med den tiltenkte nyansen spesifisert av produsenten eller/og av -produkter/faser frigjøres under herding, eller plutselige akutte smerte oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftcenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utligjengelig på et trygt sted intil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite er 4 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. 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 10700	4g sprøyte dentin skygge A1
REF 10720	4g sprøyte dentin skygge A2
REF 10730	4g sprøyte dentin skygge A3
REF 10735	4g sprøyte dentin skygge A3.5
REF 10750	4g sprøyte dentin skygge B2
REF 10770	4g sprøyte dentin skygge C2
REF 10820	4g sprøyte dentin skygge OA2
REF 10830	4g sprøyte dentin skygge OA3
REF 10860	4g sprøyte emalje skygge universell
REF 10921	8x4g sprøyter, 5ml lysberende lim dline Light Curing Adhesive, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
REF 10920	4x4g sprøyter, 5ml lysberende lim dline Light Curing Adhesive, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer.
REF 10931	8x4g sprøyter, 5ml lysberende selvetsing universell lim dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
REF 10930	4x4g sprøyter, 5ml lysberende selvetsing universell lim dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
REF 10701	20x0.25g kapsler dentin skygge A1
REF 10721	20x0.25g kapsler dentin skygge A2
REF 10731	20x0.25g kapsler dentin skygge A3
REF 10736	20x0.25g kapsler dentin skygge A3.5
REF 10751	20x0.25g kapsler dentin skygge B2
REF 10771	20x0.25g kapsler dentin skygge C2
REF 10821	20x0.25g kapsler dentin skygge O2
REF 10831	20x0.25g kapsler dentin skygge O3
REF 10861	20x0.25g kapsler dentin skygge universell

* Registrert varemerke for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH &Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite to światłoutwardzalny, biopasatywne, nieprzepuszczalny promień rentgenowskich nano-hybrydowy kompozyt w odcieniach Vita® o wysokiej estetyce, doskonalej polerowalności, stabilności koloru, wysokiej wytrzymałości i odporności na ściekanie.

KOMPOZYCJA

Cyrkon zawierający krzemionkę i barowe szkło dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 30-40%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, fotoinicjator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmęcający <1 %, pigment <1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 rozmrodość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Głębokość utwardzania	2.47±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	116.3±3.8 MPa
Sorpcaja wody	18.05±0.28 µg/mm³
Rozpuszczalność w wodzie	0.49±0.02 µg/mm³
Skurcz polimeryzacyjny	3.0±0.46 %

PRZENACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wypełnień bezpośrednich ubytków klas I, II, III, IV i V;
- Do uzupełnień pośrednich, takich jak wkłady, nakłady;
- Do rozszerzonego lakowania bruzd w zębach trzonowych i przedtrzonowych;
- Do rdzeni.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZENACZONIA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych kompozytów dentystycznych. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLНОСТЬ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiekolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przedziewianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozwolana ilość kompozytu nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozwolana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁ EKSPOLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksplatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie zębów bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophy Paste.
2. Do przygotowania ubytku zastosować technikę maloinwazyjną. Wszystkie krawędzie szkliwa w odcinku przednim muszą być fazowane. Nie ciąć na ukos brzegów w tylnej części i unikać przygotowywania plastrów. Oplukać wodą i osuszyć powietrzem.
3. W przypadku głębszych ubytków stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie glasjonomeru.
4. Podczas wypełniania ubytków odcinkami przybliżonymi należy umieścić przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
5. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawianie na miejscu na 15 sekund (żebina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowią i nie zanieczyszczona przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie oplukać i osuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
6. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
7. Miejsce pracy musi być suche..

ODBUDOWA:

1. Nałożyć warstwę kompozytu za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
2. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
3. Ze względu na działanie tlenu zawartego w powietrzu, na powierzchni każdej warstwy pozostaje cienka warstwa mazi niespolimeryzowanego materiału. Wiąże to warstwy chemicznie i nie może być dotykane ani zanieczyszczane wilgocią.
4. Zakończyć odbudowę.

METODA POŚREDNIA:

1. Użyć minimalnie inwazyjnej techniki do przygotowania ubytku. Aby zapobiec pękaniu materiału, musi on mieć co najmniej 1,5 mm grubości w płaszczyźnie bocznej i pionowej. Wszystkie wewnętrzne linie i kąty

wierzchołkowe muszą być zaokrąglone. Unikać preparacji plastera. Przygotować płaską sztyjkę szynową - nie należy jej fazować. Wszelkie nieuniknione podcięcia należy wypełnić cementem glasjonomerowym. Do przygotowania używać lekko zwężających się diamentów z zaokrąglonymi końcówkami. W przypadku głębokich ubytków należy stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub podłożę glasjonomerowy cement okładzinowy.

