



# Root Canal Preparation Solution

<b>EN</b>	Root canal preparation solution
<b>LT</b>	Šaknies kanalo paruošimo tirpalas
<b>DE</b>	Lösung zur Wurzelkanalaufbereitung
<b>BG</b>	Разтвор за подготовка на кореновия канал
<b>CS</b>	Roztok pro přípravu kořenového kanálu
<b>DA</b>	Root kanal forberedelse løsning
<b>ET</b>	Juurekanali ettevalmistamise lahus
<b>FR</b>	Solution de préparation canalaire
<b>EL</b>	Διάλυμα παρασκευής ριζικού καναλιού
<b>HU</b>	Gyökércsatorna -előkészítő oldat
<b>IT</b>	Soluzione per la preparazione del canale radicolare
<b>LV</b>	Sakņu kanālu sagatavošanas šķīdums
<b>NO</b>	Forberedelse av rotkanal
<b>PL</b>	Roztwór do przygotowania kanału korzeniowego
<b>PT</b>	Solução de preparação de canal radicular
<b>RO</b>	Soluție de preparare a canalului radicular
<b>SK</b>	Roztok na prípravu koreňového kanálika
<b>SL</b>	Raztopina za pripravo koreninskega kanala
<b>ES</b>	Solución de preparación de conductos radiculares
<b>SV</b>	Rotkanalberedningslösning
<b>TR</b>	Kanal hazırlama solüsyonu
<b>RU</b>	Раствор для препарирования корневых каналов
<b>UA</b>	Розчин для підготовки кореневих каналів



## INSTRUCTION FOR USE EN

### DESCRIPTION

dline Root Canal Preparation Solution is root canal preparation solution based on EDTA acid (17%).

### COMPOSITION

Diluent 80-85%, Disodium EDTA 17%, buffering agent > 1%, emulsifying agent <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Root Canal Preparation Solution is intended for chemomechanical root canal preparation procedures.

### CLINICAL INDICATIONS

- Helps to clean, softening and widening the dentinal walls of the root canals.

### 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental solutions. There is no need for specific training.

### STERILITY

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of solution 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. Consumable, such as empty syringe, is supplied with the device.

### INSTRUCTION FOR USE

1. Fill any suitable syringe with dline Root Canal Preparation Solution.
2. Attach irrigation needle onto syringe.
3. Delicate push the plunger and fill solution into canal.
4. Use root canal files to enlarge canal.
5. Repeat procedure until sufficient result is reached.
6. An alternating rinsing with 2.5 - 5% sodium hypochlorite solution is recommended.

### WARNINGS

Do not use dline Root Canal Preparation Solution for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Root Canal Preparation Solution 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 soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

### SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Root Canal Preparation Solution 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.

### 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 18250	50ml bottle
REF 18251	250ml bottle, 3ml empty syringe

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

### APRAŠYMAS

dline Root Canal Preparation Solution yra šaknies kanalo paruošimo tirpalas, pagamintas EDTA rūgšties (17%) pagrindu.

### SUDĖTIS

Skiediklis 80-85%, dinatrio EDTA 17%, buferis <1%, emulsiklis <1%. dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Root Canal Preparation Solution skirtas chemomechaninėms šaknies kanalo paruošimo procedūroms.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Padeda išvalyti, suminkštinti, praplauti šaknies kanalo sienelės.

### KONTRAIKACIJOS

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 Root Canal Preparation Solution 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.

### TIKSLNĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nėra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, jų amžiumi ir bendra sveikatos bukle. Gali būti vaikai, 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 Root Canal Preparation Solution yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

### STERILUMAS

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaus tas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaus tas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

### SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamas komponentas, toks kaip tuščias švirškatas, tiekiamas kartu su priemone.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Užpildykite tinkamą šviršką dline Root Canal Preparation Solution tirpalu.
2. Uždekite adatėlę skalavimui ant švirškato.
3. Lengvu švirškato paspaudimu užpildykite kanalą tirpalu.
4. Šaknies kanalo išplėtimui naudokite atitinkamus endodontinius instrumentus.
5. Kartokite procedūrą tol, kol bus pasiektas norimas rezultatas.
6. Rekomenduojama kanalą pakaitomis skalauti 2.5 - 5% natrio hipochlorito tirpalu.

#### ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite dline Root Canal Preparation Solution pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Root Canal Preparation Solution 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. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

#### GALIOJIMO LAIKAS

dline Root Canal Preparation Solution 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 uždaryta, 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 priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

#### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Root Canal Preparation Solution yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugus ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

#### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

#### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

#### PAKUOTĖ

<b>REF 18250</b>	50ml buteliukas
<b>REF 18251</b>	250ml butelis, 3ml tuščias švirškatas

#### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

#### BESCHREIBUNG

dline Root Canal Preparation Solution ist eine Wurzelkanalaufbereitungslösung auf Basis von EDTA-Säure (17%).

#### ZUSAMMENSETZUNG

Verdünnungsmittel 80-85%, Dinatrium-EDTA 17%, Puffermittel >1%, Emulgator <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

#### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-EDTA-Lösung ist für chemomechanische Wurzelkanalaufbereitungsverfahren vorgesehen.

#### KLINISCHE INDIKATIONEN

- Hilft beim Reinigen, Erweichen und Erweitern der Dentinwände der Wurzelkanäle.

#### 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 Root Canal Preparation Solution 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 Gesamtrisiko 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 Root Canal Preparation Solution ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

#### STERILITÄT

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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. Verbrauchsmaterial, wie z. B. eine leere Spritze, wird mit dem Gerät geliefert.

#### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Füllen Sie eine beliebige geeignete Spritze mit i-EDTA-Lösung.
2. Stecken Sie die Spülungsnadel auf die Spritze.
3. Drücken Sie den Kolben sanft und füllen Sie die Lösung in den Kanal.
4. Verwenden Sie Wurzelkanalfleien zur Erweiterung des Kanals.
5. Wiederholen Sie den Vorgang, bis ein ausreichendes Ergebnis erreicht ist.
6. Es wird eine abwechselnde Spülung mit 2.5 - 5%iger Natriumhypochloritlösung empfohlen.

#### WARNUNGEN

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 Root Canal Preparation Solution 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 Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

#### HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 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 Root Canal Preparation Solution ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

#### VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

#### GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### VERPACKUNG

<b>REF 18250</b>	50ml Flasche
<b>REF 18251</b>	250ml Flasche, 3ml Leerspritze

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

#### ОПИСАНИЕ

dline Root Canal Preparation Solution е разтвор за приготвяне на коренови канали на основата на EDTA киселина (17%).

#### СЪСТАВ

Разредител 80-85%, Динатриев EDTA 17%, буфериращ агент >1%, емулгатор <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Root Canal Preparation Solution е предназначен за химиомеханични процедури за подготовка на коренови канали.

## КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Помага при почистването, омекотяването и разширяването на дентинните стени на кореновите канали.

## 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution се доставя нестерилинен. 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 Root Canal Preparation Solution 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 АКЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, като празна спринцовка.

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Напълнете всяка подходяща спринцовка с разтвор i-EDTA.
2. Прикрепете иглата за напояване върху спринцовката.
3. Деликатно натиснете буталото и напълнете разтвора в канала.
4. Изпилете кореновите канали, за да увеличите канала.
5. Повторете процеса, докато се постигне необходимия резултат.
6. Препоръчва се редуван с изплакване с 2.5 - 5% разтвор на натриев хипохлорит.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Root Canal Preparation Solution не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента

## СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

## ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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 приложените стандарти.

## ВАЛИДНОСТ

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

## ОПАКОВКА

**REF 18250** 50ml бутилка

**REF 18251** 250 ml бутилка, 3 ml празна спринцовка

## НАВЪД К ПОУЖИТИ

**CS**

## ПОПИС

dline Root Canal Preparation Solution je roztok pro přípravu kořenových kanálků na bázi kyseliny EDTA (17%).

## SLOŽENÍ

Ředidlo 80-85%, disodná sůl EDTA 17%, pufovací činidlo >1%, emulgátor <1%. dline Root Canal Preparation Solution neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

## VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pH	7.83±0.01
----	-----------

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Řešení i-EDTA je určeno pro chemomechanické postupy přípravy kořenových kanálků.

## KLINICKÉ INDIKACE

- Pomáhá čistit, změkčovat a rozšiřovat dentinální stěny kořenových kanálků.

## 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 Root Canal Preparation Solution způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

## ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

## CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

## ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

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

## ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Root Canal Preparation Solution je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

## STERILITA

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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. Se zařízením se dodává spotřební materiál, například prázdna injekční stříkačka.

## NAVĚD K POUŽITÍ

1. Naplňte vhodnou stříkačku roztokem i-EDTA.
2. Na stříkačku nasadte zavlažovací jehlu.
3. Jemně zatlačte píst a naplňte roztok do kanálu.
4. Pro zvětšení kanálu použijte soubory kořenového kanálu.
5. Opakujte postup, dokud nedosáhnete dostatečného výsledku.
6. Doporučuje se střídavě oplachování 2.5-5% roztokem chlornanu sodného.

## VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Root Canal Preparation Solution nevyzařuje záření a nepůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

## OPATŘENÍ

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

## SKLADOVATELNOST

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, hláší se to výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

## SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Root Canal Preparation Solution je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

## ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

## DOBA PLATNOSTI

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

## OBAL

<b>REF 18250</b>	50ml láhev
<b>REF 18251</b>	250ml láhev, 3ml prázdná stříkačka

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE

i-EDTA-opløsning er rodbehandlingsopløsning baseret på EDTA-syre (17%).

### SAMMENSÆTNING

Fortyndingsmiddel 80-85%, Disodium EDTA 17%, bufferagente >1%, emulgatorer <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-EDTA-opløsning er beregnet til kemiske rodbehandlingsprocedurer.

### KLINISKE INDIKATIONER

- Hjælper med at rengøre, blødgøre og udvide rodkanalernes dentinale vægge.

### 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 Root Canal Preparation Solution forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

### RESTERENDE RISICI

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

### MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

### 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

### BRUG MILJØ

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

### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Tilbehør, såsom tom sprøjte, leveres med enheden.

### BRUGSANVISNING

1. Fyld enhver egnet sprøjte med i-EDTA-opløsning.
2. Fastgør vandingsnål på sprøjten.
3. Tryk stemplet i og fyld opløsningen i kanalen.
4. Brug rodkanalfiler til at forstørre kanalen.
5. Gentag proceduren, indtil der er opnået tilstrækkeligt resultat.
6. En vekslende skylning med 2.5 - 5% natriumhypochlorit opløsning anbefales.

### ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Root Canal Preparation Solution udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

### FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udsætt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelsehandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

## HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 3 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

## OPLAGRING

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

## BORTSKAFFELSE

Indhold/beholder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkra.

## ÅRVÅGENHED

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

## RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Root Canal Preparation Solution er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

## PRODUCENTERNES ANSVAR

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

## VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

## EMBALLAGE

<b>REF 18250</b>	50ml flaske
<b>REF 18251</b>	250ml flaske, 3ml tom sprøjte

## KASUTUSJUHEND

### KIRJELDUS

i-EDTA lahus on juurekanali ettevalmistamise lahus, mis põhineb EDTA happel (17%).

