



# Glass Ionomer Base Lining Cement

<b>EN</b>	Glass ionomer base lining cement
<b>LT</b>	Stiklo jonomerinis cementas bazėms ir pamušalams
<b>DE</b>	Auskleidungszement auf Glasionomerbasis
<b>BG</b>	Цимент за облицовка на основата на стъклойонимер
<b>CS</b>	Skloionomerní cementová vyzdávka
<b>DA</b>	Foring af cement med glasionomer
<b>ET</b>	Klaasionomeerist alusvoodri tsement
<b>FR</b>	Ciment de revêtement à base de verre ionomère
<b>EL</b>	Τσιμέντο επένδυσης από γυαλί ιονομερούς βάσης
<b>HU</b>	Üveg ionomer alap béles cement
<b>IT</b>	Cemento di rivestimento a base di vetroionomero
<b>LV</b>	Stikla jonomēru bāzes odes cement
<b>NO</b>	Glassionomer base liner sement
<b>PL</b>	Cement bazowy glasionomerowy
<b>PT</b>	Cimento para revestimento de base de ionómero de vidro
<b>RO</b>	Ciment de căptușire a bazei ionomer de sticlă
<b>SK</b>	Skloionomerový cementový obkladový cement
<b>SL</b>	Cement za podlogo iz stekloionomera
<b>ES</b>	Cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio
<b>SV</b>	Glasionomer basfoder cement
<b>TR</b>	Cam ionomer taban astar çimentosu
<b>RU</b>	Футеровочный цемент на основе стеклоионимера
<b>UA</b>	Цемент з футеровкою на основі склоіонімерів



EN ISO 9917-1 4.2b Glass Polyalkenoate Cement

## INSTRUCTION FOR USE EN

### DESCRIPTION

dline Glass Ionomer Base Lining Cement is a chemical curing, bioinert, fast-setting, radiopaque glass ionomer cement with excellent thermal expansion and high strength and hardness.

### COMPOSITION

Fluoroaluminosilicate glass 50-55%, water 15-20%, polyacrylic acid 15-20%, zinc oxide 10-15%, excipients 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

compressive strength	106.9 MPa
----------------------	-----------

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

### CLINICAL INDICATIONS

- For base linings under composite restorations.

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement may cause allergic or irritation reactions (eye).

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental cements. There is no need for specific training.

### STERILITY

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 Glass Ionomer Base Lining Cement is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of cement is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

### CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as measuring scoop, mixing pads, are supplied with the device.

### INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare surface as always. For deep cavities use calcium hydroxide liner.
2. Mixing ratio: 1 level spoon of powder / 1 drop of liquid. Lightly tap the bottle of powder against the hand before dispensing. Do not shake or invert. Hold liquid bottle vertically upright and squeeze gently when dispense a liquid.
3. For mixing use metal or plastic spatula and glass slab. Divide powder into two parts. Mix the first half of powder with liquid for 10 seconds, and then add remainder. Mix until exact consistency is reached. Total mixing time is 20 seconds.
4. The working area must be kept dry. Apply the mixed cement with suitable instrument into cavity. Total working time is 2 minute including mixing.
5. After 6 minutes from start of mixing lining is ready for continue restoration.

### WARNINGS

As dline Glass Ionomer Base Lining Cement is highly adhesive, clean all instruments before cement set on. Higher amount of powder or higher temperature shorten the working/setting time and lower temperature, or higher amount of liquid prolong the working/setting time. Do not use dline Glass Ionomer Base Lining Cement for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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.

Wash hands thoroughly after handling. Avoid contact with eyes. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

### SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Glass Ionomer Base Lining Cement is 3 years of powder / 5 years of liquid 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 5-25°C. Protect from moisture, direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

### DISPOSAL

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

### VIGILANCE

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

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

### MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

### VALIDITY

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

### PACKAGING

**REF 16300** 20g powder, 10g liquid, measuring scoop, mixing pad

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### APRAŠYMAS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement yra cheminio kietėjimo, bioinertiškas, rentgenokontrastinis stiklo jonomerinis cementas. Pasižymi puikiais terminio išsiplėtimo savybėmis, dideliu stiprumu ir kietumu.

### SUDĖTIS

Fluoroaliuminiosilikato stiklas 50-55%, vanduo 15-20%, poliakrilinė rūgštis 15-20%, cinko oksidas 10-15%, pagalbines medžiagos 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

gniuždymo jėga	106.9 MPa
----------------	-----------

### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement atkuria/palaiko atkuriamą danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas pamušalams po kompozitais.

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (akių).

### LIEKAMOJI RIZIKA

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

### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

## NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius cementus. Specialių mokymų nereikia.

### STERILUMAS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokių paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

### NAUDOJIMO APLINKA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Sumaišytas cemento kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Sumaišytas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

### SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip matavimo samtelis, maišymo padėkliukai, tiekiami kartu su priemone.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršių kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą.
2. Maišymo santykis: 1 nubrauktas šaukštelis miltelių / 1 lašas skysčio. Prieš naudojimą lengvai pastuksenkite miltelių buteliuką į delną. Nekratykite ir neapverskite. Lašindami skystį, laikykite skysčio buteliuką vertikaliai, spauskite švelniai.
3. Maišymui naudokite metalinę ar plastikinę lopetėlę ir stiklinį maišymo padą. Padalinę miltelius į dvi dalis, pirmąją miltelių dalį sumaišykite su skysčiu. Maišykite 10 sekundžių, po to pridėkite kitą dalį ir maišykite kol pasieksite reikiamą konsistenciją. Visas maišymo laikas 20 sekundžių.
4. Darbinis paviršius turi būti sausas. Jums patogiu instrumentu dėkite cementą į ertmę. Plombavimo laikas 2 minutės, skaičiuojant nuo maišymo pradžios.
5. Po 6 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite tęsti.