2. Pobrać wycisk i wykonać uzupełnienie tymczasowe przy użyciu żywicy akrylowej. Do cementowania uzupełnień tymczasowych należy używać wyłącznie cementów bezeugenolowych, takich jak dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Odląć wycisk kamieniem dentystycznym w laboratorium. Pozwolić modelowi ustawić i zdjąć wycisk. Zablokować podcięcia i nałożyć na model bezolejny środek antyadhezjny. Zbudować warstwy intarsji na modelu. Najpierw ułożyć odcinki okluzyjne i głębokie. Nie nakładać warstw głębzych niż 2 mm. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Gotowa wkładka jest następnie uwalniana z matrycy i całkowicie utwardzana przez 8 minut w piecu do utwardzania. Powierzchnię okluzyjną przyciąć wiertłami bruzdowymi i wypolerować na wysoki połysk za pomocą silikonowych gumek i diamentowej pasty. Wyczyścić wkładkę mydłem w płynie i wodą, wypłukać i osuszyć powietrzem.
4. Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wyczyścić ubytek. Wywierać delikatny nacisk na wkładkę, aby sprawdzić precyzję dopasowania. Nie używać siły. W razie potrzeby przyciąć powierzchnie pasowania, aby poprawić dopasowanie.
5. Podczas przymierzania wkładki nie należy sprawdzać okluzji i artykulacji, ponieważ groziłoby to pęknięciem.
6. Nałożyć warstwę wytrawianą, takiego jak dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Opłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszania zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie może być zanieczyszczona przed nałożeniem kleju.
7. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
8. Do cementowania należy użyć dowolnego dostępnego podwójnie utwardzalnego kompozytu mocującego. Nanieść wymieszany materiał odpowiednim narzędziem na obszar roboczy. Ostrożej docisnąć wkładkę na miejsce i usunąć nadmiar materiału. Aby mieć pewność, że wkładka nie wysunie się z właściwego położenia, należy ją delikatnie docisnąć za pomocą upychacza kulkowego, aż zostanie całkowicie utwardzona światłem. Utwardzać światłem przez 20 sekund z każdej strony. Usunąć nadmiar materiału za pomocą drobnoziarnistych diamentów i diamentowych pasków wykończeniowych. Sprawdzić okluzję i wyregulować, jeśli to konieczne. Wykonczyć i wypolerować.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału, przekręcić tłok strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o połowę do pełnego obrotu, aby zwolnić ciśnienie resztowego wewnątrz strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie został wyائلony. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występuowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite nie emmituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia: Jeżeli w trakcie użycowania produktu zauważono niejednorodną, nierównomierną konsystencję, produkt nie twardnieje lub w momencie utwardzania obserwuje się zmianę koloru kompozytu, tj. kompozyt nie odpowiada zamierzemu odcieniowi określonym przez producenta lub/ni prz - produkty/fazy są uwalniane podczas utwardzania lub pojawia się nagły ostry ból w miejscu aplikacji, lub jeśli jakiekolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, a nie wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać użycia. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknęcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważa jakieś kolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatrut. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CUZOŃSC

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawiennia 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 użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF 10700	4g strzykawka zębina w kolorze A1
REF 10720	4g strzykawka zębina w kolorze A2
REF 10730	4g strzykawka zębina w kolorze A3
REF 10735	4g strzykawka zębina w kolorze A3.5
REF 10750	4g strzykawka zębina w kolorze B2
REF 10770	4g strzykawka zębina w kolorze C2
REF 10820	4g strzykawka zębina w kolorze OA2
REF 10830	4g strzykawka zębina w kolorze OA3
REF 10860	4g strzykawka szkliwo w kolorze uniwersalny
REF 10921	8x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalnego kleju dline Light Curing Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksploracyjne
REF 10920	4x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalnego kleju dline Light Curing Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksploracyjne
REF 10931	8x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalny samotrawiący uniwersalny spoiwo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksploracyjne
REF 10930	4x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalny samotrawiący uniwersalny spoiwo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksploracyjne
REF 10701	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A1
REF 10721	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A2
REF 10731	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A3
REF 10736	20x0.25g kapsułek odcień zębiny A3.5
REF 10751	20x0.25g kapsułek odcień zębiny B2
REF 10771	20x0.25g kapsułek odcień zębiny C2
REF 10821	20x0.25g kapsułek odcień zębiny O2
REF 10831	20x0.25g kapsułek odcień zębiny O3
REF 10861	20x0.25g kapsułek odcień zębiny uniwersalny

* Zarejestrowany znak towarowy Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Niemcy.

INSTRUKCJES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite é um compósito nano-híbrido radiopolar fotopolimerizável em tons Vita® com alta estética, excelente polibilidade, estabilidade de cor, alta resistência e resistência à abrasão.

COMPOSIÇÃO

Zircónio que contém sílica e vidro dental de bário moído 70-80%, mistura de metacrilato 30-40%, dióxido de silício 1-5%, coincidiador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%, opacificante <1 %, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	20s
profundidade de cura	2.47±0.03 mm
resistência à flexão	116.3±3.8 MPa
sorcão de água	18.05±0.28 µg/mm³
solubilidade em água	0.49±0.02 µg/mm³
contração de polimerização	3.0±0.46 %

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite restaura/melhora a aparência estética do dente restaurável; restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para restaurações diretas de cavidades classes I, II, III, IV e V;
- Para restaurações indiretas como inlays;
- Para selagem de fissuras prolongadas em molares e pré-molares;
- Para núcleos.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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, mucosa bucal, saliva.

UTILIZADOR PRETENDIDO

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar compósitos odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de compósito 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 componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

1. Prepare a cavidade normalmente. A limpeza dos dentes com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophy Paste é recomendada.
2. Use a técnica minimamente invasiva para a preparação da cavidade. Todas as margens do esmalte na região anterior devem ser chanfradas. Não chanfrar as margens na região posterior e evitar preparações de fatias. Enxágue com água e seque com ar.
3. Para cavidades profundas, use revestimentos de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero de vidro.
4. Ao preencher as cavidades com seções proximais, coloque uma matriz transparente e fixe-a no lugar.
5. Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
6. Aplique uma camada fina de adesivo, como dline Light Curing Adhesive, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
7. A área de trabalho deve ser mantida seca.

RESTAURAÇÃO:

1. Aplique a camada de compósito com o instrumento adequado na cavidade. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade.
2. Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm² no modo ful, não no modo rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
3. Devido ao efeito do oxigénio no ar, uma fina camada de material não polimerizado permanece na superfície de cada camada. Isto une as camadas quimicamente e não deve ser tocado ou contaminado com humidade.
4. Conclua a restauração.

MÉTODO INDIRETO:

1. Utilizar uma técnica minimamente invasiva para preparo da cavidade. Para evitar a fratura do material, este deve ter pelo menos 1,5mm de espessura nas faces lateral e vertical. Todas as linhas internas e ângulos pontuais devem ser arredondados. Evitar preparações de fatias. Um ombro cervical plano - não chanfrar. Quaisquer recortes inevitáveis devem ser bloqueados com cimento de revestimento de base de ionómero de vidro. Use diamantes ligeiramente afilados com pontas arredondadas para a preparação. Para cavidades profundas, use liners de hidróxido de cálcio ou base de ionómero de vidro cimento de revestimento.
2. Faça a impressão e proceda à restauração provisória, usando resina acrílica. Para cimentação de restaurações provisórias, use apenas cimentos sem eugenol, como dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Faça a moldagem com gesso no laboratório. Permita que o modelo se fixe e retire a impressão. Bloqueie os recortes e aplique um agente de separação sem óleo no modelo. Construa as camadas de incrustação no modelo. Construa primeiro as seções proximais e oclusais profundas. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade. Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. O inlay acabado é então libertado da matriz e curado totalmente por 8 minutos no forno de cura. Apare a superfície oclusal com brocas de fissura e dê um polimento de alto brilho com polidores de silicone e pasta de diamante. Limpe o inlay com água e sabão líquido, enxágue e seque com ar.
4. Remova a restauração temporária e limpe a cavidade. Faça uma leve pressão no inlay para verificar a precisão do encaixe. Não use força. Se necessário, aperte as superfícies de ajuste para melhorar o ajuste.
5. A oclusão e a articulação não devem ser verificadas ao tentarcolar o inlay, pois há risco de o fraturar.
6. Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com

água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não deve ser contaminada antes da aplicação do adesivo.