### KOOSTIS

Lahjendi 80–85%, dinaatrium-EDTA 17%, puhveraine > 1%, emulgaator <1%. dline Root Canal Preparation Solution ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimvered ega vereplasma derivaate; inim päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantseroogeneid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

### TÖÖMADUSED

pH	7.83±0.01
----	-----------

### ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-EDTA lahus on ette nähtud juurekanali kemomehaanilise ettevalmistusprotseduuri jaoks.

### KLINIILISED NÄIDUSTUSED

- Aitab puhastada, pehmenada ja avardada juurekanalite dentiini seinu.

### VASTUNÄIDUSTUSED

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

### KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

### SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

### JÄÄKRISKID

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

### PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervise seisundi osas pole teada mingid piirangud. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

### ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

### ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Root Canal Preparation Solution on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutada tavaliisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

### STERIILISUS

dline Root Canal Preparation Solution tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

### KASUTUSKESKOND

dline Root Canal Preparation Solution on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetiis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikud. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks tühi süstal.

### KASUTUSJUHEND

1. Täitke sobiv süstal i-EDTA lahusega.
2. Kinnitage loputusnõel süstla külge.
3. Vajutage ettevaatlikult kolbi ja täitke kanal lahusega.
4. Kanali laiendamiseks kasutage juurekanali viile.
5. Korra protseduuri, kuni on saavutatud soovitud tulemus.
6. Soovitatav on vahelduv loputamine 2.5 - 5% naatriumhüpokloriidi lahusega.

### HOIATUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Root Canal Preparation Solution ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/liimaska ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värsket õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

#### KÕLBLIKKUSAEG

dline Root Canal Preparation Solution kõlblikkusaeg on 3 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

#### HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitske otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

#### JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### VALVUS

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

#### KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Root Canal Preparation Solution on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

#### TOOTJA VASTUTUS

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

#### VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### PAKEND

<b>REF 18250</b>	50ml pudel
<b>REF 18251</b>	250 ml pudel, 3 ml tühi süstal

#### INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

##### DESCRIPTION

La solution i-EDTA est une solution de préparation des canaux radiculaires à base d'acide EDTA (17%).

##### COMPOSITION

Diluant 80-85%, EDTA disodique 17%, agent tampon >1%, agent émulsifiant <1%. dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

##### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

La solution i-EDTA est destinée aux procédures de préparation chimio-mécaniques des canaux radiculaires.

##### INDICATIONS CLINIQUES

- Aide à nettoyer, ramollir et élargir les parois dentinaires des canaux radiculaires.

##### 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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. Des consommables, tels que la seringue vide, sont fournis avec le dispositif.

#### INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

1. Remplir une seringue appropriée avec la solution i-EDTA.
2. Fixer l'aiguille d'irrigation sur la seringue.
3. Pousser délicatement le piston et insérer la solution dans le canal.
4. Utiliser des limes canalaies pour élargir le canal.
5. Répéter la procédure jusqu'à ce que le résultat soit suffisant.
6. Un rinçage alternatif avec une solution d'hypochlorite de sodium à 2.5 - 5% est recommandé.

#### AVERTISSEMENTS

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 Root Canal Preparation Solution 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'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

#### DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 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/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### VIGILANCE

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

#### RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Root Canal Preparation Solution est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

#### RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

#### VALIDITÉ

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

#### EMBALLAGE

<b>REF 18250</b>	Flacon de 50ml
<b>REF 18251</b>	Flacon de 250ml, seringue vide de 3ml

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Root Canal Preparation Solution είναι ένα διάλυμα προετοιμασίας ριζικού σωλήνα με βάση το EDTA acid (17%).

##### ΣΥΣΤΑΣΗ

Diluent 80-85%, Disodium EDTA 17%, buffering agent >1%, emulsifying agent <1%. dline Root Canal Preparation Solution δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

##### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

pH	7.83±0.01
----	-----------

##### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

To dline Root Canal Preparation Solution είναι σχεδιασμένο για προετοιμασία χημικό-μηχανικών διαδικασιών ριζικού σωλήνα.

##### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Βοηθάει να καθαρίζει, μαλακώνει, και διευρύνει τα οδοντικά τοιχώματα του ριζικού σωλήνα.

##### 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, βλεννογόνο, αναπνευστική οδός).

##### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

## ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

dline Root Canal Preparation Solution είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικο είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατείται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

## ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα, όπως άδειες σύριγγες, παρέχονται με την συσκευή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Γεμίστε μια κατάλληλη σύριγγα με το dline Root Canal Preparation Solution.
- Τοποθετήστε μια βελόνα έγχυσης στην σύριγγα.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο και γεμίστε τον σωλήνα με το διάλυμα.
- Χρησιμοποιήστε εργαλεία διεύρυνσης ριζικού σωλήνα για να διευρύνετε τον ριζικό σωλήνα.
- Επαναλάβετε την διαδικασία μέχρι να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Προτείνονται πλύσεις με διάλυμα υποχλωριδίου νατρίου 2.5%–5%.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Root Canal Preparation Solution δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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 ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύντε 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.

## 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 Root Canal Preparation Solution ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές 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 βρίσκονται.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Root Canal Preparation Solution είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιληψή της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

## ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυόμαστε 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 18250** Δοχείο 50ml

**REF 18251** Δοχείο 250ml, άδεια σύριγγα 3ml

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### LEÍRÁS

Az i-EDTA oldat EDTA sav alapú (17%-os) gyökércsatorna előkészítő oldat.

### ÖSSZETÉTEL

Hígító 80-85%, dinátrium EDTA 17%, pufferanyag >1%, emulgeálószer <1%. dline Root Canal Preparation Solution nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

pH 7.83±0.01

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az i-EDTA oldatot kemomechanikus gyökércsatorna-előkészítő eljárásokhoz szánjuk.