### ISPĖJIMAI

Kadangi dline Glass Ionomer Base Lining Cement yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdam kol cementas sukietės. Didėsnis miltelių kiekis ar aukštesnė aplinkos temperatūra sutrumpina plombavimo/kietėjimo laiką, žemesnė aplinkos temperatūra ar didėsnis skysčio kiekis prailgina plombavimo/kietėjimo laiką. Nenaudokite dline Glass Ionomer Base Lining Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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.

Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Vengti patekimo į akis. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

### GALIOJIMO LAIKAS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement galiojimo laikas yra 3 metai milteliams / 5 metai skysčiui nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

### LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 5-25°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, 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 Glass Ionomer Base Lining Cement yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

### PAKUOTĖ

**REF 16300** 20g milteliai, 10g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

### ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

#### BESCHREIBUNG

dline Glass Ionomer Base Lining Cement ist ein chemisch härtender, bioinertes, schnell abbindendes, röntgenopakierendes Gasionomerzement mit hervorragender Wärmeausdehnung und hoher Festigkeit und Härte.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Fluoroaluminosilikatglas 50-55%, Wasser 15-20%, Polyacrylsäure 15-20%, Zinkoxid 10-15%, Hilfsstoffe 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

Druckfestigkeit	106.9 MPa
-----------------	-----------

### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

dline Glass Ionomer Base Lining Cement stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

### KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für Unterfütterungen unter Komposit-Restaurationen.

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Auge).

### VERBLEIBENDE RISIKEN

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

### PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

### VORGEGEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

### BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Glass Ionomer Base Lining Cement ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

### STERILITÄT

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 Glass Ionomer Base Lining Cement ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Zement ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

### VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie Messlöffel, Mischpads, werden mit dem Gerät geliefert.

### ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
2. Mischungsverhältnis: 1 gestrichener Löffel des Pulvers / 1 Tropfen der Flüssigkeit. Klopfen Sie die Flasche mit dem Pulver vor der Abgabe leicht gegen die Hand. Nicht schütteln oder umdrehen. Halten Sie die Flüssigkeitsflasche senkrecht nach oben und drücken Sie sie leicht zusammen, wenn Sie eine Flüssigkeit abgeben.
3. Verwenden Sie zum Mischen einen Metall- oder Kunststoffspatel und eine Glasplatte. Teilen Sie das Pulver in zwei Teile. Mischen Sie die erste Hälfte des Pulvers 10 Sekunden lang mit der Flüssigkeit, und fügen Sie dann den Rest hinzu. Mischen Sie, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 20 Sekunden.
4. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden. Applizieren Sie den angemischten Zement mit einem geeigneten Instrument in die Kavität. Die Gesamtarbeitszeit beträgt 2 Minuten einschließlich Mischen.
5. Nach 6 Minuten ab Mischbeginn ist die Auskleidung bereit für die weitere Restauration.

### WARNUNGEN

Da Zement stark adhäsiv ist, reinigen Sie alle Instrumente vor dem Ansetzen des Zements. Höhere Pulvermenge oder höhere Temperatur verkürzen die Verarbeitungs-/Härtungszeit und niedrigere Temperatur oder höhere Flüssigkeitsmenge verlängern die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Verwenden Sie dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 Glass Ionomer Base Lining Cement sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

### VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung/ Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

### HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre bei Pulver / 5 Jahre bei Flüssigkeit 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 5-25°C auf. Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit, 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 Glass Ionomer Base Lining Cement ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

## VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

## GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

## VERPACKUNG

**REF 16300** 20g Pulver, 10g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

**BG**

### ОПИСАНИЕ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement е химически втвърдяващ се, биоинертен, бързосъвързващ се, рентгеноконтрастен стъклоиономерен цимент с отлично термично разширение и висока якост и твърдост.

### СЪСТАВ

Флуороалуминосиликатно стъкло 50-55%, вода 15-20%, полиакрилова киселина 15-20%, цинков оксид 10-15%, помощни вещества 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

съпротивление на натиск	106.9 МПа
-------------------------	-----------

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

### КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

– За основни облицовки под композитни реставрации.

### 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 (очите).

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични цименти. Няма нужда от специално обучение

### СТЕРИЛИТЕТ

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

### СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

### КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, като мерителна лъжичка, подложки за смесване.

### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както обикновено. За дълбоки кухини използвайте подложка от калциев хидроксид.
2. Съотношение на смесване: 1 лъжича прах / 1 капка течност. Леко почукайте с ръка бутилката с прах преди да дозирате. Не разклащайте и не обръщайте. Дръжте бутилката с течност изправена вертикално и стиснете внимателно, докато дозирате течността.
3. За смесване използвайте метална или пластмасова шпатула и стъклена плоча. Разделете праха на две части. Смесете първата половина прах с течност за 10 секунди и след това добавете останалата. Разбъркайте, докато се постигне точната консистенция. Общото време за смесване е 20 секунди.

4. Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент със съответния инструмент в дупката. Общото работно време е 2 минути, включващо смесването.
5. След 6 минути от началото на смесването облицовката е готова за продължаване на възстановяването.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като dline Glass Ionomer Base Lining Cement е силно адхезивен, почистете всички инструменти, преди да изсипете цимента . По-голямото количество прах или по-високата температура съкращават времето за работа / настройка а пониската температура или по-голямото количество течност удължават времето за работа / настройка. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Glass Ionomer Base Lining Cement не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ.

