



Phosphoric Acid Etching Gel

EN	Phosphoric acid etching gel
LT	Fosforo rūgšties išdinimo gelis
DE	Ätzelgel mit Phosphorsäure
BG	Гел за ецване на фосфорна киселина
CS	Gél pro leptání kyselinou fosforečnou
DA	Phosphorsyre ætsende gel
ET	Fosforhappe söövitat geel
FR	Gel de mordantçage à l'acide phosphorique
EL	Τζελ χύραξης φωσφορικού οξέος
HU	Foszforsav marató gél
IT	Gel mordenzante con acido fosforico
LV	Fosforskābes kodināšanas želeja
NO	Fosforsyre etsegel
PL	Żel do wytrawiania kwasem fosforowym
PT	Gel de ácido fosfórico
RO	Gel de gravat cu acid fosforic
SK	Gél na leptanie kyselinou fosforečnou
SL	Gel za jedkanje fosforne kisline
ES	Gel de grabado de ácido fosfórico
SV	Fosforsyra etsgel
TR	Fosforik asit aşındırma jeli
RU	Гель для травления с фосфорной кислотой
UA	Гель для травлення фосфорної кислоти



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

dline Phosphoric Acid Etching Gel is 37% thixotropic phosphoric acid gel with optimum level of viscosity. Syringe presentation with special tips allows placement of the etching gel in any desired location.

COMPOSITION

Diluent 40-60%, phosphoric acid 37%, silicon dioxide 10-20%, thickener 5-10%, pigment <1%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

pH	<1
----	----

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Phosphoric Acid Etching Gel is intended to be used for tooth surface preparation procedures.

CLINICAL INDICATIONS

- Tooth enamel and / or dentin etching.

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Phosphoric Acid Etching Gel may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Phosphoric Acid Etching Gel is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental etchants. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Phosphoric Acid Etching Gel 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 Phosphoric Acid Etching Gel is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of etchant is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Prepare surface as always. The working area must be kept dry.

2. If the surface to be etched is not freshly exposed, cleaning with oil-free prophylaxis paste such as dline Propyl Paste is recommended.
3. Attach application tip to the syringe.
4. Flow small amount of gel on mixing pad.

ETCHING:

1. Delicate push on plunger and apply layer of etch on all surface to be etched. Do not force plunger.
2. Leave etch gel in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel).
3. Rinse with water and dry with air.
4. Verify etched surface is clean and dry.
5. Use an adhesive such as dline Light Curing Adhesive.

WARNINGS

After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap. Do not use dline Phosphoric Acid Etching Gel for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Phosphoric Acid Etching Gel 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. Do NOT induce vomiting. Subsequently, have the casualty drink 1 - 2 glasses of water immediately. Do not try to neutralize with bases, no charcoal. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

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

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

If noticed any discoloration and/or increased gloss of the patient's tooth tissue during use, sudden acute pain, strong pungent odor, foaming, uneven/run-off application or any other abnormal behaviour of the product, while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Rinse applied gel with plenty of water, use suction system and do not let the product enter the mouth and/or to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Continue to 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 Phosphoric Acid Etching Gel is 3 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 Phosphoric Acid Etching Gel is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

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 20040	4.3g syringe, 5 tips
REF 20043	4x4.3g syringes, 20 tips
REF 20120	12g syringe, 10 tips
REF 20450	42g syringe, 2x4.3g syringes, 20 tips

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

dline Phosphoric Acid Etching Gel – tai tiksotropinis, 37% fosforo rūgšties gelis, pasižymintis optimaliu takumu, todėl išlieka stabilus ant paviršiaus. Patogiu švirktu ir aplikavimo antgaliu išdinimo gelį galima lengvai užtepti ant bet kurios jums reikiamos vietos.

SUDĖTIS

Skiediklis 40-60%, fosforo rūgštis 37%, silicio dioksidas 10-20%, tirštiklis 5-10%, pigmentas <1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

pH	<1
----	----

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Phosphoric Acid Etching Gel skirtas dantų paviršiaus paruošimo procedūroms.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Danties emalio ir/ar dentino išdinimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Phosphoric Acid Etching Gel gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Phosphoric Acid Etching Gel yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastą odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Phosphoric Acid Etching Gel tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

dline Phosphoric Acid Etching Gel suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspausstas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspausstas kiekis, laikomas ne originaliame pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS

1. Paruoškite paviršius kaip įprastai. Darbinis paviršius turi būti sausas.
2. Paviršius, kuris buvo paruoštas seniau, rekomenduojame nuvalyti profilaktine pasta, neturinčia alyvos, tokia kaip dline Prophyl Paste.
3. Uždėkite antgalį ant švirkšto.
4. Išspauskite mažą gelio kiekį ant maišymo padėkliuko.

ĖSDINIMAS:

1. Nesmarkiai spausdami švirkšto stūmoklį, užtepkite ploną gelio sluoksnį ant ėsdinamo paviršiaus. Nestumkite stūmoklio per jėgą.
2. Palaukite 15 sekundžių (dentina), 30 sekundžių (emalis).
3. Nuplaukite vandens srove ir nužiovininkite oru.
4. Įsitikinkite ar paviršius yra švarus ir sausas.
5. Naudokite surišėją, tokį kaip dline Light Curing Adhesive.

ISPĖJIMAI

Panaudoję reikiamą produkto kiekį, nedelsiant nuimkite aplikavimo antgalį ir uždenkite švirkštą dangteliu. Nenaudokite dline Phosphoric Acid Etching Gel pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Phosphoric Acid Etching Gel neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. Po to nedelsiant duoti nukentėjusiajam išgerti 1 - 2 stiklines vandens. Nebandyti neutralizuoti bazėmis, neduoti anglies. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginio drabužio, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasiekus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu patebėjote danties audinių spalvos pasikeitimus ir/ar blizgumą, atsirado staigus, ūmus skausmas pacientui, kitrus priemonės kvapas, priemonė pradėjo putoti, priemonė nepadedgia paviršiaus tolygiai/nubėga ar jei pastebėjote kitokį neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Užteptą gelį nuplaukite dideliu vandens kiekiu, naudokite siurbimo sistemą ir neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Toliau surinkite visas turimas priemones, jų nenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisieki su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

GALIOJIMO LAIKAS

dline Phosphoric Acid Etching Gel galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Phosphoric Acid Etching Gel yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 20040	4.3g švirkštas, 5 antgaliai
REF 20043	4x4.3g švirkštai, 10 antgalii
REF 20120	12g švirkštas, 10 antgalii
REF 20450	42g švirkštas, 2x4.3g švirkštai, 20 antgalii

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

dline Phosphoric Acid Etching Gel ist ein 37%iges thixotropes Phosphorsäure-Gel mit optimalem Viskositätsniveau. Spritzenpräsentation mit speziellen Spitzen ermöglicht die Platzierung des Ätzgels an jeder gewünschten Stelle.