## KLINIKAI JAVALLATOK

- Segít a gyökércsatornák dentinfalának tisztításában, lágyításában és kiszélesítésében.

## ELLENJAVALLATOK

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

## A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

## NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

## MARADÉK KOCKÁZATOK

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

## BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem 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.

## RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Root Canal Preparation Solution kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

## STERILITÁS

dline Root Canal Preparation Solution nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

## FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Root Canal Preparation Solution fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18–25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

## FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez fogyóeszközöket, például üres fecskendőket mellékelnek.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Töltse meg bármilyen alkalmas fecskendő i-EDTA oldattal.
- Csatlakoztassa az irrigációs tűt a fecskendőre.
- Finoman nyomja meg a dugattyút, és töltsen meg a csatornába.
- Használjon gyökércsatorna reszelőket a csatorna tágításához.
- Ismételje meg az eljárást, amíg megfelelő eredményt nem ér el.
- Váltkozzon öblítés 2.5-5%-os nátrium-hipoklorit oldattal ajánlott.

## FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Root Canal Preparation Solution nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BÖRRE 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. 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.

## SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Root Canal Preparation Solution 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!

## MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## ÉBERÉG

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

## A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Root Canal Preparation Solution biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdí működését.

## A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

## ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

## CSOMAGOLÁS

**REF 18250** 50 ml-es palack

**REF 18251** 250 ml-es palack, 3 ml-es üres fecskendő

**ISTRUZIONI PER L'USO** **IT****DESCRIZIONE**

La soluzione i-EDTA è una soluzione di preparazione canalare basata sull'acido EDTA (17%).

**COMPOSIZIONE**

Diluzione 80-85%, EDTA disodico 17%, agente tampone >1%, agente emulsionante <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

**SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI**

La soluzione i-EDTA è destinata alle procedure chemomeccaniche di preparazione del canale radicolare.

**INDICAZIONI CLINICHE**

- Aiuta a pulire, ammorbidire e allargare le pareti dentinali dei canali radicolari.

**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 Root Canal Preparation Solution può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

**RISCHI RESIDUI**

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

**GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE**

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

**PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI**

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

**UTILIZZATORE PREVISTO**

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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. Il materiale di consumo, come la siringa vuota, è fornito con il dispositivo.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Riempire una siringa adatta con la soluzione i-EDTA.
2. Attaccare l'ago di irrigazione sulla siringa.
3. Spingere delicatamente lo stantuffo e riempire la soluzione nel canale.
4. Utilizzare le lime canalari per allargare il canale.
5. Ripetere la procedura fino a raggiungere un risultato sufficiente.
6. Si raccomanda un risciacquo alternato con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2.5 - 5%.

**AVVERTENZE**

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 Root Canal Preparation Solution 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 INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

**DURATA DI CONSERVAZIONE**

La durata di conservazione del prodotto è di 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 Root Canal Preparation Solution è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

**RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI**

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

**VALIDITÀ**

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

**IMBALLAGGIO**

REF 18250	Flacone da 50ml
REF 18251	Flacone da 250 ml, siringa vuota da 3 ml

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA****LV****APRAKSTS**

i-EDTA šķīdums ir sakņu kanāla sagatavošanas šķīdums uz EDTA skābes bāzes (17 %).

**SASTĀVS**

Atšķaidītājs 80–85%, dinātrija EDTA 17%, buferšķīdums >1 %, emulgators <1 %. dline Root Canal Preparation Solution nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graužošanas īpašības.

**SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI**

pH	7.83±0.01
----	-----------

**PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI**

i-EDTA šķīdums ir paredzēts ķīmij mehāniskām sakņu kanāla sagatavošanas procedūrām.

**KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS**

- Palīdz sakņu kanālu zobu sienu tīrīšanā, mikstināšanā un paplašināšanā.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

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

**IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM**

Nav zināmas.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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

**PĀRĒJIE RISKI**

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

**PACIENTU MĒRĶGRUPA**

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

**PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻĀ VAI KERMENA ŠKIDRUMU AUDU VEIDI**

Ķermena daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci — zobs.

**PAREDZĒTĀS LIETOTĀJS**

dline Root Canal Preparation Solution ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

**STERILITĀTE**

dline Root Canal Preparation Solution tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

**IZMANTOŠANAS VIDE**

dline Root Canal Preparation Solution ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

**PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI**

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi. Kopā ar ierīci tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, tukša šjirce.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

1. Piepildiet jebkuru piemērotu šjirci ar i-EDTA šķīdumu.
2. Piestipriniet irigācijas adatu pie šjirces.
3. Uzmanīgi spiediet virzuli un iepildiet šķīdumu kanālā.
4. Kanāla palielināšanai izmantojiet sakņu kanāla vīles.
5. Atkārtojiet procedūru, līdz ir sasniegts pietiekams rezultāts.
6. Ieteicams pārmaiņus skalot ar 2.5–5 % nātrija hipohlorīta šķīdumu.

**BRĪDINĀJUMI**

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Root Canal Preparation Solution neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

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

**GLABĀŠANAS ILGUMS**

Produkta deriguma termiņš ir 3 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

#### GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 4–28 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

#### ATBRĪVOTĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojiet no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

#### MODRĪBA

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

#### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Root Canal Preparation Solution ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

#### RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

#### DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

#### IĒPAKOJUMS

<b>REF 18250</b>	Pudelīte 50ml
<b>REF 18251</b>	Pudelīte 250 ml, tukša šjirce 3 ml

#### BRUKSANVĪSINING

**NO**

#### BESKRĪVELSE

dline Root Canal Preparation Solution er en rotfylingspreparatløsning basert på EDTA-syre (17%).