Измийте добре ръцете след работа. Избягвайте контакт с очите. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

### СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за прах / 5 години за течността. 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 5-25 ° С. Дръжте далеч от влага, 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 Glass Ionomer Base Lining Cement 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 работата.

### ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

### ВАЛИДНОСТ

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

### ОПАКОВКА

**REF 16300** 20g прах, 10g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

## NAVOD K POUŽITÍ

**CS**

### POPIS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je chemicky tuhnoucí, bioinertní, rychle tuhnoucí, rentgenkontrastní skloionomerní cement s vynikající tepelnou roztažností a vysokou pevností a tvrdostí.

### SLOŽENÍ

Fluorohlinítokřemičité sklo 50-55 %, voda 15-20 %, kyselina polyakrylová 15-20 %, oxid zinečnatý 10-15 %, pomocné látky 0-3 %.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

pevnost v tlaku	106.9 МПа
-----------------	-----------

### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Glass Ionomer Base Lining Cement obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

### KLINICKÉ INDIKACE

– Pro základní obložení pod kompozitní restaurace.

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement způsobit alergické nebo dráždivé reakce (očí).

### 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



KASUTUSJUHEND	ET
<b>KIRJELDUS</b>	
dline Glass Ionomer Base Lining Cement on keemiliselt kõvastuv, bioinertne, kiiresti kõvenev, röntgenkontrastne klaasionomeertsement, mille omadusteks on suurepärane soojuspaisumine, hea tugevus ja kõvadus.	
<b>KOOSTIS</b>	
Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 50-55%, vesi 15-20%, polüakrüülhape 15-20%, tsinkoksiid 10-15%, abained 0-3%.	
dline Glass Ionomer Base Lining Cement ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpärilise kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.	
<b>TÖÖOMADUSED</b>	
survetugevus	106.9 MPa
<b>ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU</b>	
dline Glass Ionomer Base Lining Cement taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.	
<b>KLIINILISED NÄIDUSTUSED</b>	
- <b>Komposiit restaureerimise aluseks.</b>	
<b>VASTUNÄIDUSTUSED</b>	
Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.	
<b>KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD</b>	
Ei ole teada.	
<b>SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED</b>	
Tundlikel inimestel võib dline Glass Ionomer Base Lining Cement põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (silmad).	
<b>JÄÄKRISKID</b>	
Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.	
<b>PATSIENTIDE SIHTGRUPP</b>	
Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervise seisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.	
<b>ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID</b>	
Kehaosa - suu. Koed või kehaveidelikud, millega seade kokku puutub - hammas.	
<b>ETTENÄHTUD KASUTAJA</b>	
Toode on välja töötatud ainult professionaalsete kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi tsemente. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.	
<b>STERILSUS</b>	
dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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.	
<b>KASUTUSKESKONN</b>	
dline Glass Ionomer Base Lining Cement on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.	
<b>KULUMATERJALID JA TARIKUD</b>	
Seadmega ei ole kaasas tarikeid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks mõõtelusikas, segamisalus.	
<b>KASUTUSJUHEND</b>	
1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaaltsiumhüdroksiid voodrit.	
2. Segamissuhe: 1 triiki lusikatäis pulbrit / 1 tilk vedelikku. Enne kasutamist koptage pulbripudelit kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedeliku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.	
3. Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaati. Jagage pulber kaheks osaks. Lisage pool pulbrist vedelikule ja segage 10 sekundit, seejärel lisage ülejäänud. Segage, kuni saavutate õige konsistentsi. Segamisaeg on 20 sekundit.	
4. Tootsoon tuleb hoida kuivana. Viige segatud tsement sobiva instrumendiga kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit.	
5. Kuus minutit pärast segamise algust on vooder restaureerimise jätkamiseks valmis.	
<b>HOIATUSED</b>	
Kuna tsement on väga adhesiivne, puhastage kõik instrumendid enne tsemendi kõvastumist. Suurem pulbri kogus või kõrgem temperatuur lühendab töö- ja kõvastusaega. Madalam temperatuur või suurem vedeliku kogus pikendab töö- ja kõvastusaega. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud dline Glass Ionomer Base Lining Cement või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Glass Ionomer Base Lining Cement ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.	
<b>ETTEVAATUSABINÕUD</b>	
Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada koferdami. <b>SILMA SATTUMISE KORRAL:</b> Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka loputamist. Kui silmade ärritus peib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet silmadega. Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.	
<b>KÕLBLIKKUSAEG</b>	
Toote kõlblikkusaeg on 3 aastat pulbril/5 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbri tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.	
<b>HOIUSTAMINE</b>	
Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 5-25°C. Kaitse otsese päikesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!	
<b>JÄÄTMEHOOLDUS</b>	

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 Glass Ionomer Base Lining Cement 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 professionaalseteks kasutamiseks hambaravis. Kuna toodete rakendus on väljaspool meie kontrolli, vastutab selle eest täielikult kasutaja. Loomulikult garanteerime oma toodete kvaliteedi vastavalt kohaldatavatele standarditele.

## VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid. **PAKEND**

**REF 16300**

20g pulbrit, 10g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### DESCRIPTION

L'dline Glass Ionomer Base Lining Cement est un ciment verre ionomère à durcissement chimique, bioinerte, à prise rapide, radio-opaque, avec une excellente expansion thermique et une résistance et une dureté élevées.