ZUSAMMENSETZUNG

Verdünnungsmittel 40-60%, Phosphorsäure 37%, Siliziumdioxid 10-20%, Verdickungsmittel 5-10%, Pigment <1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

pH	<1
----	----

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Phosphoric Acid Etching Gel ist für die Präparation von Zahnoberflächen vorgesehen.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Ätzen des Zahnschmelzes und / oder des Dentins.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Phosphoric Acid Etching Gel allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Phosphoric Acid Etching Gel ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziierter Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
2. Wenn die zu ätzende Oberfläche nicht frisch belichtet ist, wird eine Reinigung mit ölfreier Prophylaxepaste wie dline Prophyl Paste empfohlen.
3. Bringen Sie die Applikatorspitze an der Spritze an.
4. Fließen Sie eine kleine Menge des Gels auf den Mischblock.

ÄTZEN:

1. Drücken Sie sanft auf den Kolben und tragen Sie die Ättschicht auf alle zu ätzenden Flächen auf. Setzen Sie den Stößel nicht mit Gewalt ein.
2. Lassen Sie das Ätzgel für 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken.
3. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
4. Stellen Sie sicher, dass die geätzte Oberfläche sauber und trocken ist.
5. Verwenden Sie einen Klebstoff wie z. B. dline Light Curing Adhesive.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Phosphoric Acid Etching Gel sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGEN: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in

Анспрх nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus. Lassen Sie den Verunfallten anschließend sofort 1 - 2 Gläser Wasser trinken. Versuchen Sie nicht, mit Basen zu neutralisieren, keine Aktivkohle Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. 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 Verfärbungen und/oder erhöhter Glanz des Zahngewebes des Patienten, plötzliche akute Schmerzen, starker stechender Geruch, Schaumbildung, ungleichmäßige/ablaufende Anwendung oder ein abnormales Verhalten des Produkts während der Handhabung des Geräts festgestellt werden, wird dies nicht erwähnt oben, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Das aufgetragene Gel mit viel Wasser abspülen, ein Absaugsystem verwenden und das Produkt nicht in den Mund gelangen und/oder verschlucken lassen. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie weiterhin 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 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Phosphoric Acid Etching Gel ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 20040	4.3g Spritze, 5 Spitzen
REF 20043	4x4.3g Spritze, 10 Spitzen
REF 20120	12g Spritze, 10 Spitzen
REF 20450	42g Spritze, 2x4.3g Spritzen, 20 Spitzen

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Phosphoric Acid Etching Gel е 37% гел от тиксотропна фосфорна киселина с оптимално ниво на вискозитет. Представяне на спринцовка със специални крайници позволява слагането на гел за ецване на всяко искано място.

СЪСТАВ

Разредител 40-60%, фосфорна киселина 37%, силициев диоксид 10-20%, съгъстител 5-10%, пигмент <1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

pH	<1
----	----

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Phosphoric Acid Etching Gel е предназначен да се използва за процедури за подготовка на повърхността на зъбите.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Зъбен емайл и / или дентин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Phosphoric Acid Etching Gel е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе повърхността както обикновено. Работната ви зона трябва да се поддържа суха.
2. Ако повърхността, която трябва да бъде ецвана, не е прясно изложена, се препоръчва почистване с безмаслена профилактична паста като dline Prophy Paste.
3. Прикрепете върха на апликатора към спринцовката.
4. Изсипете малко количество гел върху подложката за смесване.

ЕЦВАНЕ:

1. Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой офорт върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Не натискайте буталото насилно.
2. Оставете ецващия гел на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл).
3. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
4. Уверете се, че гравирната повърхност е чиста и суха.
5. Използвайте лепило като dline Light Curing Adhesive.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага крайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Phosphoric Acid Etching Gel не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнието на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. След това незабавно изпийте 1-2 чаши вода. Не се опитвайте да неутрализирате с основни, без възглен Обадете се на Център по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагате при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

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

Ако забележите някакво обезцветяване и/или повишен блясък на зъбната тъкан на пациента по време на употреба, внезапно остра болка, силна остра миризма, пяна, неравномерно/оттичане на приложението или някакво необичайно поведение на продукта, докато манипулирате с устройството, това не се споменава по-горе, прекратете употребата незабавно. Изплакнете нанесения гел с много вода, използвайте системата за засмукване и не позволявайте на продукта да влезе в устата и/или да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център. Продължете да събирате всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги пазете далеч от обсега на безопасно място до друго нареждане. Свържете се незабавно с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Phosphoric Acid Etching Gel е 3 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Phosphoric Acid Etching Gel е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF 20040	Спринцовка 4.3г, 5 накрайника
REF 20043	Спринцовки 4x4.3г, 10 накрайника
REF 20120	Спринцовка 12г, 10 накрайника
REF 20450	Спринцовка 42г, Спринцовки 2x4.3г, 20 накрайника

НАВОД К ПОУЖИТИ

ПОПИС

dline Phosphoric Acid Etching Gel je 37% gel tixotropní kyseliny fosforečné s optimální úrovní viskozity. Stříkačka se speciálními hroty umožňuje umístění leptacího gelu na libovolně požadované místo.

SLOŽENÍ

Ředidlo 40-60%, kyselina fosforečná 37%, oxid křemičitý 10-20%, zahušňovač 5-10%, pigment <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáňe nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáňe nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagení, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pH	<1
----	----

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Phosphoric Acid Etching Gel je určen k použití při postupech přípravy povrchu zubů.

KLINICKÉ INDIKACE

- Leptání zubní skloviny a/nebo dentinu.

KONTRAINDIKACE

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

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Phosphoric Acid Etching Gel způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Phosphoric Acid Etching Gel je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Phosphoric Acid Etching Gel je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství materiálu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

NAVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

1. Připravte povrch jako vždy. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
2. Pokud povrch, který má být leptán, není čerstvě odkrytý, doporučuje se čištění bezolejovou profylaktickou pastou, jako je dline Prophy Paste.
3. Nasadte hrot aplikátoru na stříkačku.
4. Na míchací podložku nalijte malé množství gelu.

LEPTÁNÍ:

1. Jemně zatlačte na píst a na leptaný povrch naneste leptací vrstvu. Nestlačujte píst moc silně.
2. Nechte leptat gel na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina).
3. Opláchněte vodou a osušte vzduchem.
4. Zkontrolujte, zda je leptaný povrch čistý a suchý.
5. Použijte lepidlo, jako je dline Light Curing Adhesive.