#### SAMMENSETNING

Fortynningsmiddel 80-85%, Disodium EDTA 17%, buffermiddel >1%, emulgeringsmiddel <1%.

dline Root Canal Preparation Solution inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

#### YTELSESEGSKAPER

pH	7.83±0.01
----	-----------

#### TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Root Canal Preparation Solution er beregnet på kjemomekaniske klargjøringsprosedyrer for rotfyllinger.

#### KLINISKE INDIKASJONER

- Bidrar til å rense, myke og utvide rotfyllingens dentinale vegger.

#### KONTRAINDIKASJONER

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

#### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

#### RESTRISIKOER

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

#### PASIENTMÅLGRUPPE

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

#### TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

#### TILTENKT BRUKER

dline Root Canal Preparation Solution er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

#### STERILITET

dline Root Canal Preparation Solution leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

#### BRUK MILJØ

dline Root Canal Preparation Solution er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde materiale er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

#### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Forbruksvarer, for eksempel tom sprøyte, leveres med enheten.

#### BRUKSANVĪSINING

- Fyll en egnet sprøyte med dline Root Canal Preparation Solution.
- Fest vanningsnålen på sprøyten.
- Skyv stempelet og fyll oppløsningen inn i kanalen.
- Bruk rotfyllingfiler for å forstørre kanalen.
- Gjenta prosedyren til tilstrekkelig resultat er nådd.
- En vekslende skylning med 2.5 - 5% natriumhypoklorittoppløsning anbefales.

#### ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Root Canal Preparation Solution 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 skylningen. Hvis øyerritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask for gjenbruk. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

#### HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Root Canal Preparation Solution 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/holder slikt 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 Root Canal Preparation Solution er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

#### PRODUSENTENS ANSVAR

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

#### GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

#### EMBALLASJE

<b>REF 18250</b>	50 ml flaske
<b>REF 18251</b>	250 ml flaske, 3 ml tom sprøyte

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**PL**

#### OPIS

dline Root Canal Preparation Solution to roztwór do przygotowywania kanałów korzeniowych na bazie kwasu EDTA (17%).

#### KOMPOZYCJA

Rozcieńczalnik 80-85%, Disodium EDTA 17%, środek buforujący >1%, środek emulgujący <1%.

dline Root Canal Preparation Solution nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkankę lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkankę 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	7.83±0.01
----	-----------

#### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Roztwór i-EDTA przeznaczony jest do chemomechanicznych zabiegów przygotowywania kanałów korzeniowych.

#### WSKAZANIA KLINICZNE

- Pomaga w oczyszczeniu, zmiękczeniu i poszerzeniu ścian zębiny kanałów korzeniowych.

#### PRZECIWSKAZANIA

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

#### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

#### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

#### RYZIKO RESZTKOWE

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

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

#### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

#### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Do produktu dostarczane są materiały zużywalne, takie jak pusta strzykawka.



## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Napełnić dowolną odpowiednią strzykawkę roztworem i-EDTA.
2. Nałożyć igłę irygacyjną na strzykawkę.
3. Delikatnie wcisnąć tłok i wlać roztwór do kanału.
4. Za pomocą pilników do kanałów korzeniowych powiększyć kanał.
5. Powtarzać procedurę aż do uzyskania wystarczającego wyniku.
6. Zalecane jest przemienne płukanie 2.5 - 5% roztworem podchlorynu sodu.

## OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Root Canal Preparation Solution nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

## OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajdują się na opakowaniu.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 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 Root Canal Preparation Solution jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

## 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

<b>REF 18250</b>	Butelka 50 ml
<b>REF 18251</b>	Butelka 250 ml, pusta strzykawka 3 ml

## INSTRUCIUNI DE USO

### PT

#### DESCRIȚIÖ

A soluȚiune i-EDTA este o soluȚiune de preparare de canal radicular bazatã pe acid EDTA (17%).

#### COMPOZIȚIÖ

Diluent 80-85%, EDTA disocidic 17%, agent tamponant >1%, agent emulsifiant <1%.

dline Root Canal Preparation Solution nu conține substanȚe medicale, inclusiv sãnge uman sau derivate din plasmã; țesuturi sau celule de origine umanã sau derivate lor; țesuturi sau celule de origine animalã sau derivate lor, conform Reglementãrii (UE) Nr. 722/2012; substanȚe cancerigene, mutagenice, toxice pentru reproducere sau cu proprietãți destructive pentru sistemul endocrin.

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANCE

pH	7.83±0.01
----	-----------

#### FINALITATE PRETENDIDA E BENEFICIIS CLINICIS

A soluȚiune i-EDTA destina-se a procedimentelor de preparare de canale radiculare quimiomecanice.

#### INDICAȚIÖN CLINICIS

- Ajuda a limpa, amolece e alarga as paredes dentinãrias dos canais radiculares.

#### CONTRA-INDICAȚIÖN

Pacientes com histãrico de reacȚes alergicas graves ou irritaȚão ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

#### RESTRICȚIÖN A COMBINAȚIÖN

Nenhum conhecido.

#### EFEITOS COLATERAIS INDESEJãVEIS

Em indivãduos que sejam suscetãveis, dline Root Canal Preparation Solution pode causar reacȚes alergicas ou de irritaȚão (pele, olhos, mucosa, trato respiratãrio).

#### RISCS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controle de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possãvel, o risco residual geral e considerado aceitãvel.

#### GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Não hã restricȚes conhecidas em relaȚão à populaȚão de pacientes, a sua idade e condiȚes gerais de saãde. Pode destinar-se a crianȚas, 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 Root Canal Preparation Solution desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um mãdico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontolãgicos comuns. Não hã necessidade de formaȚão especãfica.