7. Aplique uma camada fina de adesivo, como dline Light Curing Adhesive, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
8. Para cimentação, use qualquer compósito de cimentação de cura dupla disponível. Aplique o material misturado com um instrumento adequado na área de trabalho. Pressione cuidadosamente o inlay na posição e remova o excesso do material. Para certificar-se de que o inlay não deslize para fora da sua posição correta, pressione-o suavemente com um tampão de ponta esférica até que tenha fotopolimerizado totalmente. Fotopolimerização por 20 segundos de cada lado. Remova o excesso de material com diamantes de grade fina e tiras de acabamento de diamante. Verifique a oclusão e ajuste se necessário. Fazer o acabamento e polir.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, rosque o êmbolo da seringa no sentido anti-horário meia volta a uma volta completa para libertar a pressão residual dentro da seringa e feche imediatamente a tampa da seringa, de modo que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira 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/médica se não se sentir bem. SEINALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo: Se durante o uso do produto for observada consistência não homogênea, desigual, o produto não endurecer ou for observada mudança de cor do compósito no momento da fotopolimerização, ou seja, o compósito não corresponde à tonalidade pretendida especificada pelo fabricante e/e pelo fabricante -produtos/fases são liberados durante a cura, ou ocorrem dores agudas repentinas no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto percebido durante a manipulação do dispositivo, que não esteja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 4 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF 10700	4g seringa dentina cor A1
REF 10720	4g seringa dentina cor A2
REF 10730	4g seringa dentina cor A3
REF 10735	4g seringa dentina cor A3.5
REF 10750	4g seringa dentina cor B2
REF 10770	4g seringa dentina cor C2
REF 10820	4g seringa dentina cor OA2
REF 10830	4g seringa dentina cor OA3
REF 10860	4g seringa esmalte cor universal
REF 10921	8x4g seringas, 5ml adesivo fotopolimerizável dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis
REF 10920	4x4g seringas, 5ml adesivo fotopolimerizável

REF 10931

dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis
8x4g seringas, 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis

REF 10930

4x4g seringas, 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis

REF 10701

20x0.25g cápsulas dentina cor A1

REF 10721

20x0.25g cápsulas dentina cor A2

REF 10731

20x0.25g cápsulas dentina cor A3

REF 10736

20x0.25g cápsulas dentina cor A3.5

REF 10751

20x0.25g cápsulas dentina cor B2

REF 10771

20x0.25g cápsulas dentina cor C2

REF 10821

20x0.25g cápsulas dentina cor O2

REF 10831

20x0.25g cápsulas dentina cor O3

REF 10861

20x0.25g cápsulas dentina cor universal

* Marca registrada da Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemanha.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

RO DESCRIERE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite este un compozit nanohibrid fotopolimerizant, bioinert, radioopac în nuanțe Vita*, estetic, cu capacitate mare de lustruire, stabilitate cromatică, rezistență ridicată și anti-abraziune.

COMPOZITIE

Zirconiu conținând sticla dentară măruntă de silice și bariu 70-80%, amestec de metacrilat 30-40%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite nu conține substanțe medicinale, inclusiv sănge uman sau derivate din plasmă; tesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivelelor lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți destructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICII DE PERFORMANTA

fotopolimerizare	20s
adâncimea polimerizării	2.47±0.03 mm
rezistență la flexiune	116.3±3.8 MPa
absorbare apa	18.05±0.28 µg/mm ³
solubil în apă	0.49±0.02 µg/mm ³
contractia prin polimerizare	3.0±0.46 %

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite reface/îmbunătășește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/mentine funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICATII CLINICE

- Pentru restaurări directe ale cariilor de clasă I, II, III, IV și V;
- Pentru restaurări indirecte cum ar fi plombe;
- Pentru sigilarea extinsă a molarilor și premolarilor;
- Pentru mizeuri (pivoturi).

CONTRAINDICATII

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

REACTIONI LA COMBINATII

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLACUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) individelor 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 PACIENTI-TINTA

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dintre, mucoasa bucală, salivă.

UTILIZATOR DESTINAT

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării compozitorilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, menenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru că 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 Zirconium Reinforced Composite este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatură ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de compozit este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrează altundeva decât în pachetul original și poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesoriu.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi dline Prophy Paste.
2. Folosiți o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cavității. Toate marginile din zona anteroară a smalțului trebuie tăiate oblic. Nu tăiați oblic marginile din regiunea posterioară și evitați tăierile în felie. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
3. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturațile de bază.
4. La umplerea cavităților cu secțiuni proximale, plasați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
5. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalț). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
6. Aplicați un strat de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive imediat pe suprafața demineralizată și urmați instrucțiunile de folosire a adezivului.
7. Zona de lucru trebuie menținută uscată.

RESTAURAREA:

1. Aplicați un strat de compozit în cavitate cu instrumentul corespunzător. Nu aplicați straturi mai adânci de 2 mm.
2. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Din pricina efectului oxigenului din aer, va rămâne un strat de material nepolimerizat la suprafața fiecărui strat. Acesta asigură adezarea chimică dintre straturi și nu trebuie atins sau contaminate cu umezeală.
4. Finisați restaurarea.