VAROVÁNÍ

Po vytažení požadovaného množství materiálu okamžitě odstraňte aplikační hrot a zavřete víčko stříkačky. Nepoužívejte preparát u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Phosphoric Acid Etching Gel nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce:

Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Poté postiženému ihned dejte 1-2 sklenice vody. Nepokoušejte se neutralizovat zásadami ani aktivním uhlím. Pokud se postižený necítí dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

OPATŘENÍ, KTERÁ JE TŘEBA PŘIJMOUT V PŘÍPADĚ ZMĚN VE VÝKONU ZAŘÍZENÍ:

Pokud si všimnete jakékoli změny barvy a/nebo zvýšeného lesku zubní tkáně pacienta během používání, náhlá akutní bolest, silný štiplavý zápach, pění, nerovnoměrná/stékající aplikace nebo jakékoli abnormální chování produktu při manipulaci se zařízením, které není zmíněno výše, okamžitě přestaňte používat. Nanesený gel vypláchněte velkým množstvím vody, použijte odsávací systém a nenechte preparát vniknout do úst a/nebo jej spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Pokračujte ve sběru veškerého dostupného zbývajícího spotřebního materiálu, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

NKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Phosphoric Acid Etching Gel je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 20040	4.3g stříkačka, 5 hroty
REF 20043	Stříkačky 4x4.3g, 10 hrotů
REF 20120	12g stříkačka, 10 hrotů
REF 20450	42g stříkačka, Stříkačky 2x4.3g, 20 hrotů

BRUGSANVISING

DA

BESKRIVELSE

dline Phosphoric Acid Etching Gel er 37% tixotropisk fosforsyre med optimal grad af viskositet. Sprojtpræsentation med særlige tips gør det muligt at placere ætsningsgelen på et hvilket som helst sted.

SAMMENSÆTNING

Fortyndingsmiddel 40-60%, fosforsyre 37%, siliciumdioxid 10-20%, fortykningsmiddel 5-10%, pigment <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

pH	<1
----	----

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Phosphoric Acid Etching Gel er beregnet til at blive brugt til tandoverflade forberedelsesprocedurer.

KLINISKE INDIKATIONER

- Tandemaljen og/eller dentin ætsning.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Phosphoric Acid Etching Gel forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGROPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

dline Phosphoric Acid Etching Gel er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental materialer. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

dline Phosphoric Acid Etching Gel leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Phosphoric Acid Etching Gel on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 20040	4.3g süstal, 5 otsikut
REF 20043	4x4.3g süstalt, 10 otsikut
REF 20120	12g süstal, 10 otsikut
REF 20450	42g süstal, 2x4.3g süstalt, 20 otsikut

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

DESCRIPTION

dline Phosphoric Acid Etching Gel est un gel d'acide phosphorique thixotropique à 37% avec un niveau de viscosité optimal. La présentation de la seringue avec des embouts spéciaux permet de placer le gel de gravure à l'endroit souhaité.

COMPOSITION

Diluant 40-60%, acide phosphorique 37%, dioxyde de silicium 10-20%, épaississant 5-10%, pigment <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

pH	<1
----	----

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Phosphoric Acid Etching Gel est destiné à être utilisé pour les procédures de préparation de la surface des dents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Mordançage de l'émail et/ou de la dentine des dents.

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

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Phosphoric Acid Etching Gel peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

dline Phosphoric Acid Etching Gel est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

PRÉPARATION:

- Préparer la surface comme d'habitude. La zone de travail doit être maintenue sèche.
- Si la surface à graver n'est pas fraîchement exposée, il est recommandé de la nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile telle que dline Prophy Paste.
- Fixer l'embout de l'appliqueur à la seringue.
- Faire couler une petite quantité de gel sur le bloc de mélange.

GRAVURE:

- Pousser délicatement sur le piston et appliquer une couche d'agent de gravure sur toute la surface à graver. Ne pas forcer le piston.
- Laisser le gel de mordançage en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail).
- Rincer à l'eau et sécher à l'air.
- Vérifier que la surface mordançée est propre et sèche.

5. Utiliser un adhésif tel que le dline Light Curing Adhesive.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Phosphoric Acid Etching Gel 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. Ne PAS provoquer le vomissement. Par la suite, faire boire immédiatement 1 à 2 verres d'eau à la victime. Ne pas essayer de neutraliser avec des bases, pas de charbon de bois. Appeler un centre anti-poison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

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

Si vous remarquez une décoloration et/ou une brillance accrue du tissu dentaire du patient pendant l'utilisation, une douleur aiguë soudaine, une forte odeur piquante, une application moussante, inégale/ruisselante ou tout comportement anormal du produit, lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Rincer le gel appliqué avec beaucoup d'eau, utiliser un système d'aspiration et ne pas laisser le produit entrer dans la bouche et/ou être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Continuez à collecter toutes les fournitures restantes disponibles, ne les utilisez 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 3 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle 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 Phosphoric Acid Etching Gel est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

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 20040	Seringue de 4.3g, 5 embouts
REF 20043	Seringues de 4x4.3g, 10 embouts
REF 20120	Seringue de 12g, 10 embouts
REF 20450	Seringue de 42g, seringues de 2x4.3g, 20 embouts

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dline Phosphoric Acid Etching Gel είναι τζελ θιξοτροπικού φωσφορικού οξέος με βέλτιστο ιξώδες. Η σύριγγα διαθέτει ειδικά ρύγχη που επιτρέπουν την τοποθέτηση του αδροποιητικού τζελ σε οποιαδήποτε τοποθεσία.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Αραιωτικό 40-60%, φωσφορικό οξύ 37%, διοξείδιο του πυριτίου 10-20%, πυκνωτικό 5-10%, χρωστική <1%.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ

pH	<1
----	----

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το dline Phosphoric Acid Etching Gel είναι σχεδιασμένο για χρήση σε διαδικασίες προετοιμασίας επιφάνειας δοντιού.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αδρονόηση σμάτλου δοντιού και/ή οδοντινης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Phosphoric Acid Etching Gel έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Ο χώρος εργασίας πρέπει να παραμένει στεγνός.
2. Αν η επιφάνεια που πρόκειται να αδροποιηθεί δεν έχει εκτεθεί πρόσφατα, προτεινεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαιο όπως την dline Prophyl Paste.
3. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής στην σύριγγα.
4. Εξάγετε μια μικρή ποσότητα τζελ σε μπλοκ ανάμιξης.

ΑΔΡΟΠΟΤΗΣΗ:

1. Πιέστε απαλά το έμβολο και εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αδροποιηθούν. Μην πιέσετε με δύναμη το έμβολο.
2. Αφήστε το αδροποιητικό τζελ για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη) ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο).
3. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
4. Επιβεβαιώστε ότι η αδροποιημένη επιφάνεια είναι καθαρή και στεγνή.
5. Χρησιμοποιήστε μια κόνια συγκόλλησης όπως την dline Light Curing Adhesive.

ΠΡΟΕΙΔΑΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Phosphoric Acid Etching Gel δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρχει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Μετά την έκθεση, το άτομο που εκτέθηκε πρέπει να πει 1–2 ποτήρια νερό αμέσως. Μην προσπαθήσετε να αδρανοποιήσετε με βάσεις, μην χρησιμοποιήσετε άνθρακα. Καλέστε Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθάνεστε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

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

Εάν παρατηρηθεί αποχρωματισμός ή/και αυξημένη γυαλάδα του οδοντικού ιστού του ασθενούς κατά τη χρήση, ξαφνικός οξύς πόνος, έντονη οσμή, σχηματισμός αφρού, ανομοιόμορφη εφαρμογή/απορροή ή οποιαδήποτε μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος, ενώ χειρίζεστε τη συσκευή, δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Ξεπλύνετε την εφαρμοσμένη γέλη με άφθονο νερό, χρησιμοποιήστε σύστημα αναρρόφησης και μην αφήσετε το προϊόν να εισέλθει στο στόμα και/ή να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιαδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συνεχίστε να συλλέγετε όλες τις διαθέσιμες εναπομείνουσες προμήθειες, μην τις χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τις μακριά από την πρόσβαση σε ασφαλές μέρος μέχρι νεότερας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Phosphoric Acid Etching Gel ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηνγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Phosphoric Acid Etching Gel είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF	20040	4.3g σύριγγα, 5 ρύγχη
REF	20043	4x4.3g σύριγγες, 10 ρύγχη
REF	20120	12g σύριγγα, 10 ρύγχη
REF	20450	42g σύριγγα, 2x4.3g σύριγγες, 20 ρύγχη

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az dline Phosphoric Acid Etching Gel 37%-os tixotróp foszforsav géllal optimális viszkozitási szinttel. A speciális hegyekkel ellátott fecskendő kiszárasztásához alkalmas a maratógél bármilyen kívánt helyre történő elhelyezésére.

ÖSSZETÉTEL

Hígító 40-60%, foszforsav 37%, szilícium-dioxid 10-20%, súrtóanyag 5-10%, pigment <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

pH	<1
----	----

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az dline Phosphoric Acid Etching Gel fogfelület-előkészítő eljárásokhoz való használatra szolgál.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Fogzománc és/vagy dentin marása.

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPÍUSAI

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

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Phosphoric Acid Etching Gel kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

dline Phosphoric Acid Etching Gel nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetészerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Phosphoric Acid Etching Gel fogorvosi rendelésben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyiségét egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. A munkaterület szárazon kell tartani.
2. Ha a marandó felület nem frissen exponált, akkor olajmentes profilaktikus pasztával, például dline Prophyl Paste-vel ajánlott a tisztítás.
3. Csatlakoztassa az applikátor hegyét a fecskendőhöz.
4. Folyósítson kis mennyiségű gélt a keverőpárnára.

MARATÁS:

1. Finoman nyomja meg a dugattyút, és vigyen fel egy réteg marószert az összes marandó felületre. Ne erőltesse a dugattyút.
2. Hagyja a maró gélt a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc).
3. Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel.
4. Ellenőrizze, hogy a maratott felület tiszta és száraz.
5. Használjon olyan ragasztót, mint például az dline Light Curing Adhesive.

FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal távolítsa el a felhordóhegyet és zárja le a fecskendő kupakját. Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékere vagy bármely összetevőre. dline Phosphoric Acid Etching Gel nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvehető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. NEM szabad hánytatni. Ezt követően azonnal itassa meg a sérültet 1-2 pohár vízzel. Ne próbálja meg semlegesíteni bázissal, ne szénnel Hívjon mérgező központot vagy orvost/orvost, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha bármilyen elszíneződést és/vagy megnövekedett fényességet észlel a páciens fogszövetében a használat során, hirtelen akut fájdalmat, erős szúrós szagot, habzást, egyenetlen/kifolyó felhordást vagy a termék bármilyen abnormális viselkedését az eszköz kezelése során, amit nem említenek fentebb, azonnal hagyja abba a használatát. A felvitt gél bő vízzel öblítse le, használjon szívórendszert, és ne engedje, hogy a készítmény a szájba kerüljön és/vagy lenyelje. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Továbbra is gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Phosphoric Acid Etching Gel eltarthatósági ideje a gyártástól számított 3 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Phosphoric Acid Etching Gel biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 20040	4.3g fecskendő, 5 tipp
REF 20043	4x4.3g-es fecskendő, 10 tipp
REF 20120	12g fecskendő, 10 tipp
REF 20450	42g fecskendő, 2x4.3g-es fecskendő, 20 tipp

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Phosphoric Acid Etching Gel è un gel di acido fosforico tixotropico al 37% con un livello di viscosità ottimale. La presentazione della siringa con punte speciali permette il posizionamento del gel mordenzante in qualsiasi punto desiderato.

COMPOSIZIONE

Diluyente 40-60%, acido fosforico 37%, biossido di silicio 10-20%, addensante 5-10%, pigmento <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

pH	<1
----	----

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Phosphoric Acid Etching Gel è destinato ad essere utilizzato per procedure di preparazione della superficie del dente.

INDICAZIONI CLINICHE

- **Mordenzatura dello smalto e/o della dentina del dente.**

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Phosphoric Acid Etching Gel può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto al più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo - dente.

UTILIZZATORE PREVISTO

dline Phosphoric Acid Etching Gel è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

dline Phosphoric Acid Etching Gel viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

dline Phosphoric Acid Etching Gel è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale è adatta all'uso singolo (solo per un paziente). Non riutilizzare. La quantità erogata conservata non nella confezione originale può portare alla perdita di funzionalità.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

- Preparare la superficie come solito fare. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
- Se la superficie da incidere non è appena esposta, si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio come dline Prophyl Paste.
- Attaccare la punta dell'applicatore alla siringa.
- Far scorrere una piccola quantità di gel sul tampone di miscelazione.

INCISIONI:

- Spingere delicatamente lo stantuffo e applicare un strato di mordenzante su tutta la superficie da mordenzare.
- Lasciare il gel mordenzante in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto).
- Sciacquare con acqua e asciugare all'aria.
- Verificare che la superficie mordenzata sia pulita e asciutta.
- Usare un adesivo come dline Light Curing Adhesive.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa. 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 Phosphoric Acid Etching Gel non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Successivamente, far bere immediatamente all'infornuto 1 - 2 bicchieri d'acqua. Non cercare di neutralizzare con basi, niente carbone. Chiamare un Centro Antiveneni o un dottore/medico se si sente male. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

Se si nota qualsiasi scolorimento e/o aumento della lucentezza del tessuto dentale del paziente durante l'uso, dolore acuto improvviso, forte odore pungente, formazione di schiuma, applicazione non uniforme/colata o qualsiasi comportamento anomalo del prodotto, durante la manipolazione del dispositivo, ciò non viene menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Sciacquare con abbondante acqua il gel applicato, utilizzare un sistema di aspirazione e non lasciare che il prodotto entri in bocca e/o venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveneni locale. Continua a raccogliere 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 3 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 Phosphoric Acid Etching Gel è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Cunsumables, for eksempel applikasjonsstips, leveres med enheten.