#### ESTERILIDADE

dline Root Canal Preparation Solution e entregue não esterilizado. Não hã necessidade de qualquer esterilizaȚão preparatãria, limpeza ou desinfecȚão, manutenȚão preventiva regular ou calibraȚão para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida ùtil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

#### AMBIENTE DE USO

dline Root Canal Preparation Solution foi desenvolvido para ser usado em consultãrio odontolãgico onde a temperatura ambiente e de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material e adequada para uso ùnico (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de funȚão.

#### COMPONENTES CONSUMãVEIS E ACESSãRIOS

Não e fornecido nenhum acessãrio com o dispositivo. São fornecidos consumãveis com o dispositivo, como uma seringa vazia.

#### INSTRUCIÖN DE USO

1. Encha qualquer seringa adequada com soluȚão i-EDTA.
2. Coloque a agulha de irigaȚão na seringa.
3. Empurre delicadamente o êmbolo e coloque a soluȚão no canal.
4. Use lãmas de canal radicular para ampliar o canal.
5. Repita o procedimento atã que um resultado suficiente seja alcançado.
6. Recomenda-se que enxãgue alternadamente com soluȚão de hipoclorito de sãdio 2.5 - 5%.

#### AVISOS

Não use o produto com pacientes com histãrico de reacȚes alergicas graves ou irritaȚão ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Root Canal Preparation Solution não emite radiaȚão e não causa interferências eletromagneticas.

#### PRECAUȚIÖN

Recomenda-se o uso de uma ensecadeira durante a aplicaȚão do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxãgue cuidadosamente com ãgua durante vãrios minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fãceis de retirar. Continue a enxãguar. Se a irritaȚão nos olhos persistir: Procure orientaȚão/atenȚão mãdica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com ãgua. Se ocorrer irritaȚão da pele/mucosa ou erupȚão: consulte um mãdico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortãvel para respirar. Lave bem as mãos apãs manusear. Use apenas numa ãrea bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteȚão/roupas de proteȚão/proteȚão ocular/proteȚão facial para mãdico e paciente.

#### VALIDIDADE

O prazo de validade do produto e de 3 anos a partir da data de fabrico. Não use apãs a data de validade. O nũmero do lote deve ser citado em toda a correspondãncia. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

#### ARMAZENAMENTO

Mantner 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 crianȚas!

#### ELIMINAȚIÖ

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

#### VIGILãNCIA

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

#### RESUMO DE SEGURANȚA E DESEMPENHO CLINICO

dline Root Canal Preparation Solution e seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruȚes de uso do fabricante. O resumo de seguranȚa e desempenho clãnico serã introduzido no EUDAMED assim que comeȚar a funcionar.

#### RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicaȚão dos nossos produtos estã alãm do nosso controle, o utilizador e totalmente responsãvel pela aplicaȚão. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

#### VALIDIDADE

Apãs a aplicaȚão destas instruȚes de uso, todas as versães anteriores são substituídas.

#### EMBALAGEM

<b>REF 18250</b>	Frasco de 50ml
<b>REF 18251</b>	Frasco de 250ml, seringa vazia de 3ml

## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

RO

### DESCRIERE

dline Root Canal Preparation Solution este o soluȚie pentru pregãtirea obturaȚiei de canal bazatã pe acid EDTA (17%).

### COMPOZITIE

Diluant 80-85%, disodiu EDTA 17%, agent tampon >1%, agent emulsifiant <1%. dline Root Canal Preparation Solution nu conține substanȚe medicinale, inclusiv sãnge uman sau derivate din plasmã; țesuturi sau celule de origine umanã sau derivate lor; țesuturi sau celule de origine animalã sau derivate lor, conform Reglementãrii (UE) Nr. 722/2012; substanȚe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietãți destructive pentru sistemul endocrin.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

pH	7.83±0.01
----	-----------

### UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIIL CLINICE

dline Root Canal Preparation Solution este destinatã pregãtirii procedurilor mecano-chimice pentru obturaȚia de canal.

### INDICAȚIIL CLINICE

- D Ajutã la curãȚarea, ãnuierea și lãrgirea pereȚilor canalelor radiculare.

## CONTRAINDICAȚII

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

## REACȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

## EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

## RISURI 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 seringa goală, sunt furnizate cu dispozitivul.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Umpleți o seringă adecvată cu dline Root Canal Preparation Solution.
- Atașați seringii acum de irigare.
- Împingeți delicat, umplând canalul cu soluție.
- Folosiți ace pentru a lărgi canalul radicular.
- Repetăți procedura până când se ajunge la rezultatul dorit.
- Se recomandă clătirea alternantă cu soluție 2.5 – 5% hipoclorit de sodiu.

## AVERTISMENTE

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 Root Canal Preparation Solution nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

## PRECAUȚII

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

## DURATĂ DE VIAȚĂ

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

## DEPOZITARE

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

## DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

## VIGILENȚĂ

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

## REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Root Canal Preparation Solution este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

## RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

## VALABILITATE

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

## AMBALAJ

<b>REF 18250</b>	50ml sticlută
<b>REF 18251</b>	250ml sticlută, 3ml seringă goală

## NĂVOD NA POUŽITIE

### POPIS

dline Root Canal Preparation Solution je roztok na přípravu koreňových kanálikov na báze kyseliny EDTA (17%).

### ZLOŽENIE

Riedidlo 80-85%, disodná soľ EDTA 17%, pufrčné činidlo >1%, emulgátor <1%.  
dline Root Canal Preparation Solution neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č.

722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

## VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pH	7.83±0.01
----	-----------

## ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Riešenie i-EDTA je určené pre chemomechanické postupy prípravy koreňových kanálikov.

## KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pomáha čistiť, zmäkčovať a rozširovať dentinálne steny koreňových kanálikov.