METODA INDIRECTĂ:

1. Utilizați o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cariei. Pentru a preveni fracturarea materialului, acesta trebuie să aibă grosimea de minimum 1.5mm pe laterală și verticală. Toate linile interne și unghiiurile ascuțite trebuie rotunjite. Evitați tăierile în felie. Sfleușiti în prag cervical drept – nu tăiați oblic. Orice suprafețe incizate inevitabile trebuie blocate cu cimentul glasionomer pentru obturații de bază. Folosiți frez cu diamante usoar conice, cu colțuri rotunjite, pentru pregătirea cavității. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază.
2. Preluați impresia și fabricați restaurarea temporară, folosind rășină acrilică. Pentru cimentarea restaurării temporare, folosiți numai cimenturi fără eugenol, de exemplu dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Creați impresia în laborator, cu alginat dentar. Lăsați modelul să se așeze și trageti impresia. Blocați suprafețele incizate și aplicați modelului un agent de separare fără ulei. Construiați mai întâi secțiunile proximale și ocluzale profunde. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde pe fiecare strat. Plomba finalizată este apoi scoasă din matră și fotopolimerizată timp de 8 minute în cupitorul polimerizabil. Se taie suprafața ocluzală cu freza fisurală și se lustruiește cu pastă de polizare strălucitoare albă cu polizeri de silicon și pastă de lustruit. Spălați plomba cu apă și săpun lichid, clătiți și uscați cu aer.
4. Înlăturați restaurarea temporară și curățați cavitatea. Presați ușor plomba pentru a verifica dacă potrivirea este precisă. Nu forțați. Dacă este necesar, tăiați suprafețele pentru a îmbunătăți poziția.
5. Ocluzia și articulația nu trebuie verificate la probarea plombei, deoarece intervin riscuri de rupere.
6. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalț). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă și să necontaminată înainte de aplicarea adezivului.
7. Aplicați un strat subțire de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat pe suprafața demineralizată și urmați instrucțiunile pentru folosirea adezivului.
8. Pentru cimentare, folosiți orice compozit adeziv cu dublu polimerizare disponibil. Aplicați materialul mixat pe suprafața de lucru cu un instrument corespunzător. Apăsați cu atenție, până atingeți poziția potrivită, și înlăturați materialul excessiv. Pentru a vă asigura că plomba nu sare, apăsați ușor pe ea cu acul rotativ până când fotopolimerizarea este completă. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde pe fiecare latură. Înlăturați materialul în exces cu freza biax și abrazivă pentru finisare. Verificați ocluzia și ajustați dacă este nevoie. Finisați și lustruiți.

AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, îñfiletați pe jumătate dopul seringii, contra acelor de ceasornic, pentru eliberarea presiunii reziduale din interiorul seringii, după care închideți imediat capacul seringii, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea indelungată sub lumină intensă. A nu se utilizeaza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUTII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHEI: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticare a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHITIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

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

Dacă în timpul utilizării produsului se observă o consistență neomogenă, neuniformă, produsul nu se întărește sau se observă schimbarea culorii compozitului într-un moment de fotopolimerizare, adică compozitul nu corespunde nuanței dorite specificate de producător sau/și de către -produsele/fazele sunt eliberate în timpul

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

OKOLJE UPORABE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek kompozita 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 priložen potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA:

- Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Prophy Paste.
- Za priravo luknje uporabite tehniko, ki je najmanj invazivna. Vsi robovi sklenine na sprednjem delu morajo biti poševni. Ne zarezujte robov proti zadnji strani zoba. Izogibajte se pripravam rezin. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
- Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerne cement.
- Za polnjenje luknje po odsekih si namestite prozorno matrico in jo pritrdite na mesto.
- Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s silno, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
- Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, kot je dline Light Curing Adhesive, in sledite navodilom za uporabo lepila.
- Delovna površina mora biti suha.

RESTAVRIRANJE:

- Z ustreznim instrumentom nanesite sloj kompozita v zobno luknjo. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši kot 2 mm.
- Vsako plast 20 sekund utrijujte z ultravijolično svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetliko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm² v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetlike z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj času. Upoštevajte proizvajalčeve navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.
- Zaradi kisika v zraku na površini vsakega sloja ostane tanek razmazan sloj nepolimeriziranega materiala. To omogoča, da se plasti kemično vežejo med seboj. Tega sloja se ne smete dotikati ali onesnaževati z vlago.
- Zaključite restavracijo zuba.

POSREDNA METODA:

- Za pripravo zobne luknje uporabite tehniko, ki je najmanj invazivna. Da bi preprečili lomljene materiala, mora biti le ta tako v prečnem kot tudi v navpičnem delu debel najmanj 1,5 mm. Vsi notranji in zunanj koti morajo biti zaobljeni. Izogibajte se rezinam. Pripravite ravno zadnjo ramo - ne ubočite je. Vse zarez, ki se jim ni mogoče izogniti, je treba zapolniti s podlago iz steklasto ionomerne cementa. Za priravo uporabite rahlo zoženi diamanti z zaobljenimi konicami. Za globoke zobne luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerne cement.
- Izdelajte zobi vtis in začasno restavrirajte z uporabo akrilne smole. Za cementiranje začasne obnove uporabite samo cemente, ki ne vsebujejo eugenola, kot je dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Zobni odtis izdelajte v laboratoriju s sredstvom. Pustite, da se modelirna masa utrdi in odstranite vtis. Odstranite spodnje zareze in na model nanesite ločilno sredstvo brez olja. Na modelu zgradite inlay sloje. Najprej zgradite približne in globoke okluzalne odseke. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši od 2 mm. Vsako plast utrijujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund. Končni inlay se nato vzame iz matrice in se 8 minut suši v pečici. Okluzalno površino obdelajte in splorientajte do visokega sijaja s silikonskimi brusilniki in diamantno pasto. Inlay očistite s tekočim milom in vodo, sperite in posušite z zrakom.
- Odstranite začasno restavracijo in luknjo očistite. Z nežnim pritiskom na inlay preverite natančnost prileganja. Ne uporabljajte sile. Po potrebi obdelajte prilegajoče površine, da izboljšate prileganje.
- Pri preverjanju inlaya, ne smete preverjati okluzije in artikulacije, saj tako tvegate zlom.
- Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena.
- Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, kot je dline Light Curing Adhesive, in sledite navodilom za uporabo lepila.
- Za cementiranje uporabite kateri koli razpoložljivi kompozit z dvojnim utrjevanjem. Z ustreznim instrumentom nanestite zmešani material na delovno površino. Predvino vstavite inlay in odstranite odvečen material. Da inlay ne zdrsne iz pravega položaja, ga nežno pritisnite s krogličnim instrumentom, dokler se cement popolnoma ne posuši. Utrijujte z ultravijolično svetlobo 20 sekund z vsake strani. Odečni material odstranite finim diamantnim svedrom in diamantnimi zaključnimi trakovci. Preverite okluzijo in po potrebi prilagodite. Zaključite in spolirajte..

OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, privijte bat brizge v nasprotni smeri urnega kazala za polovico polnega obrata, da sprostite preostali tlak v brizgi. Na brizgo takoj namestite pokrov, da se material ne izpostavlja svetlobi. Material je občutljiv na svetlobo. Izogibajte se predolemu času dela pri močni osvetlitvi. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katere koli njegovo sestavino. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE DO V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je mogočno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojena, poiščite

zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila sletec in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabо počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jih bo udobno. Po postopku si temeljito umirite roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če med uporabo izdelka opazimo nehomogeno, neenakomerno konsistenco, se izdelek ne strdi ali opazimo sprememb barve kompozita v trenutku svetlobne polimerizacije, tj. kompozit ne ustreza želenemu odtenku, ki ga je določil proizvajalec oz. - med strjevanjem se sproščajo izdelki/faze ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno vedenje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zbrane votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogolnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršno koli neželeno stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hrانite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporocite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

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

SKLADIŠENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOROZIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 bezpredmetne.

PAKIRANJE

REF 10700	4g brizga dentin odtenek A1
REF 10720	4g brizga dentin odtenek A2
REF 10730	4g brizga dentin odtenek A3
REF 10735	4g brizga dentin odtenek A3.5
REF 10750	4g brizga dentin odtenek B2
REF 10770	4g brizga dentin odtenek C2
REF 10820	4g brizga dentin odtenek OA2
REF 10830	4g brizga dentin odtenek OA3
REF 10860	4g brizga sklenino odtenek univerzalno
REF 10921	8x4g injekcijska brizga, 5ml lepilo za ultravijolično utrjevanje dline Light Curing Adhesive, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
REF 10920	4x4g injekcijska brizga, 5ml lepilo za ultravijolično utrjevanje dline Light Curing Adhesive, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
REF 10931	8x4g injekcijska brizga, 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlogo lepilo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
REF 10930	4x4g injekcijska brizga, 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlogo lepilo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
REF 10701	20x0.25g kapsule dentin odtenek A1
REF 10721	20x0.25g kapsule dentin odtenek A2
REF 10731	20x0.25g kapsule dentin odtenek A3
REF 10736	20x0.25g kapsule dentin odtenek A3.5
REF 10751	20x0.25g kapsule dentin odtenek B2
REF 10771	20x0.25g kapsule dentin odtenek C2
REF 10821	20x0.25g kapsule dentin odtenek O2
REF 10831	20x0.25g kapsule dentin odtenek O3
REF 10861	20x0.25g kapsule dentin odtenek univerzalno

* Registrirana blagovna znamka Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemčija.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite es un composite nanohíbrido radiopalco, bioinerente y fotopolimerizable en tonos Vita * con alta estética, excelente pulido, estabilidad del color, alta resistencia y resistencia a la abrasión.

COMPOSICIÓN

ES

Circonio que contiene sílice y vidrio dental de bario molido 70-80%, mezcla de metacrilato 30-40%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, producto de opacidad <1 %, pigmento <1%. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2,47±0,03 mm
fuerte flexibilidad	116,3±3,8 MPa
sorción de agua	18,05±0,28 µg/mm ³
solubilidad del agua	0,49±0,02 µg/mm ³
contracción de polimerización	3,0±0,46 %

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV y V;
- Para restauraciones indirectas como incrustaciones inlay y onlay;
- Para el sellado prolongado de fisuras en molares y premolares;
- Para núcleos.

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 Zirconium Reinforced Composite no debe usarse combinado con productos que contengán 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, mucosa oral, saliva.

USUARIO PREVISTO

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar composites dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de composite 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 componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar los dientes con pasta profiláctica sin aceite, como dline Prophy Paste.
2. Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Todos los márgenes del esmalte en la región anterior deben estar biselados. No bisele los márgenes en la región posterior y evite la preparación de cortes. Enjuagar con agua y secar con aire.
3. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.
4. Cuando llene cavidades con secciones proximales, coloque una matriz transparente y fíjela en su lugar.
5. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuagar con agua y secar con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser gredosa y no contaminada antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
6. Aplique una capa delgada de adhesivo, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
7. El área de trabajo debe mantenerse seca.

RESTAURACIÓN:

1. Aplique la capa de composite en la cavidad con un instrumento adecuado. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.
2. polimerice con la luz durante 20 segundos por capa. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm² en modo ful, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor

intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.

3. Debido al efecto del oxígeno en el aire, una capa delgada de material sin polimerizar permanece en la superficie de cada capa. Esto une las capas químicamente y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.
4. Termine la restauración.

MÉTODO INDIRECTO:

1. Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Para evitar que el material se fracture, debe tener un grosor mínimo de 1,5 mm en las caras lateral y vertical. Todas las líneas internas y los ángulos de punta deben estar redondeados. Evite los cortes. Prepare un cuello plano - no lo bisele. Cualquier socavación debe llenarse con cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio. Use puntas de diamantes redondeadas para la preparación. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o base de ionómero de vidrio cemento de revestimiento.
2. Tome la impresión y fabrique la restauración temporal con resina acrílica. Para la cementación de la restauración temporal, utilice solo cementos sin eugenol, como dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Cole la impresión con yeso dental en el laboratorio. Deje que el modelo se asiente y retire la impresión. Evite las socavadas y aplique un agente separador sin aceite al modelo. Construya las capas de incrustaciones en el modelo. Construya primero las secciones oclusales proximal y profunda. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad. polimerice con la luz durante 20 segundos por capa. A continuación, elimine el molde de la incrustación terminada y cure completamente durante 8 minutos en un horno de curado. Recorte la superficie oclusal con fresas para fisuras y pula hasta obtener un brillo intenso con pulidores de silicona y pasta de diamante. Limpie la incrustación con agua y jabón líquido, enjuagar y secar con aire.
4. Retire la restauración temporal y límpie la cavidad. Ejerza una presión suave sobre la incrustación para comprobar la precisión del ajuste. No use la fuerza. Si es necesario, recorte las superficies de ajuste para mejorar el ajuste.
5. No se debe comprobar la oclusión y la articulación al probar la incrustación, ya que se correría el riesgo de fracturarl.
6. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con quedar gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo.
7. Aplique una capa delgada de adhesivo, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
8. Para la cementación, utilice cualquier composite de cementación de curado dual disponible. Aplique el material mezclado con un instrumento adecuado en el área de trabajo. Presione con cuidado la incrustación en su posición y elimine el exceso de material. Para asegurarse de que la incrustación no se salga de su posición correcta, presione suavemente con un obturador de punta esférica hasta que se haya polimerizado con la luz completamente. Fotopolimerización durante 20 segundos de cada lado. Elimine el exceso de material con diamantes de rejilla fina y tiras de acabado de diamantes. Compruebe la oclusión y ajústela si es necesario. Termine y pula.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, enrosque el émbolo de la jeringa en sentido antihorario de media vuelta a completa para liberar la presión residual dentro de la jeringa y cierre inmediatamente la tapa de la jeringa, de modo que el material no se seque. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 las 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: Llave a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