BRUKSANVISNING

FORBEREDELSE:

1. Forbered overflaten som alltid. Arbeidsområdet må holdes tørt.
2. Hvis overflaten som skal etset ikke er nylig eksponert, anbefales rengjøring med oljefri profylakse pasta som dline Prophy Paste.
3. Fest applikatorspissen til sprøyten.
4. Bland liten mengde gel på blandeputen.

ETSNING:

1. Delikat trykk på stempelet og påfør etselag på alle overflater som skal etset. Ikke tving stempel.
2. La etselaget stå på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje).
3. Skyll med vann og tørk med luft.
4. Kontroller at etset overflate er ren og tørr.
5. Bruk et lim som dline Light Curing Adhesive.

ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, fjern straks påføringsspissen og lukk sprøytehette. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller iritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Phosphoric Acid Etching Gel avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask for gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall oppkast. Deretter må du få den omkomne drikken 1 - 2 glass vann umiddelbart. Ikke prøv å nøytralisere med baser, ingen kull Ring et giftsenter eller lege / lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

Hvis det oppdages misfarging og/eller økt glans av pasientens tannvev under bruk, plutselige akutte smerter, sterk stikkende lukt, skumdannelse, ujevn/avrenning påføring eller unormal oppførsel av produktet, mens du manipulerer enheten, som ikke er nevnt ovenfor, avbryt bruken umiddelbart. Skyll påført gel med mye vann, bruk sugesystem og ikke la produktet komme inn i munnen og/eller svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Fortsett å samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Phosphoric Acid Etching Gel er 3 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. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

ast 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 Phosphoric Acid Etching Gel er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

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 20040	4.3g sprøyte, 5 tips
REF 20043	4x4.3g sprøyter, 10 tips
REF 20120	12g sprøyte, 10 tips
REF 20450	42g sprøyte, 2x4.3g sprøyter, 20 tips

INSTRUKSJONER FOR BRUK

OPIS

dline Phosphoric Acid Etching Gel to 37% zél z tiktotropovym kvasem fosforovym o optimalnym poziomie lepkości. Prezentacja strzykawkki ze specjalnymi końcówkami umożliwia umieszczenie żelu wytrawiającego w dowolnym miejscu.

KOMPOZYCJA

Rozcieńczalnik 40-60%, Kwas fosforowy 37%, Dwutlenek krzemu 10-20%, Zagęstnik 5-10%, Pigment <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

pH	<1
----	----

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Phosphoric Acid Etching Gel jest przeznaczony do zabiegów przygotowania powierzchni zębów.

WSKAZANIA KLINICZNE

Wytrawianie szkliva zębów i/lub zębiny.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGNICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Phosphoric Acid Etching Gel przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. Miejsce pracy musi być suche.
2. Jeśli powierzchnia przeznaczona do wytrawiania nie jest świeżo odsłonięta, zaleca się czyszczenie za pomocą bezolejowej pasty profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, takiej jak dline Prophy Paste.
3. Podłączyć końcówkę aplikatora do strzykawki.
4. Nałożyć niewielką ilość żelu na bloczek do mieszania.

WYTRAWIANIE:

1. Delikatnie nacisnąć tłok i nałożyć warstwę wytrawiania na całą wytrawioną powierzchnię. Nie wciskać tłoka na siłę.
2. Pozostawić żel wytrawiający na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szklivo).
3. Splukać wodą i osuszyć powietrzem.
4. Sprawdzić, czy wytrawiona powierzchnia jest czysta i sucha.
5. Użyć kleju, takiego jak dline Light Curing Adhesive.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Phosphoric Acid Etching Gel nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błony śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE PROWOKOWAĆ wymiotów. Następnie natychmiast podać poszkodowanemu 1-2 szklanki wody. Nie próbować neutralizować za pomocą zasad, bez węgla drzewnego. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

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

W przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień i/lub zwiększonego połysku tkanek zęba pacjenta podczas użytkowania, nagłego ostrego bólu, silnego, ostrego zapachu, pienienia, nierównej/splywającej aplikacji lub jakiegokolwiek nieprawidłowego zachowania produktu podczas manipulowania urządzeniem, o czym nie wspomniano powyżej, natychmiast zaprzestań używania. Nałożony żel splukać dużą ilością wody, użyć systemu ssącego i nie dopuścić do przedostania się produktu do ust i/lub połknięcia. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Kontynuuj zbieranie wszystkich dostępnych zapasów, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Niezwykle skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 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 szczelnie 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.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Phosphoric Acid Etching Gel jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 20040	Strzykawką 4.3g, 5 końcówek
REF 20043	Strzykawkę 4x4.3g, 10 końcówek
REF 20120	Strzykawką 12g, 10 końcówek
REF 20450	Strzykawką 42g, strzykawkę 2x4.3g, 20 końcówek

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O dline Phosphoric Acid Etching Gel é um gel de ácido fosfórico tixotrópico a 37% com um nível ótimo de viscosidade. A apresentação da seringa com pontas especiais permite a colocação do gel de condicionamento em qualquer local desejado.

COMPOSIÇÃO

Diluyente 40-60%, ácido fosfórico 37%, dióxido de silício 10-20%, espessante 5-10%, pigmento <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel 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

pH	<1
----	----

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dline Phosphoric Acid Etching Gel deve ser usado para procedimentos de preparação da superfície do dente.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Condicionamento para esmalte dentário e/ou dentina.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Phosphoric Acid Etching Gel pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

dline Phosphoric Acid Etching Gel 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 Phosphoric Acid Etching Gel foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. São fornecidos consumíveis com o dispositivo, como pontas de aplicação.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

1. Prepare a superfície normalmente. A área de trabalho deve ser mantida seca.
2. Se a superfície a ser condicionada não estiver exposta recentemente, recomenda-se a limpeza com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophy Paste.
3. Coloque a ponta do aplicador na seringa.
4. Escoe uma pequena quantidade de gel para a almofada de mistura.

CORROSAO:

1. Empurre delicadamente o êmbolo e aplique uma camada de gravação em toda a superfície a ser atacada. Não force o êmbolo.
2. Deixe o gel no local durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte).