## 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 POUŽIVATEĽ

dline Root Canal Preparation Solution je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

## STERILITA

dline Root Canal Preparation Solution je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnu sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

## PROSTREDIE POUŽITIA

dline Root Canal Preparation Solution 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. So zariadením sa dodáva spotrebný materiál, napríklad prázdna injekčná striekačka.

## NÁVOD NA POUŽITIE

- Naplňte vhodnú striekačku roztokom i-EDTA.
- Na striekačku nasadte zavlažovaciu ihlu.
- Jemne zatlačte piest a naplňte roztok do kanála.
- Pre zväčšenie kanálu použite súbory koreňového kanála.
- Opakujte postup, kým nedosiahnete dostatočného výsledku.
- Odporúča sa striedavé oplachovanie 2.5-5% roztokom chlórnanu sodného.

## VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Root Canal Preparation Solution 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 sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PO VDYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

## SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 3 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

## SKLADOVANIE

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

## LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

## BDELOSŤ

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

## SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Root Canal Preparation Solution je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

## ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

## DOBA PLATNOSTI

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

## OBAL

<b>REF 18250</b>	50ml flaša
<b>REF 18251</b>	250ml flaša, 3ml prazdna striekačka

## NAVODILA ZA UPORABO SL

### OPIS

dline Root Canal Preparation Solution je raztopina za pripravo koreninskih kanalov, izdelana na osnovi EDTA kisline (17%).

### SESTAVA

Raztopina i-EDTA je namenjena kemičnim in mehanskim postopkom priprave zobnih koreninskih kanalov.

dline Root Canal Preparation Solution ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

pH	7.83±0.01
----	-----------

### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Root Canal Preparation Solution je namenjen za postopke priprave zobnih površin.

### KLINIČNE INDIKACIJE

- Pomaga pri čiščenju, mehčanju in širjenju dentinske stene koreninskega kanala.

### KONTRAINDIKACIJE

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

### OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Niso poznani.

### NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

### PREOSTALA TVEGANJA

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

### CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

### PREDVIDENI DEL TELESALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

### PREDVIDENI UPORABNIKI

dline Root Canal Preparation Solution je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licencirani zobozdravniki, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

### STERILNOST

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

### OKOLJE UPORABE

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

### POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Pripomočku so priloženi tudi dodatki za uporabo, na primer prazna brizga.

### NAVODILA ZA UPORABO

1. Katero koli primerno brizgo napolnite z i-EDTA raztopino.
2. Na brizgo pritrdite iglo za namakanje.
3. Bat brizge nežno potisnite in zobni koreninski kanal napolnite z raztopino.
4. Za širitev kanala uporabite svedre za zobne koreninske kanale.
5. Postopek ponavljajte, dokler ne dosežete zelenega rezultata.
6. Priporočljivo je izmenično izpiranje z 2.5 - 5% raztopino natrijevega hipoklorita.

### OPOZORILO

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Root Canal Preparation Solution ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

### PREDVIDNOSTNI UKREPI

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

### ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 3 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

### SKLADIŠČENJE

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

### ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

### PAZLJIVOST

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

### POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Root Canal Preparation Solution je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

### ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

### VELJAVNOST

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

### PAKIRANJE

<b>REF 18250</b>	50ml steklenica
<b>REF 18251</b>	250ml steklenica, 3ml prazna brizga

### INSTRUCCIONES DE USO ES

#### DESCRIPCIÓN

dline Root Canal Preparation Solution es una solución para la preparación del conducto radicular a base de ácido EDTA (17%).

#### COMPOSICIÓN

Diluyente 80-85%, EDTA disódico 17%, agente equilibrante >1%, agente emulsionante <1%.

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

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

pH	7.83±0.01
----	-----------

#### PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La solución i-EDTA está diseñada para procedimientos de preparación de conductos radiculares químico-mecánicos.

#### INDICACIONES CLÍNICAS

- Ayuda a limpiar, suavizar y ensanchar las paredes dentinarias de los conductos radiculares.

#### 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 Root Canal Preparation Solution 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.

#### STERILIDAD

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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. Consumibles, como una jeringa vacía, se suministran con el dispositivo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Llene cualquier jeringa adecuada con solución de i-EDTA.
2. Coloque la aguja de irrigación en la jeringa.
3. Empuje el émbolo con delicadeza y coloque la solución en el canal.
4. Utilice limas de conducto radicular para agrandar el conducto.
5. Repita el procedimiento hasta obtener un resultado adecuado.
6. Se recomienda un enjuague alternativo con una solución de hipoclorito de sodio del 2.5 - 5%.

#### ADVERTENCIAS

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 Root Canal Preparation Solution 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. Quítese 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. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

#### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 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 Root Canal Preparation Solution es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

#### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

#### VALIDEZ

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

#### EMBALAJE

<b>REF 18250</b>	Botella de 50 ml
<b>REF 18251</b>	Botella de 250 ml, jeringa vacía de 3 ml

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

##### BESKRIVNING

dline Root Canal Preparation Solution är en lösning för beredning av rotkanaler baserad på EDTA-syra (17%).

##### SAMMANSÄTTNING

Utspödningsmedel 80-85%, dinatrium EDTA 17%, buffertmedel >1%, emulgeringsmedel <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

##### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-EDTA-lösningen är avsedd för kemomekaniska förberedelseprocedurer för rotkanaler.

##### KLINISKA INDIKATIONER

- Hjälper till att rengöra, mjuka upp och vidga rotkanalernas tandväggar.

##### 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 restriktionen 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

#### FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsvaror, såsom en tom spruta, medföljer enheten.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Fyll lämplig spruta med i-EDTA-lösning.
2. Fäst nålen på sprutan.
3. Tryck varsamt in kolven och fyll lösningen i kanalen.
4. Använd rotkanalfilar för att förstora kanalen.
5. Upprepa proceduren tills tillräckligt resultat uppnås.
6. En omväxlande sköljning med 2.5-5% natriumhypokloritlösning rekommenderas.