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

VIDA ÚTIL

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

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. iMantenga 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 Zirconium Reinforced Composite 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 10700	4g jeringa dentina color A1
REF 10720	4g jeringa dentina color A2
REF 10730	4g jeringa dentina color A3
REF 10735	4g jeringa dentina color A3.5
REF 10750	4g jeringa dentina color B2
REF 10770	4g jeringa dentina color C2
REF 10820	4g jeringa dentina color OA2
REF 10830	4g jeringa dentina color OA3
REF 10860	4g jeringa esmalte color universal
REF 10921	8x4g jeringas, 5ml adhesivas fotopolimerizable dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
REF 10920	4x4g jeringas, 5ml adhesivas fotopolimerizable dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
REF 10931	8x4g jeringas, 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
REF 10930	4x4g jeringas, 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
REF 10701	20x0.25g cápsulas dentin color A1
REF 10721	20x0.25g cápsulas dentin color A2
REF 10731	20x0.25g cápsulas dentin color A3
REF 10736	20x0.25g cápsulas dentin color A3.5
REF 10751	20x0.25g cápsulas dentin color B2
REF 10771	20x0.25g cápsulas dentin color C2
REF 10821	20x0.25g cápsulas dentin color O2
REF 10831	20x0.25g cápsulas dentin color O3
REF 10861	20x0.25g cápsulas dentin color universal

* Marca registrada de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemania.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

BESKRIVNING

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque nano-hybridkomposit i Vita*-nyanser av hög estetisk klass, med utmärkt polarbarhet, färgstabilitet, hög hållfasthet och nötningsbeständighet.

SAMMANSÄTTNING

Zirkoniuminnehållande kiseldioxid och slipat bariumtandglas 70-80%, metakrylatblandning 30-40%, kiseldioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%, opacifier <1 %, pigment <1%.

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

PRESTANDAEGENSKAPER

lätt hårdning	20s
djup	2.47±0.03 mm
böhjhållfasthet	116.3±3.8 MPa
vattensorption	18.05±0.28 µg/mm ³
vattenlösighet	0.49±0.02 µg/mm ³
polymerisationskrympning	3.0±0.46 %

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- För direkt restaurering av håligheter i klass I, II, III, IV och V;
- För indirekta restaureringar såsom inlägg, onlays;
- För förlängd sprickförsegling i molar och premolarer;
- För kärnor.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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, slemhinnor, luftvägar).

ÅTERSTÄNDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSED DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSED ANVÄNDARE

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite är utvecklad endast för professionell bruk inom tandvården. Dessa användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga tandkomposit. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 Zirconium Reinforced Composite är designad för att användas på tandvårdscliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden komposit 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 förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring av tänder med oljefri profylaxpasta, som dline Prophy Paste, rekommenderas.
2. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. Alla emaljkanter i det främre området måste vara avfasade. Avfasade inte marginalerna i den bakre regionen och undvik skivberedningar. Skölj med vatten och torka med luft.
3. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder.
4. När du fyller håligheter med ungefärliga sektioner, placera en transparent matris och fast den på plats.
5. Applicera etskikt, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning måste ytan vara kritatig och inte förenerad innan limet appliceras. Om ytan blir förenerad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
6. Applicera omedelbart ett tunt lager lim, t.ex. dline Light Curing Adhesive, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limmet.
7. Arbetsområdet måste hållas torrt.

RESTAURERING:

1. Applicera lagret av komposit med lämpligt instrument i håligheten. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa.
2. Ljushärdा i 20 sekunder per lager. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm² i fullläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
3. På grund av syrgaseffekten i luften förblir ett tunt lager av opolymeriserat material på ytan av varje skikt. Detta binder skiktens kemiskt och får inte beröras eller föreneras med fukt.
4. Avsluta restaureringen.

INDIREKT METOD:

1. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. För att förhindra att materialet spricker måste det vara minst 1,5 mm tjockt i både laterala och vertikala aspekter. Alla irre linje- och spetsvinklar måste vara rundade. Undvik delade förberedelser. Förbered en platt cervical axel - Fasa den inte. Alla oundvikliga underskärningar måste blockeras med glasjonomer basfoder cement. Använd lätt avsmalnande diamanter med avrundade spetsar för beredningen. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomer basfoder cement.
2. Ta ett avtryck och tillverka tillfällig restaurering med akrylharts. För cementering av tillfällig restaurering använd endast icke-eugenolcement, såsom dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Forma avtrycket med tandsten i laboratorie. Låt modellen sätta sig och dra av avtycket. Blockera underskärningarna och applicera ett oljeffritt separationsmedel på modellen. Skapa inläggslagren på modellen. Skapa de ungefärliga och djupa ocklusala sektionerna först. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa. Ljushärdā i 20 sekunder per lager. Det färdiga inlägget frigörs sedan från munstycket och hårdas helt i 8 minuter i härdningsugn. Trimma den ocklusala ytan och polera till en hög glans med silikonpolerare och diamantpasta. Rengör inlägget med flytande tvål och vatten, skölj och torka med luft.
4. Ta bort den tillfälliga restaureringen och rengör håligheten. Tryck försiktigt på inlägget för att kontrollera passformens precision. Använd inte våld. Trimma vid behov monteringsytorna för att förbättra passformen.
5. Ocklusion och artikulation får inte kontrolleras när du testar inlägget eftersom det då riskerar att spricka.
6. Applicera etskikt, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik

4. Yakınında bölüm bulunan kaviteleri doldururken şeffaf bir matris yerleştirin ve yerine sabitleyin.
5. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havaya kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirleme durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
6. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanım talmatını takip edin.
7. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.