3. Enxágue com água e seque com ar.
4. Verifique se a superfície atacada está limpa e seca.
5. Use um adesivo como dline Light Curing Adhesive.

AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Phosphoric Acid Etching Gel 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. NÃO induza o vômito. Em seguida, faça com que a vítima beba de 1 a 2 copos de água imediatamente. Não tente neutralizar com bases, sem carvão. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo: Se notar qualquer descoloração e/ou aumento do brilho do tecido dentário do paciente durante o uso, dor aguda repentina, forte odor pungente, formação de espuma, aplicação irregular/escorregamento ou qualquer comportamento anormal do produto, durante a manipulação do dispositivo, que não é mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Enxaguar o gel aplicado com bastante água, usar sistema de sucção e não deixar o produto entrar na boca e/ou ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Continue a coletar 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 3 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

Mantenha o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 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 Phosphoric Acid Etching Gel é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

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 20040	Seringa de 4.3g, 5 pontas
REF 20043	4 seringas de 4.3g, 10 pontas
REF 20120	Seringa de 12g, 10 pontas
REF 20450	Seringa de 42g, 2 seringas de 4.3g, 20 pontas

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

dline Phosphoric Acid Etching Gel este un gel tixotrop cu acid fosforic cu un nivel optim de vâscozitate. Prezentarea seringilor cu vârfuli speciale permite plasarea gelului demineralizant în orice locație dorită.

COMPOZITIE

Diluant 40-60%, acid fosforic 37%, dioxid de silicium 10-20%, agent de îngroșare 5-10%, pigment <1%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

pH	<1
----	----

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINICE

dline Phosphoric Acid Etching Gel este destinat procedurilor de pregătire a suprafețelor dentare.

INDICAȚII CLINICE

- Demineralizare a smalțului sau dentinei.

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINATII

Nu se cunosc.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

dline Phosphoric Acid Etching Gel este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

dline Phosphoric Acid Etching Gel este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

dline Phosphoric Acid Etching Gel este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Nu sunt furnizate accesoriile cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi vârful pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Zona de lucru trebuie menținută uscată.
2. Dacă suprafața care trebuie demineralizată nu este expusă pentru prima dată, se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi dline Prophyl Paste,
3. Atașați seringii aplicatorului vârfului.
4. Extrageți o cantitate mică de gel pe plăcuța pentru amestecare.

DEMINEALIZARE:

1. Apăsăți ușor pistonul și aplicați un strat de demineralizant pe toată suprafața care va fi gravată. Nu forțați pistonul.
2. Lăsați gelul demineralizant să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt).
3. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
4. Verificați ca suprafața demineralizată să fie curată și uscată.
5. Folosiți un adeziv cum ar fi dline Light Curing Adhesive.

AVERTISMENTE

După extrudarea cantității dorite de material, îndepărtați imediat vârful aplicării și închideți capacul seringii. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Dline Phosphoric Acid Etching Gel nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlățurați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELE SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU induceți vomă. Beți imediat 1-2 pahare cu apă. Nu încercați să neutralizați cu baze sau carbune. 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.

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

Dacă se observă orice decolorare și/sau strălucire crescută a țesutului dentar al pacientului în timpul utilizării, durere acută bruscă, miros înțepător puternic, spumă, aplicare neuniformă/scurgere sau orice comportament anormal al produsului, în timpul manipulării dispozitivului, nu este menționat de mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Clătiți gelul aplicat cu multă apă, utilizați sistem de aspirație și nu lăsați produsul să intre în gură și/sau să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat orice reacții adverse nedorite, apălați imediat la un centru local de otrăvire. Continuați să colectați toate consumabilele disponibile rămase, nu le mai folosiți și nu le mai lăsați la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeti pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Phosphoric Acid Etching Gel este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 20040	4.3g seringi, 5 vârfuri
REF 20043	4x4.3g seringi, 10 vârfuri
REF 20120	12g seringi, 10 vârfuri
REF 20450	42g seringi, 2x4.3g seringi, 20 vârfuri

NĂVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Phosphoric Acid Etching Gel je 37% gél tixotropnej kyseliny fosforečnej s optimálnou úrovňou viskozity. Striekačka so špeciálnymi hrotmi umožňuje umiestnenie leptacieho gélu na ľubovoľné požadované miesto.

ZLOŽENIE

Riedidlo 40-60%, kyselina fosforečná 37%, oxid kremičitý 10-20%, zahusťovadlo 5-10%, pigment <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskeho pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutačné, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pH	<1
----	----

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Phosphoric Acid Etching Gel je určený na použitie v postupoch prípravy povrchu zubov.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Leptanie zubnej skloviny a/alebo dentínu.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie sú známe.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Phosphoric Acid Etching Gel je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštno školenia.

STERILITA

dline Phosphoric Acid Etching Gel je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravu sterilizácie, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

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

NĂVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

1. Pripravte povrch ako vždy. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
2. Ak povrch, ktorý má byť leptaný, nie je čerstvo odkrytý, odporúča sa čistenie bezolejovou profylaktickou pastou, ako je dline Prophyl Paste.
3. Nasadte hrot aplikátora na striekačku.
4. Na miešaciu podložku nalejte malé množstvo gélu.

LEPTANIE:

1. Jemne zatlačte na píest a na vyleptaný povrch naneste leptaciu vrstvu. Nestlačte píest moc silne.
2. Nechajte leptať gél na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina).
3. Opláchnite vodou a osušte vzduchom.
4. Skontrolujte, či je vyleptaný povrch čistý a suchý.
5. Použite lepidlo, ako je dline Light Curing Adhesive.

VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite odstráňte aplikačný hrot a zatvorte viečko striekačky. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Phosphoric Acid Etching Gel nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznice alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Potom postihnúťmu ihneď dajte 1-2 poháre vody. Nepokúšajte sa neutralizovať zásadami ani aktívnym uhlím. Ak sa postihnúť necíti dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

pH	<1
----	----

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Phosphoric Acid Etching Gel está diseñado para ser utilizado en procedimientos de preparación de superficies dentales.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Decapado de esmalte dental y/o dentina.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

dline Phosphoric Acid Etching Gel está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

dline Phosphoric Acid Etching Gel 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 Phosphoric Acid Etching Gel está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de material es adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Los consumibles, como las puntas de aplicación, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Prepare la superficie como siempre. El área de trabajo debe mantenerse seca.
2. Si la superficie a decapar no está recién expuesta, se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite como dline Prophy Paste.
3. Coloque la punta del aplicador en la jeringa.
4. Haga fluir una pequeña cantidad de gel en la lámina de mezcla.