#### VARNINGAR

Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Root Canal Preparation Solution 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 INÄNDRING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

#### HÅLLBARHETSTID

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 innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

#### VAKSAMHET

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

#### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Root Canal Preparation Solution är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

#### TILLVERKARENS ANSVAR

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

#### GILTIGHET

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

#### FÖRPACKNING

<b>REF 18250</b>	50 ml flaska
<b>REF 18251</b>	250 ml flaska, 3 ml tom spruta

#### KULLANIM KILAVUZU

TR

##### AÇIKLAMA

i-EDTA Çözeltisi, EDTA asit bazlı kök kanal hazırlama çözeltisidir (%17).

##### BİLEŞİM

Seyreltici %80-85, Disodyum EDTA %17, tamponlama ajanı >%1, emülsifiye edici madde <%1.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

##### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

i-EDTA Çözeltisi, kemomekanik köklü kanal hazırlama prosedürleri için geliştirilmiştir.

##### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Kök kanallarının dentin duvarlarını temizlemeye, yumuşatmaya ve genişletmeye yardımcı olur.

##### 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, mukoza, solunum yolu) neden olabilir).

##### REZİDÜEL RISKLER

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.

##### HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

##### HEDEFLENEN KULLANICI

dline Root Canal Preparation Solution yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

##### STERİLİTE

dline Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanımlık için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Boş enjektör gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

#### KULLANIM KILAVUZU

1. Uygun bir enjektörü i-EDTA solüsyonu ile doldurun.
2. İriğasyon iğnesini enjektöre takın.
3. Pistonu nazıkçe iterek solüsyonu kanala doldurun.
4. Kanalı büyütmek için kök kanal eğişi kullanın.
5. Yeterli sonuç elde edene kadar prosedürü tekrarlayın.
6. %2.5 - 5 sodyum hipoklorit solüsyonu ile dönüşümlü bir durulama önerilmektedir.

#### UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Root Canal Preparation Solution radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

#### ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

#### RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 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.

#### VIJILANS

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

#### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Root Canal Preparation Solution güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

#### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

#### GEÇERLİLİK ÜRESİ

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

#### AMBALAJ

<b>REF 18250</b>	50ml'lik şişe
<b>REF 18251</b>	250ml'lik şişe, 3ml'lik boş enjektör

#### İNSTRUKSİYONLAR

##### OPISANIE

dline Root Canal Preparation Solution - раствор для препарирования корневых каналов на основе кислоты ЭДТК (17%).

##### СОСТАВ

Разбавитель 80-85%, динатрий ЭДТК 17%, буферный агент >1%, эмульгирующий агент <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

##### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Раствор i-EDTA предназначен для химико-механических процедур препарирования корневых каналов.

##### КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Помогает очистить, смягчить и расширить дентинные стенки корневых каналов.

##### 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution поставляется нестерильно. 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 Root Canal Preparation Solution предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала подходит для однократного использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

#### РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как пустой шприц, поставляются с изделием.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заполните любой подходящий шприц раствором i-EDTA.
2. Наденьте ирригационную иглу на шприц.
3. Осторожно нажмите на поршень и залейте раствор в канал.
4. Используйте зонды корневого канала для увеличения канала.
5. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будет достигнут достаточный результат.
6. Рекомендуется попеременное полоскание 2.5 - 5% раствором гипохлорита натрия.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Root Canal Preparation Solution 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: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ 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

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 Root Canal Preparation Solution безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

#### ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

#### СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

#### УПАКОВКА

<b>REF 18250</b>	Бутылка 50ml
<b>REF 18251</b>	Бутылка 250 мл, пустой шприц 3 мл

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

### ОПИС

dline Root Canal Preparation Solution – розчин для препарування кореневих каналів на основі кислоти ЕДТА (17%).

### СКЛАД

Розріджувач 80-85%, динатрій ЕДТА 17%, буферний агент >1%, емульгуючий агент <1%.

dline Root Canal Preparation Solution 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	7.83±0.01
----	-----------

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Розчин і-EDTA призначений для хіміко-механічних процедур препарування кореневих каналів.

### КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Допомагає очистити, пом'якшити і розширити дентинні стінки кореневих каналів.

### 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 Root Canal Preparation Solution 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 принадлежности. Витратні матеріали, такі як порожній шприц, постачаються з виробом

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Заповніть будь-який відповідний шприц розчином і-EDTA.
2. Надягніть іригаційну голку на шприц.
3. Обережно натисніть на поршень і залийте розчин у канал.
4. Використовуйте зонди кореневого каналу для збільшення каналу.
5. Повторюйте процедуру до тих пір, поки не буде досягнутий достатній результат.
6. Рекомендуються почергове полоскання 2.5 - 5% розчином гіпохлориту натрію.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. dline Root Canal Preparation Solution не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА 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. ПРИВДИХАННІ: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Root Canal Preparation Solution 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. Берігти 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 щодо виробу стався якийсь серйозний інцидент, повідомте виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт.

### РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Root Canal Preparation Solution безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

### ТЕРМІН ДІЇ


Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

### УПАКОВКА

REF 18250	Пляшка 50ml
REF 18251	Пляшка 250 мл, порожній шприц на 3 мл

### SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÁRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNĚNIE ZNAKŮW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATIJE SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiautus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precuación /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limiti temperatury /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 /Консультуйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida emal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolaizvayte повторно /Nepouzivate znovu /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepouzívajte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kulanmiktr /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylno /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo medico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский вирб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen nomen /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /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
<b>LOT</b>	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.i-dline.ee](http://www.i-dline.ee)

Last revised: 2021-10