RESTORASYON:

1. Kompozit tabakasını uygun aletle kaviteye uygulayın. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
2. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam moda 1200mW/cm^2 ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan tıkalımlar tıkalımlarını izleyin.
3. Havadaki oksijenin etkisine bağlı olarak, her katmanın yüzeyinde polimerize olmamı ince bir malzeme tabakası kalır. Bu malzeme katmanları kimyasal olarak birleştirir ve dokunulmamalı veya nem ile kirlememelidir.
4. Restorasyonu tamamlayın.

DOLAYLI YÖNTEM:

1. Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv teknigi kullanın. Malzemenin kırılmasını önlemek için yanal ve düşey yönlerde en az 1.5 mm kalınlığında olmalıdır. Tüm iç çizgi ve uç açılar yuvarlanmalıdır. Preparasyon kesmekte sakının. Düz bir servikal sırt hazırlayı - eğmeyin. Önlenemeyen tüm dip oyulmaları, iyonomer bazlı kaplama simanı ile bloke edilmelidir. Preparasyon için yuvarlak uşlu, hafifçe sıvırlı elmaslar kullanılın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.
2. Bir akrilik resin kullanarak geçici restorasyon üretilin. Geçici restorasyonun simantasyonu içi sadece dline Glass Ionomer Luting Cement gibi öjenol olmayan simanları kullanın.
3. Ölçümü laboratuvara gibi dental taşla dökün. Modelin ölçüyü ayarlamasına ve çıkarmasını bekleyin. Dipteki oyulmaları kapatın ve modelde yağızış bir ayrmaya maddesi uygulayın. Model üzerinde dolgu katmanlarını oluşturun. Öncelikli aproksimal ve derin okluzal bölmeleri oluşturun. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Bitmiş dolgu daha sonra kalıptan çıkarılır ve sertleştirme fırınında 8 dakika boyunca tamamen sertleştirilir. Okluzal yüzeyi fissür frezelerle kesin ve silikon parlatıcılar ve elmas macunu ile yüksek parlaklıktaki elmasları kullanın. Dolguya sıvı sabun ve su ile temizleyin, durulayın ve hava ile kurulayın.
4. Geçici restorasyonu çıkarın ve kaviteyi temizleyin. Hassas şekilde yerlesip yerleşmediğini kontrol etmek için dolgu üzerine hafif bir baskı uygulayın. Güç kullanmayın. Gerekirse daha iyi uyum sağlama için bağlantı yüzeylerini kirpin.
5. Dolguya denerken tıkanma ve artikülasyon kontrol edilmemelidir, aksi takdirde kırılma riski ortaya çıkar.
6. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havaya kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır.
7. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcıyı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanım talmatını takip edin.
8. Simantasyon için mevcut herhangi bir ikili sertleştirme yapıştırma kompozitini kullanın. Karıştırılan malzemeyi uygun aletle çalışma alanına uygulayın. Dolguya dikkatlice yerine bastırın ve fazla malzemeyi alın. Dolgunun uygun konumundan kaymadıdan emin olmak için, tamamen ışıkla sertleşene kadar bilyeli uçlu bir tıkağa hafifçe bastırın. Her iki taraftan 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. Fazla malzemeyiince izgaraları elmaslar ve elmas bitirme şeritleri ile temizleyin. Okluzyonu kontrol edin ve gerekirse ayarlayın. Tamamlayın ve cıtlayıın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörün içindeki fazla basıncı boşaltmak için enjektör pistonunu saat yönünün tersine yarınlıla tam arası çevrerek vidalayan ve enjektör kapapını hemen kapatın, böylece materyal ışıksız kalmayıpacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tähris olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken benti kullanılması tavsİYE edilir. GöZE TEMASI HALİNDE: Bırkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrısi devam ederse: Tibbi tavsİYE/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahrısi veya kızarıklık meydana gelirse: Tibbi tavsİYE/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağınızı sıkalayın. Kendinizi iyi hissetmeyiniz Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkarın ve kolay biçimde nefes almış ikin rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsİYE edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünü kullanımı sırasında homojen olmayan, eşit olmayan bir kıvam fark edilirse, ışıkla sertleşme anında ürün sertleşmez veya kompozit renk değişikliği gözlemlenirse, yani kompozit, üretici ve/ve - Kürleinme sırasında ürünler/fazlar salınır veya uygulama yerinde ani akut ağrı olursa veya cihazın kullanımı sırasında yukarıda belirtildiğim herhangi bir anomal davalı fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun düzılık aleti ile dış boşluğunundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği

bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

Ürünü $4-28^{\circ}\text{C}$ 'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkı kapılı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite güvenlidir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığı amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.dline.ee/sscp aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevirmiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 10700	4g enjektör dentin rengi A1
REF 10720	4g enjektör dentin rengi A2
REF 10730	4g enjektör dentin rengi A3
REF 10735	4g enjektör dentin rengi A3.5
REF 10750	4g enjektör dentin rengi B2
REF 10770	4g enjektör dentin rengi C2
REF 10820	4g enjektör dentin rengi OA2
REF 10830	4g enjektör dentin rengi OA3
REF 10860	4g enjektör emaya rengi evrensel
REF 10921	8x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı dline Light Curing Adhesive, 4.3g aşındırma jelı dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri
REF 10920	4x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı dline Light Curing Adhesive, 4.3g aşındırma jelı dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri.
REF 10931	8x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g aşındırma jelı dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri
REF 10930	4x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g aşındırma jelı dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri.
REF 10701	20x0.25g kapsül dentin rengi A1
REF 10721	20x0.25g kapsül dentin rengi A2
REF 10731	20x0.25g kapsül dentin rengi A3
REF 10736	20x0.25g kapsül dentin rengi A3.5
REF 10751	20x0.25g kapsül dentin rengi B2
REF 10771	20x0.25g kapsül dentin rengi C2
REF 10821	20x0.25g kapsül dentin rengi O2
REF 10831	20x0.25g kapsül dentin rengi O3
REF 10861	20x0.25g kapsül dentin rengi evrensel

* Vita Zahnbabrik H.Rauter GmbH & Co.nun (KG, Bad Sackingen, Almanya) tescilli ticari markasıdır.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite - светоотверждаемый бионернитный рентгеноконтрастный наногибридный композит в оттенках Vita*, обладающий высокой эстетикой, отличной полируемостью, стабильностью цвета, высокой прочностью и стойкостью к истиранию.