### COMPOSITION

Verre fluoro-alumino-silicate 50-55%, eau 15-20%, acide polyacrylique 15-20%, oxyde de zinc 10-15%, excipients 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

résistance à la compression 106.9 MPa

### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Glass Ionomer Base Lining Cement restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable ; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

### INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les revêtements de base sous les restaurations en composite.

### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (yeux).

### RISQUES RÉSIDUELS

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

### GRUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

### UTILISATEUR VISÉ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les ciments dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

### STÉRILITÉ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

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

### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les cuillères de mesure, les tampons de mélange, sont fournis avec le dispositif.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Rapport de mélange : 1 cuillère rase de poudre / 1 goutte de liquide. Tapoter légèrement le flacon de poudre contre la main avant de le distribuer. Ne pas secouer ni renverser. Tenir le flacon de liquide verticalement à la verticale et presser doucement en distribuant le liquide.
3. Pour mélanger, utiliser une spatule en métal ou en plastique et une plaque de verre. Diviser la poudre en deux parties. Mélanger la première moitié de la poudre avec le liquide pendant 10 secondes, puis ajouter le reste. Mélanger jusqu'à obtenir la consistance exacte. Le temps total de mélange est de 20 secondes.
4. La zone de travail doit être maintenue sèche. Appliquer le ciment mélangé dans la cavité avec un instrument approprié. La durée totale du travail est de 2 minutes, mélange compris.
5. Après 6 minutes à partir du début du mélange, le revêtement est prêt pour la poursuite de la restauration..



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

nyomószilárdság	106.9 MPa
-----------------	-----------

#### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

dline Glass Ionomer Base Lining Cement helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

#### KLINIKAI JAVALLATOK

- Kompozit restaurációk alatti alapbélésekhez.

#### 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 egyéneknek dline Glass Ionomer Base Lining Cement allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (szem).

#### MARADÉK KOCKÁZATOK

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

#### BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

#### A TEST TERVEZETT RÉSE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETITÍPUSAI

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

#### RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati cementek használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

#### STERILITÁS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszközök rendeltetésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

#### FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Glass Ionomer Base Lining Cement fogorvosi rendelőben való használatra terveztek, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt cement egyszerű használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

#### FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTÓZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez kellékeket, mint például mérőkanalat, keverőpárnákat szállítunk.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést.
- Keverési arány: 1 szintes kanál por / 1 csepp folyadék. Adagolás előtt enyhén kopogtassa a poros üveget a kézhez. Ne rázza fel és ne fordítsa meg. A folyadékos flakont függőlegesen függőlegesen tartsa függőlegesen, és a folyadék adagolásakor óvatosan nyomja össze.
- A keveréshez használjon fém vagy műanyag spatulát és üveglapot. Ossza a port két részre. A por első felét 10 másodpercig keverje össze a folyadékkal, majd adja hozzá a maradékot. Addig keverje, amíg a pontos konzisztenciát el nem éri. A teljes keverési idő 20 másodperc.
- A munkaterületet szárazon kell tartani. A bekevert cementet megfelelő eszközzel vigye fel az üregbe. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2 perc.
- A keverés megkezdésétől számított 6 perc elteltével a bélés készen áll a helyreállítás folytatására.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

Mivel a cement erősen adhéziós, a cement megkötése előtt minden eszközt meg kell tisztítani. A nagyobb mennyiségű por vagy a magasabb hőmérséklet lerövidíti a bedolgozási/megkötési időt, az alacsonyabb hőmérséklet vagy a nagyobb mennyiségű folyadék pedig meghosszabbítja a bedolgozási/megkötési időt. Ne használja dline Glass Ionomer Base Lining Cement olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 perccel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Kerülje a szemmel való érintkezést. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

#### SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje por esetén 3 év / folyadék esetén 5 év a gyártástól számítva. 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, 5-25°C-on tartsa. Védje a nedvesség, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

#### MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### ÉBERSÉG

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

#### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 megkezdte 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 16300** 20g por, 10g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

#### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement è un cemento vetroionomerico a indurimento chimico, bioinerte, a presa rapida e radiopaco, con un'eccellente espansione termica ed elevata resistenza e durezza.

#### COMPOSIZIONE

Vetro fluoroalluminosilicato 50-55%, acqua 15-20%, acido poliacrilico 15-20%, ossido di zinco 10-15%, eccipienti 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

resistenza alla compressione	106.9 MPa
------------------------------	-----------

#### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Glass Ionomer Base Lining Cement ripristina/mantiene la funzione dentale del dente riparabile; protegge le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

#### INDICAZIONI CLINICHE

- Per rivestimenti di base sotto restauri in composito.

#### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement può causare reazioni allergiche o di irritazione (occhi).

#### 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 Glass Ionomer Base Lining Cement 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 cementi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

#### STERILITÀ

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

#### COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come il misurino, i tamponi di miscelazione, sono forniti con il dispositivo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde usare un liner di idrossido di calcio.
- Rapporto di miscelazione: 1 cucchiaino raso di polvere / 1 goccia di liquido. Battere leggermente il flacone di polvere contro la mano prima di erogare. Non agitare o capovolgere. Tenere il flacone di liquido verticalmente in posizione verticale e spremere delicatamente quando si dispensa un liquido.
- Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo o di plastica e una lastra di vetro. Dividere la polvere in due parti. Mescolare la prima metà della polvere con il liquido per 10 secondi, e poi aggiungere il resto. Mescolare fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo di miscelazione totale è di 20 secondi.
- Mantenere asciutta l'area di lavoro. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità. Il tempo totale di lavoro è di 2 minuti inclusa la miscelazione.
- Dopo 6 minuti dall'inizio della miscelazione il rivestimento è pronto per continuare il restauro..