DECAPAR:

1. Presione delicadamente el émbolo y aplique una capa de decapado en toda la superficie a decapar. No fuerce el émbolo.
2. Deje el gel de decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte).
3. Enjuague con agua y seque con aire.
4. Verifique que la superficie decapada esté limpia y seca.
5. Utilice un adhesivo como dline Light Curing Adhesive.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa. 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 Phosphoric Acid Etching Gel no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. No induzca el vomito. Inmediatamente, haga que el lesionado beba 1 o 2 vasos de agua. No intente neutralizar con bases, no use carbón. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración.

Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

Si observa alguna decoloración y/o aumento del brillo del tejido dental del paciente durante el uso, dolor agudo repentino, olor acre fuerte, formación de espuma, aplicación desigual/escurecimiento o cualquier comportamiento anormal del producto, mientras manipula el dispositivo, eso no se menciona anterior, deje de usarlo inmediatamente. Enjuague el gel aplicado con abundante agua, use sistema de succión y no permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Continúe recolectando todos los suministros restantes disponibles, no los use nuevamente 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 3 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

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

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Phosphoric Acid Etching Gel es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

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 20040	Jeringa de 4.3g, 5 tips
REF 20043	4 jeringas de 4.3g, 10 tips
REF 20120	Jeringa de 12g, 10 tips
REF 20450	Jeringa de 42g, 2 jeringas de 4.3g, 20 tips

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

dline Phosphoric Acid Etching Gel består av 37% tixotropisk fosforsyra med optimal viskositetsnivå. En sprutpresentation med speciella spetsar möjliggör placering av etsedel på valfri plats.

SAMMANSÄTTNING

Spådningsmedel 40-60%, fosforsyra 37%, kiseldioxid 10-20%, förtjockningsmedel 5-10%, pigment <1%.

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

PRESTANDAEGENSKAPER

pH	<1
----	----

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Phosphoric Acid Etching Gel är avsedd att användas för förberedelser av tandytan.

KLINISKA INDIKATIONER

- Etsning av tandemalj och/eller dentin.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Inga kända.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Phosphoric Acid Etching Gel är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

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

FÖRBRUKNINGSDETALJER OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

1. Förbered ytan som vanligt. Arbetsytan måste hållas torr.
2. Om ytan som ska etsas inte är nyligen exponerad rekommenderas rengöring med oljefri profylaxpasta som dline Prophy Paste.
3. Fäst applikatorspetsen på sprutan.
4. Låt en liten mängd gel flöda ut på blandningsplattan.

ETSNING:

1. Tryck varsamt in kolven och applicera etsskiktet på alla ytor som ska etsas. Tvinga inte fram kolven.
2. Låt etsdelen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj).
3. Skölj med vatten och torka med luft.
4. Kontrollera att den etsade ytan är ren och torr.
5. Använd ett lim som dline Light Curing Adhesive.

VARNINGAR

Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocket. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Phosphoric Acid Etching Gel avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkningar. Låt personen dricka 1-2 glas vatten. Försök inte neutralisera med baser, inget kol. Ring ett giftcenter eller en läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

Om någon missfärgning och/eller ökad glans av patientens tandvävnad märks under användning, plötslig akut smärta, stark stickande lukt, skumbildning, ojämn/avrinnande applicering eller något onormalt beteende hos produkten, under manipulering av enheten, som inte nämns ovan, sluta använda omedelbart. Skölj applicerad gel med mycket vatten, använd sugsystem och låt inte produkten komma in i munnen och/eller sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Fortsätt att samla alla tillgängliga återstående föröndheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta omedelbart tillverkaren och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 3 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehåll/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Phosphoric Acid Etching Gel är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF 20040	4.3g spruta, 5 spetsar
REF 20043	4x4.3g sprutor, 10 spetsar
REF 20120	12g spruta, 10 spetsar
REF 20450	42g spruta, 2x4.3g sprutor, 20 spetsar

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

dline Phosphoric Acid Etching Gel, optimum viskozite seviyesine sahip %37 tiksotropik fosforik asit jeldir. Özel uçlu enjektör sunumu, aşındırma jelinin istenen herhangi bir yere yerleştirilmesine olanak tanır.

BİLEŞİM

Seyreltici %40-60, fosforik asit %37, silikon dioksit %10-20, kalınlaştırıcı %5-10, pigment <%1.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

pH	<1
----	----

HEDEFLLENEN AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

dline Phosphoric Acid Etching Gel, diş yüzeyini hazırlama prosedürlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

KLINİK ENDİKASYONLAR

– Diş minesini ve/veya dentini aşındırma.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLLENEN KULLANICI

dline Phosphoric Acid Etching Gel yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

dline Phosphoric Acid Etching Gel sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

dline Phosphoric Acid Etching Gel ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıkta Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
2. Aşındırılacak yüzey yeni açılmamışsa, dline Prophy Paste gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi önerilir.
3. Aplikatör ucunu enjektöre takın.
4. Karıştırma pedi üzerine az miktarda jel dökün.

AŞINDIRMA:

1. Pistonu nazıkçe itin ve aşındırılacak tüm yüzeye asit tabakası uygulayın. Pistonu zorlamayın.
2. Aşındırma jelini 15 saniye (dentinde), 30 saniye (minede) bekletin.
3. Su ile durulayıp hava ile kurulayın.
4. Aşındırılmış yüzeyin temiz ve kuru olduğundan emin olun.
5. dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcı kullanın.

UYARILAR

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Phosphoric Acid Etching Gel radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardımlı alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardımlı alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. İstirifa etmeye ÇALIŞMAYIN. Hemen ardından soluyan kişinin 1-2 bardak su içmesini sağlayın. Baz kullanarak nötralize etmeye çalışmayın, kömür kullanmayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni veya doktoru arayın. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Kullanım sırasında hastanın diş dokusunda renk değişikliği ve/veya parlaklık artışı, ani akut ağrı, güçlü keskin koku, köpürme, düzensiz/akıntılı uygulama veya cihazla çalışırken üründe herhangi bir anormal davranış fark edilirse, bu durumdan bahsedilmez. Yukarıda, hemen kullanmayı bırakın. Uygulanan jeli bol su ile durulayın, aspirasyon sistemi kullanın ve ürünü ağıza ve/veya yutmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplamaya devam edin, bunları bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticilere iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Phosphoric Acid Etching Gel güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ	
REF 20040	4.3g enjektör, 5 adet uç
REF 20043	4x4.3g enjektör, 10 adet uç
REF 20120	12g enjektör, 10 adet uç
REF 20450	42g enjektör, 2x4.3g enjektör, 20 adet uç

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

dline Phosphoric Acid Etching Gel – это 37% гель тиксотропной фосфорной кислоты с оптимальным уровнем вязкости. Форма шприца со специальными наконечниками позволяет разместить травильный гель в любом желаемом месте.