СОСТАВ

Цирконий, содержащий диоксид кремния и бариевое стоматологическое стекло, измельченное 70-80%, смесь метакрилата 30-40%, диоксид кремния 1-5%, соинциатор <1%, фотонициатор <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%, замутнитель <1%, пигмент <1%.

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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 (EC) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополимерный	20с
Глубина полимеризации	2.47 ± 0.03 мм
Предел прочности при изгибе	116.3 ± 3.8 Мпа
Водопоглощение	18.05 ± 0.28 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$
Растворимость в воде	0.49 ± 0.02 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$
Полимеризациянная усадка	3.0 ± 0.46 %

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для прямых реставраций полостей I, II, III, IV и V классов;
- Для непрямых реставраций, таких как вкладки, накладки;
- Для расширенной герметизации фиссур моляров и премоляров;
- Для коронок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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, слизистая оболочка рта, слюна.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические лайнеры. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite 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

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18–25°C. Распределенное количество лайнера подходит для одноразового использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется чистить зубы профилактической пастой, не содержащей масел, такой как dline Prophy Paste.
2. Воспользуйтесь малоинвазивной техникой препарирования полости. Все края эмали в переднем отделе должны быть скосены. Не скашивайте края в задней части и избегайте подготовки срезов. Смойте водой и просушите воздухом.
3. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера.
4. При заполнении полостей аппроксимальными отделами установите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее.
5. Нанесите слой проправки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо проправить. Оставьте проправку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением клея. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости проприте.
6. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например dline Light Curing Adhesive, на проправленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
7. Рабочая зона должна быть сухой.

РЕСТАВРАЦИЯ:

1. Нанесите слой композита с помощью подходящего инструмента в полость. Не наносите слои более 2 мм глубиной.
2. Светоотверждение 20 секунд на слой. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см² в полном режиме, а не в линейном или импульсном режимах. Некоторым лампам с более высокой интенсивностью может потребоваться меньшее время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
3. Из-за воздействия кислорода на поверхности каждого слоя остается тонкий смазанный слой неполимеризованного материала, который связывает слои химически, и к ним нельзя прикасаться или увлажнять.
4. Отполируйте реставрацию.

НЕПРЯМОЙ МЕТОД:

1. Используйте минимально инвазивную технику для препарирования полости. Чтобы предотвратить разрушение материала, он должен иметь толщину не менее 1,5 мм в боковом и вертикальном направлениях. Все внутренние линии и углы точек должны быть скруглены. Избегайте подготовки срезов. Подготовьте плоское

шеечное плечо - не скаживайте его. Любые неминимарные поднутрения должны быть заблокированы цементом для прокладки на основе стеклоиономера. Для препарирования используйте слегка сужающиеся сверла с алмазным напылением с закругленными кончиками. Для глубоких полостей используйте прокладки из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера.

2. Снимите слепок и изготовьте временную реставрацию с использованием акриловой смолы. Для фиксации временных реставраций используйте только незвеноловые цементы, такие как dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Создайте слепок с помощью зубного камня в лаборатории. Позвольте модели застыть и снимите слепок. Заблокируйте поднутрения и нанесите на модель разделительный агент, не содержащий масла. Создайте слои инкрустации на модели. Сначала создайте аппроксимальные и глубокие окклюзионные участки. Не наносите слои глубиной более 2 мм. Сушите светом 20 секунд на слой. Готовая вкладыш затем снимается с матрицы и полностью отверждается в течение 8 минут в печи полимеризации. Обрежьте окклюзионную поверхность бором для фиссур и отполируйте до зеркального блеска с помощью силиконовых полиров и алмазной пасты. Очистите вкладыш водой с жидким мылом, промойте и высушите воздухом.
4. Снимите временную реставрацию и очистите полость. Слегка надавите на вкладыш, чтобы проверить точность посадки. Не прикладывайте силу. При необходимости подрежьте посадочные поверхности, чтобы улучшить посадку.
5. Не проверяйте окклюзию и артикуляцию при установке вкладки, так как это может привести к ее поломке.
6. Нанесите слой проправки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо проправить. Оставьте проправку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не должна быть загрязнена при нанесении клея.
7. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например dline Light Curing Adhesive, на проправленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
8. Для фиксации используйте любой доступный фиксирующий композит двойного отверждения. Нанесите смешанный материал подходящим инструментом на рабочую зону. Осторожно вдавите вставку на место и удалите излишки материала. Чтобы убедиться, что вкладка не выскользнула из своего надлежащего положения, осторожно надавите на нее сферическим плагером до тех пор, пока она полностью не затвердеет. Полимеризуйте светом по 20 секунд с каждой стороны. Удалите излишки материала алмазными полосками с мелкой сеткой. Проверьте окклюзию и при необходимости отрегулируйте. Отполируйте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания желаемого количества материала, поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол-оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца, и немедленно закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высыпан. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТЫЮ ОБОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо 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 в процессе использования продукта замечена неоднородная, неравномерная консистенция, продукт не затвердевает или наблюдается изменение цвета композита в момент светоотверждения, т.е. композит не соответствует предполагаемому оттенку, указанному изготовителем или/и - продукты/фазы высвобождаются во время отверждения, или возникает внезапная острая боль в месте нанесения, или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

MD	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditiiniseade /Dispositif médical /Істрикій супскуї /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnické zariadenia /Medicinski prípomocék /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotréby /Brug efter dato /Kölblík-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utlöpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catalogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Dline

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

Last revised: 2022-08, Rev. 11