#### AVVERTENZE

Poiché dline Glass Ionomer Base Lining Cement è altamente adesivo, pulire tutti gli strumenti prima che il cemento sia pronto. Una maggiore quantità di polvere o una temperatura più alta accorciano il tempo di lavorazione/regolazione e una temperatura più bassa o una maggiore quantità di liquido prolungano il tempo di lavorazione/regolazione. Non utilizzare dline Glass Ionomer Base Lining Cement in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Glass Ionomer Base Lining Cement non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.





dline Glass Ionomer Base Lining Cement er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige sementer. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

#### STERILITET

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 Glass Ionomer Base Lining Cement er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde sement 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 måleskje, blandeputer, leveres med enheten.

#### BRUKSANVISNING

- Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing.
- Blandingsforhold: 1 måleskje pulver / 1 dråpe væske. Trykk lett flasken med pulver mot hånden før du dispenserer. Ikke rist eller snu. Hold væskeflasken vertikalt oppreist og klem forsiktig når du dispenserer en væske.
- For blanding bruk metall eller plast spatel og glassplate. Del pulveret i to deler. Bland den første halvdel av pulveret med væske i 10 sekunder, og tilsett deretter resten. Bland til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandetid er 20 sekunder.
- Arbeidsområdet må holdes tørt. Påfør den blandede sementen med egnet instrument i hulrommet. Total arbeidstid er 2 minutter inkludert blanding.
- Etter 6 minutter fra starten av blandingsfåret er klar for fortsette restaurering.

#### ADVARSLER

Siden dline Glass Ionomer Base Lining Cement er svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement settes på. Høyere mengde pulver eller høyere temperatur forkorter arbeidstiden/innstillingstiden og lavere temperatur, eller høyere mengde væske forlenger arbeidstiden/innstillingstiden. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdstoffene. dline Glass Ionomer Base Lining Cement avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

#### FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

#### HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år med pulver / 5 års væske fra produksjonsdatoen. 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 5-25 °C. Beskyttes mot fuktighet, direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utligngjengelig for barn!

#### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

#### ÅRVÅKENHET

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

#### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

#### PRODUSENTENS ANSVAR

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

#### GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

#### EMBALLASJE

**REF 16300** 20g pulver, 10g væske, måleskje, blandepute

#### INSTRUKSJONER TIL BRUK AV PRODUKTET

##### OPIS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er chemoutwardzalný, biopasywny, szybkowiążący, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cement glasonomerowy o doskonałej rozszerzalności cieplnej oraz wysokiej wytrzymałości i twardości.

##### KOMPOZYCJA

Szko fluoroglinokrzmianowe 50-55%, woda 15-20%, kwas poliakrylowy 15-20%, tlenek cynku 10-15%, substancje pomocnicze 0-3%.

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

##### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	106.9 MPa
---------------------------	-----------

##### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement przywraca/utrzymuje funkcje zębów odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

##### WSKAZANIA KLINICZNE

##### - Do podkładów pod uzupełnienia kompozytowe.

#### PRZECIWWSKAZANIA

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 dline Glass Ionomer Base Lining Cement może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (oczy).

#### RYZYKO RESZTKOWE

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

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

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

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

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Glass Ionomer Base Lining Cement przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych cementów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

#### STERYLNOŚĆ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 Glass Ionomer Base Lining Cement przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozwolona ilość cementu 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. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak miarka, bloczki do mieszania.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia.
- Proporcje mieszania: 1 płaska łyżka proszku/1 kropla płynu. Przed podaniem lekko postukać butelką z proszkiem w dłoń. Nie potrząsać ani nie odwracać. Trzymać butelkę z płynem pionowo i delikatnie ścisnąć podczas dozowania płynu.
- Do mieszania użyć metalowej lub plastikowej szpatułki i szklanej płytki. Podzielić proszek na dwie części. Wymieszać pierwszą połowę proszku z płynem przez 10 sekund, a następnie dodać pozostałą część. Mieszać do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 20 sekund.
- Miejsce pracy musi być suche. Nałożyć wymieszany cement za pomocą odpowiedniego narzędzia do ubytku. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty.
- Po 6 minutach od rozpoczęcia mieszania wypełnienie jest gotowe do dalszej odbudowy.

#### OSTRZEŻENIA

Ponieważ dline Glass Ionomer Base Lining Cement jest silnie przyklejny, przed nałożeniem cementu należy oczyścić wszystkie narzędzia. Większa ilość proszku lub wyższa temperatura skracają czas pracy/wiązania a niższa temperatura lub większa ilość płynu wydłużają czas pracy/wiązania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać kontaktu z oczami. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata dla proszku/5 lat dla płynu od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 5-25°C. Chronić przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródła ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

#### UŻYTIACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakkolwiek 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 Glass Ionomer Base Lining Cement 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

**REF 16300** 20g proszku, 10g płynu, miarka, bloczek do mieszania

#### INSTRUÇÕES DE USO

PT

##### DESCRIÇÃO

O dline Glass Ionomer Base Lining Cement é um cimento de ionómero de vidro radiopaco, de cura química, bioinerte, de cimentação rápida, com excelente expansão térmica e alta resistência e dureza.

##### COMPOSIÇÃO

Fluoroaluminossilicato de vidro 50-55%, água 15-20%, ácido poliacrílico 15-20%, óxido de zinco 10-15%, excipientes 0-3%.