СОСТАВ

Разбавитель 40-60%, фосфорная кислота 37%, диоксид кремния 10-20%, загуститель 5-10%, пигмент <1%.

dline Phosphoric Acid Etching Gel не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеточек, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

pH	<1
----	----

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Phosphoric Acid Etching Gel предназначен для использования в процедурах подготовки поверхности зубов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

– Протравливание зубной эмали и/или дентина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Нет данных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Phosphoric Acid Etching Gel разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Рабочая зона должна быть сухой.
2. Если протравливаемая поверхность не только что обнажилась, рекомендуется очистка безмасляной профилактической пастой, такой как dline Prophy Paste.
3. Присоедините наконечник для нанесения к шприцу.
4. Слейте небольшое количество геля на бумагу для замешивания.

ТРАВЛЕНИЕ:

1. Слегка надавите на поршень и нанесите слой протравки на всю протравленную поверхность. Не применяйте силу к поршню.
2. Оставьте гель для протравливания на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль).
3. Промойте водой и просушите воздухом.
4. Убедитесь, что протравленная поверхность чистая и сухая.
5. Используйте клей, например dline Light Curing Adhesive.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Phosphoric Acid Etching Gel не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. После этого немедленно попросите пострадавшего выпить 1-2 стакана воды. Не пытайтесь нейтрализовать щелочами или углем. Обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту, если вы плохо себя чувствуете. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

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

Если замечено какое-либо изменение цвета и/или усиление блеска тканей зуба пациента во время использования, внезапная острая боль, сильный резкий запах, пенеобразование, неравномерное/стекание нанесения или любое ненормальное поведение продукта при манипуляциях с устройством, о чем не упоминается выше, немедленно прекратите использование. Смойте нанесенный гель большим количеством воды, используйте систему отсасывания и не допускайте попадания продукта в рот и/или проглатывания. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Продолжайте собирать все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте в безопасном месте до дальнейшего распоряжения. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 3 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

dline Phosphoric Acid Etching Gel безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 20040	4.3г шприц, 5 наконечников
REF 20043	4 шприца по 4.3г, 10 наконечников
REF 20120	12г шприц, 10 наконечников
REF 20450	42г шприц, 2 шприца по 4.3г, 20 наконечников

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

ОПИС

dline Phosphoric Acid Etching Gel – це 37% гель тиксотропної фосфорної кислоти з оптимальним рівнем в'язкості. Форма шприца зі спеціальними наконечниками дозволяє розмити травильний гель в будь-якому бажаному місці.

СКЛАД

Розіджувач 40-60%, фосфорна кислота 37%, діоксид кремнію 10-20%, загущувач 5-10%, пігмент <1%.

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

pH	<1
----	----

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

dline Phosphoric Acid Etching Gel призначений для використання в процедурах підготовки поверхні зубів.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

– Протравлення зубної емалі та/або дентину.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Немає даних.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей dline Phosphoric Acid Etching Gel може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Phosphoric Acid Etching Gel розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять принадлежності. Витратні матеріали, наприклад, наконечники для нанесення, поставляються з виробом.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Робоча зона має сухою.
2. Якщо поверхня, що протравлюється, не щойно оголилася, рекомендується очищення безолівною профілактичною пастою, такою як dline Prophy Paste.
3. Приєднайте наконечник аплікатора до шприца.
4. Злийте невелику кількість гелю на папір для змішування.

ТРАВЛЕННЯ:

1. Делікатно натисніть на плунжер і нанесіть шар травлення на всю поверхню для травлення. Не натискайте на поршень.
2. Залиште гель для травлення на місці на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль).
3. Промийте водою і висушіть повітрям.
4. Переконайтеся, що травлена поверхня чиста і суха.
5. Використовуйте клей, такий як dline Light Curing Adhesive.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після видавлювання потрібної кількості матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрийте ковпачок шприца. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. dline Phosphoric Acid Etching Gel не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завод.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛАННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛАННІ НА ШКІРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. НЕ викидати блювоту. Після цього негайно попросіть постраждалого випити 1-2 склянки води. Не намагайтеся нейтралізувати лугами або вугільям. Зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта, якщо ви логано почуваетесь. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

Заходи обережності, які необхідно вжити у разі змін у роботі пристрою:

Якщо ви помітили будь-яке зміна кольору та/або збільшення блиску тканини зуба пацієнта під час використання, раптовий гострий біль, сильний різкий запах, піну, нерівномірне нанесення/розтікання або будь-яку ненормальну поведінку продукту під час маніпуляції з пристроєм, це не згадується вище, негайно припиніть використання. Промийте нанесений гель великою кількістю води, використовуйте систему відсмоктування та не допускайте потрапляння продукту в рот та/або його проковтування. Запитайте пацієнта, як він/вона почуваетесь. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Продовжуйте збирати всі наявні запаси, не використовуйте їх знову та зберігайте їх у недоступному місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі продукту.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Phosphoric Acid Etching Gel 3 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Phosphoric Acid Etching Gel безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ



Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 20040	4.3г шприц, 5 наконечників
REF 20043	4 шприци по 4.3г, 10 наконечників
REF 20120	12г шприц, 10 наконечників
REF 20450	42г шприц, 2 шприци по 4.3г, 20 наконечників

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / SCHILDER ERKLÄRUNG / ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ / VYSVĚTLENÍ ZNAČEK / FORKLARING AF TEGN / MÄRKIDE SELGITUS / EXPLICATION DES SIGNES / ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA / SPIEGAZIONE DEI SEGNI / ZJÍMŮ SKAIDROJUMS / FORKLARING AV TEGN / OBJAŠNIENIE ZNAKOV / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / EXPLICAȚII SEMNE / VYSVĚTLENIE ZNAČIEK / RAZLAGA ZNAKOV / EXPLICACIÓN DE SIGNOS / TECKENFÖRKLARING / IŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ / ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzība! /Forsikthet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультируйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultájljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitíe /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarını bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Da ce pazi ot slънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Naprýnytí tával tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargatõ no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronici przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráněte před slunečným žiářením /Ne shranjujte izpostavljeni sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігати від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Mην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesteriinne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilini /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deģil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Mediicinsko ustrojstvo /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnické zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Corrosive /Ěsďinantis /Ätzend /Коррозивен /Korozivni /Ätsende /Söövítav /Corrosif /Διαβρωτικό /Maró hatású /Corrosivo /Kodigs /Etsende /Žrācy /Corrosivo /Coroziv /Korozivny /Jedko /Corrosivo /Frātāde /Aşındırıcı /Коррозионно-активный /Коррозийно-активный
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utlopšdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogooginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом

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



dline

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

Last revised: 2022-05 / Rev. 12