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

##### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

força compressiva	106.9 MPa
-------------------	-----------

##### FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

##### INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para revestimentos de base sob restaurações compostas.

##### CONTRA-INDICAÇÕES

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

##### RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

##### EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Glass Ionomer Base Lining Cement pode causar reações alérgicas ou de irritação (olhos).

##### RISCOS RESIDUAIS

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

##### GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

##### PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

##### UTILIZADOR PRETENDIDO

Produto desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar cimentos odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica

##### ESTERILIDADE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

##### AMBIENTE DE USO

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

##### COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. Consumíveis, como colher de medição, almofadas de mistura, são fornecidos com o dispositivo.

##### INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
2. Proporção da mistura: 1 colher rasa de pó/1 gota de líquido. Bata levemente o frasco de pó contra a mão antes de dispensar. Não agite nem inverta. Segure o frasco de líquido na vertical e aperte suavemente ao dispensar o líquido.
3. Para misturar, use uma espátula de metal ou plástico e uma placa de vidro. Divida o pó em duas partes. Misture a primeira metade do pó com o líquido por 10 segundos e adicione o restante. Misture até alcançarem uma consistência exata. O tempo total de mistura é de 20 segundos.
4. A área de trabalho deve ser mantida seca. Aplique o cimento misturado com instrumento adequado na cavidade. O tempo total de trabalho é de 2 minutos, incluindo a mistura.
5. Após 6 minutos do início da mistura, o revestimento está pronto para continuar a restauração.

##### AVISOS

Como o cimento é altamente adesivo, limpe todos os instrumentos antes de o cimento assentar. Maior quantidade de pó ou temperatura mais alta encurta o tempo de trabalho/endurecimento e menor temperatura, ou maior quantidade de líquido prolonga o tempo de trabalho/endurecimento. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Glass Ionomer Base Lining Cement não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

##### PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma enxada durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. Lave bem as mãos após manusear. Evite contacto com os olhos. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

#### VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos para o pó/5 anos para o líquido a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

#### ARMAZENAMENTO

Mantenha o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 5-25°C. Proteja da humidade, luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

#### ELIMINAÇÃO

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

#### VIGILÂNCIA

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

#### RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

dline Glass Ionomer Base Lining Cement é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

#### RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

#### VALIDADE

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

#### EMBALAGEM

**REF 16300** 20g de pó, 10g de líquido, colher de medição, almofada de mistura

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

##### DESCRIERE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement este un ciment glasionomer polimerizabil activat chimic, bioinert, cu priză rapidă, radioopac, cu expansiune termică excelentă, rezistentă și duritate ridicate.

##### COMPOZIȚIE

Sticlă de fluoroaluminossilicat 50-55%, apă 15-20%, acid poliacrilic 15-20%, oxid de zinc 10-15%, excipienți 0-3%.

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

##### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistență la compresiune	106.9 MPa
---------------------------	-----------

##### UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement reface/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

##### INDICAȚII CLINICE

- Pentru obturații de bază sub restaurări de compozit.

##### 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

I Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (ochi) 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

Produsul este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării cimenturilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

##### STERILITATE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

##### MEDIU DE UTILIZARE

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

##### COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Nu sunt furnizate accesorii cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi lingura de dozare, plăcuțele de amestecare, sunt furnizate cu dispozitivul.

##### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru carii profunde folosiți liner cu hidroxid de calciu.
2. Raport de amestec: 1 lingură rasă de pulbere / 1 strop de lichid. Loviți ușor sticlă de pulbere cu mâna înainte de dozare. Nu o agitați și nu o



## 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 dlina Glass Ionomer Base Lining Cement povzroči alergijske ali dražilne reakcije (oko).

## PREOSTALA TVEGANJA

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

## CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

## PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

## PREDVIDENI UPORABNIK

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik ki ima znanje o uporabi zobnih cementov.

## STERILNOST

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

## OKOLJE UPORABE

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek cementa 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. Potrošni material, ki je pripomočku priložen, so merilna zajemalka, mešalne ploščice.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida.
2. Razmerje mešanja: 1 izravnana žlica praška / 1 kapljica tekočine. Pred doziranje stekleničko s praškom na rahlo udarite ob roko. Ne stresajte in ne obračajte. Stekleničko s tekočino držite pokonci v navpični legi. Ko nanašate tekočino, nežno stisnite.
3. Za mešanje uporabite kovinsko ali plastično lopatico in stekleno ploščico. Prašek razdelite na dva dela. Prvo polovico praška mešajte s tekočino 10 sekund in nato dodajte preostanek praška. Mešajte, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 20 sekund.
4. Delovna površina mora biti suha. Pripravljeni cement z ustreznim instrumentom nanesite v zobno luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti.
5. 6 minut po pričetku mešanja je podlaga pripravljena za nadaljnjo delo.

## OPOZORILO

Ker je cement zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement zasuši. Večja količina praška v mešanici ali višja temperatura skrajšata čas dela/utrjevanja, medtem ko nižja temperatura ali večja količina tekočine v mešanici podaljša čas dela/utrjevanja. dlina Glass Ionomer Base Lining Cement ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dlina Glass Ionomer Base Lining Cementne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Po postopku si temeljito umijte roke. Poskrbite, da ne pride v stik z očmi. 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 za prašek / 5 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh opisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

## SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 5-25°C. Ne izpostavljajte vlago, direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

## ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

## PAZLJIVOST

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

## POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

## ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

## VELJAVNOST

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

## PAKIRANJE

### REF 16300

20g praška, 10g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica

## INSTRUCCIONES DE USO

ES

### DESCRIPCIÓN

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement es un cemento de ionómero de vidrio radiopaco de curado químico, bio-inerte, de fraguado rápido con excelente expansión térmica y alta resistencia y dureza.

### COMPOSICIÓN

Vidrio de fluoroaluminosilicato al 50-55%, agua al 15-20%, ácido poliacrílico al 15-20%, óxido de zinc al 10-15%, excipientes 0-3%.

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement 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

fuerza de compresión	106.9 MPa
----------------------	-----------

### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

### INDICACIONES CLÍNICAS

- Para revestimientos de base, bajo las restauraciones de composite.

### 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, dlina Glass Ionomer Base Lining Cement puede causar reacciones alérgicas o irritación (ojos).

### 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

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar cementos dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

### ESTERILIDAD

dlina Glass Ionomer Base Lining Cement 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

El producto está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de cemento 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. Se suministran artículos no consumibles con el dispositivo, como cucharas medidoras o placas para mezclar.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como de costumbre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio.
2. Proporción de la mezcla: 1 cucharada rasa de polvo/1 gota de líquido. Golpee ligeramente la botella de polvo contra el dorso de la mano antes de usar. No agite ni invierta. Sostenga la botella de líquido en posición vertical y apriete suavemente cuando vierta el líquido.
3. Para mezclar utilice una espátula de metal o plástico y una lámina de vidrio. Divida el polvo en dos partes. Mezcle la primera mitad del polvo con el líquido durante 10 segundos y luego agregue el resto. Mezcle hasta obtener la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 20 segundos.
4. El área de trabajo debe mantenerse seca. Mezcle con un instrumento adecuado y aplique el cemento en la cavidad. El tiempo total de trabajo es de 2 minutos, incluyendo la preparación de la mezcla.
5. Al pasar 6 minutos desde el inicio de la mezcla, el revestimiento está listo para continuar con el proceso de restauración.

### ADVERTENCIAS

Debido a que el cemento es muy adhesivo, asegúrese de limpiar todos los instrumentos antes de que el cemento se fije en ellos. Una mayor cantidad de polvo o temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo/fraguado y una temperatura más baja, o una mayor cantidad de líquido prolonga el tiempo de trabajo/fraguado. No utilice dlina Glass Ionomer Base Lining Cement en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. dlina Glass Ionomer Base Lining Cement no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

### PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Evite el contacto visual. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto son 3 años para el polvo / 5 años para el líquido contando 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 5 a 25 °C. Proteger de la humedad, la luz solar directa y 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 Glass Ionomer Base Lining Cement es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

#### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

#### VALIDEZ

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

#### EMBALAJE

**REF 16300** 20g de polvo, 10g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER SV

#### BESKRIVNING

dline Glass Ionomer Base Lining Cement är ett kemiskt härdande, bioinert, snabbverkande, radiopaque glasjonomercement med utmärkt värmeutvidgning och hög hållfasthet och hårdhet.

#### SAMMANSÄTTNING

Fluoroaluminosilikatglas 50-55%, vatten 15-20%, polyakrylsyra 15-20%, zinkoxid 10-15%, hjälpämnen 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

tryckhållfasthet	106.9 MPa
------------------	-----------

#### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Glass Ionomer Base Lining Cement återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

#### KLINISKA INDIKATIONER

- För basfoder vid sammansatta restaureringar.

#### 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 dline Glass Ionomer Base Lining Cement orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (ögon).

#### ÅTERSTÄENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala risken 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 Glass Ionomer Base Lining Cement är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga cement. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

#### STERILITET

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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

Produkten är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden cement 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, som mätskopa och mixerplattor, levereras med enheten.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter, använd calciumhydroxidfoder.
- Blandningsförhållande: 1 sked pulver / 1 droppe vätska. Knacka lätt på flaskan med pulver mot handen innan du dispenserar. Skaka eller vänd

inte. Håll vätskeflaskan vertikalt upprätt och tryck försiktigt när du dispenserar vätskan.

- För blandning använd en metall- eller plastspatel och glasplatta. Dela pulvret i två delar. Blanda den första halvan av pulver med vätskan i 10 sekunder och tillsätt sedan resten av pulvret. Blanda tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 20 sekunder.
- Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument i håligheten. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning.
- Efter 6 minuter från att blandningen inleds är foder redo för fortsatt restaureringsarbete.

#### VARNINGAR

Eftersom cement är mycket vidhäftande, rengör alla instrument innan cementet appliceras. En högre mängd pulver eller högre temperatur förkortar arbets-/torkningstiden med lägre temperatur eller en högre mängd vätska förlänger arbets-/torkningstiden. Använd inte dline Glass Ionomer Base Lining Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Undvik ögonkontakt. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

#### HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 3 år för pulver / 5 år för vätska från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummet bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummet och utgångsdatum.

#### FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 5-25°C. Skydda den fukt, 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 Glass Ionomer Base Lining Cement 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

**REF 16300** 20g pulver, 10g vätska, mätskopa, blandningsplatta

### KULLANIM KILAVUZU TR

#### AÇIKLAMA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement, mükemmel termal genleşme ve yüksek mukavemet ve sertliğe sahip, kimyasal olarak kürlenene, biyoetkisiz, hızlı sertleşene, radyoopak bir cam iyonomer simandır.

#### BİLEŞİM

Floroalüminosilikat %50-55 cam, %15-20 su, %15-20 poliakrilik asit, %10-15 çinko oksit, %0-3 yardımcı maddeler.

Bu ürüne 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

basınç dayanımı	106.9 MPa
-----------------	-----------

#### HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Glass Ionomer Base Lining Cement restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

#### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Kompozit restorasyonlar altındaki baz kaplamalar içindir.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

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

#### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

#### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

dline Glass Ionomer Base Lining Cement, hassas kişilerde alerjik veya tahris reaksiyonlarına (göz) neden olabilir.

#### REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artırı 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

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

#### HEDEFLenen KULLANICI

dline Glass Ionomer Base Lining Cement yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental simanların nasıl kullanılacağı bilgilene sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

#### STERİLİTE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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, önlüye, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

#### **KULLANIM ORTAMI**

dline Glass Ionomer Base Lining Cement, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış siman miktarı tek kullanımı için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlık Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

#### **SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER**

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Ölçü keçgesi, karıştırma pedleri gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

#### **KULLANIM KILAVUZU**

1. Yüzeysel her zamanki gibi hazırlayın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
2. Karışım oranı: 1 ölçek toz / 1 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine elinizle hafifçe vurun. Çalkalamayın veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvıyı dökerken hafifçe sığın.
3. Karıştırma için metal veya plastik spatula ve cam levha kullanın. Tozu ikiye ayırın. Tozun ilk kısmını 10 saniye boyunca sıvıyla karıştırın ve sonra kalan kısmı ekleyin. Tam kıvamı elde edinceye kadar karıştırın. Toplam karıştırma süresi 20 saniyedir.
4. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır.
5. Karıştırmaya başladıktan 6 dakika sonra kaplama, restorasyona devam etmek için hazır olacaktır.

#### **UYARILAR**

Siman son derece yapışkan olduğundan, yerleştirilmeden önce tüm aletler temizlenmelidir. Daha fazla miktarda toz veya daha yüksek sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır, daha düşük sıcaklık veya daha yüksek sıvı miktarı ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Bu ürün, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyonu veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanılmayın. dline Glass Ionomer Base Lining Cement 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 kolayca kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

#### **RAF ÖMRÜ**

dline Glass Ionomer Base Lining Cement raf ömrü, üretim tarihinden itibaren toz için 3 yıl/sıvı için 5 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bildirimlerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

#### **DEPOLAMA**

dline Glass Ionomer Base Lining Cement 5-25°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

#### **BERTARAF ETME**

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### **VİJİLAN**

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

#### **GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ**

dline Glass Ionomer Base Lining Cement güvenilir 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 dış hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığında, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

#### **GEÇERLİLİK SÜRESİ**

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

#### **AMBALAJ**

#### **REF 16300**

20 gr toz, 10 gr sıvı, ölçü keçgesi, karıştırma pedi

#### **İNSTRUKCİYA PO ПРИМЕНЕНИЮ**

**RU**

#### **ОПИСАНИЕ**

dline Glass Ionomer Base Lining Cement - это химически отверждаемый, биоинертный, быстро схватывающийся, рентгеноконтрастный стеклоиономерный цемент с отличным тепловым расширением, высокой прочностью и твердостью.

#### **СОСТАВ**

Стекло фторалюмосиликатное 50-55%, вода 15-20%, полиакриловая кислота 15-20%, оксид цинка 10-15%, вспомогательные вещества 0-3%.

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

#### **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Прочность на сжатие 106.9 МПа

#### **ПРЕДСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

Средство восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

#### **КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ**

- Для подкладок основы под композитные реставрации.

#### **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 dline Glass Ionomer Base Lining Cement может вызывать аллергические или раздражающие реакции (глаза).

#### **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 Glass Ionomer Base Lining Cement разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические цементы. Нет необходимости в специальной подготовке.

#### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

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

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Изделие предназначено для использования в стоматологической кабине с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество цемента подходит для одноразового использования (только для одного пациента). Не используйте 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 мерная ложка, бумага для замешивания, входят в комплект поставки изделия.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Подготовьте поверхность как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция.
2. Пропорции при смешивании: 1 столовая ложка порошка/1 капля жидкости. Перед дозировкой слегка постучите флаконом с порошком о руку. Не трясите и не переворачивайте. Держите флакон с жидкостью вертикально и осторожно сжимайте при дозировке жидкости.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную пластину. Разделите порошок на две части. Первую половину порошка смешайте с жидкостью в течение 10 секунд, а затем добавьте остаток. Перемешивайте до получения нужной консистенции. Общее время перемешивания 20 секунд.
4. Рабочая зона должна быть сухой. Поместите смешанный цемент подходящим инструментом в полость. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание.
5. Через 6 минут после начала перемешивания подкладка готова к дальнейшей реставрации.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Поскольку цемент обладает высокой адгезией, очистите все инструменты перед нанесением цемента. Более высокое количество порошка или более высокая температура сокращают время обработки/схватывания, а более низкая температура или большее количество жидкости продлевают время обработки/схватывания. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитных помех.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. После работы тщательно вымойте руки. Избегайте попадания в глаза. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности продукта - 3 года для порошка /5 лет для жидкости 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 5-25°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 Glass Ionomer Base Lining Cement безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет



	<p>Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesteryliny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильный</p>
	<p>Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб</p>
	<p>Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhte /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisijuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Καρίσµ ορανι /Коефициент смешивания /Коефіцієнт змішування</p>
	<p>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 /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до</p>
	<p>Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /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</p>
	<p>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</p>
	<p>Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producuent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник</p>



**line**

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