



# 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 стъкльономер
<b>CS</b>	Skloionomerní cementová vyzdívka
<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 odeses cements
<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 iyonomer taban astar gimentosu
<b>RU</b>	Футеровочный цемент на основе стеклюномера
<b>UA</b>	Цемент з футеровкою на основі склюіономерів



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.

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

If noticed any changes in the performance of the device, immediately remove applied cement with suitable dental instrument. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center.

### 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 puikiomis terminio išsiplėtimo savybėmis, dideliu stiprumu ir kietumu.

### SUDĖTIS

Fluoroaluminosilikato stiklas 50-55%, vanduo 15-20%, poliakrilinė rūgštis 15-20%, cinko oksidas 10-15%, pagalbinės 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 atkuriamo danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas pamušalams po kompozitais.

### KONTRAINDIKACIJOS

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

### APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

### NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Glass Ionomer Base Lining Cement gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (akių).

### LIEKAMOJI RIZIKA



Wenn Sie Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, entfernen Sie den aufgetragenen Zement sofort mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an.

#### 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 vorgesehene, 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

#### INSTRUKTION FÜR DIE ANWENDUNG

**INSTRUKTION FÜR DIE ANWENDUNG** **BG**

dline Glass Ionomer Base Lining Cement е химически втвърдяващ се, биоинертен, бързосвързващ 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 лекарство, 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 (EC) № 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 MPa
-------------------------	-----------

#### 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 (вж. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ).

#### 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.

#### ЦЕЛЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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 ° C. 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 лъжица 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 по-ниската 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 при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните леци, 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.

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

Ако забележите някакви промени в работата на уреда, незабавно отстранете нанесения цимент с подходящ стоматологичен инструмент. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център.

#### 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 ° C. 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 държава-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 работа.

#### 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

#### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS

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

#### SLOŽENÍ

Fluorohlinítkřemičité 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; tkáň nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáň 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 MPa
-----------------	-----------

#### 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.

**CS**





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..

#### AVERTISSEMENTS

Comme dline Glass Ionomer Base Lining Cement est très adhésif, nettoyez tous les instruments avant de le poser. Une quantité plus élevée de poudre ou une température plus élevée raccourcissent le temps de travail/de prise et une température plus basse ou une quantité plus élevée de liquide prolongent le temps de travail/de prise. Ne pas utiliser dline Glass Ionomer Base Lining Cement chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Glass Ionomer Base Lining Cement n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Éviter tout contact avec les yeux. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

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

Si vous constatez des changements dans les performances de l'appareil, retirez immédiatement le ciment appliqué avec un instrument dentaire approprié. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient a remarqué des effets secondaires indésirables, appelez immédiatement un centre antipoison local.

#### DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 3 ans pour la poudre et de 5 ans pour le liquide à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

#### STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 5-25°C. Protéger de la lumière humidité, directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

#### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### VIGILANCE

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

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

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

#### RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

#### VALIDITÉ

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

#### EMBALLAGE

**REF 16300** 20g de poudre, 10g de liquide, cuillère à mesurer, bloc mélangeur

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Glass Ionomer Base Lining Cement είναι μια υαλοιομερής κονία έμφραξης, διπλού πολυμερισμού, αδρανής, γρήγορης πήξης, με υψηλή ακτινοακτικότητα, με χαμηλή συστολή, υψηλή αντοχή και σκληρότητα.

#### ΣΥΣΤΑΣΗ

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

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

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

μηχανική αντοχή	106.9 MPa
-----------------	-----------

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement αποκαθιστά/αυτηνρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για πρώτη στρώση βάσης κάτω από σύνθετες αποκαταστάσεις.

#### ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

#### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

#### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών έμφραξης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμού, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

#### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

#### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΡΑ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα, όπως κοχλιάρια μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης, παρέχονται με την συσκευή.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονία με υδροξείδιο του ασβεστίου.
2. Αναλογία ανάμιξη: 1 επίπεδη κουταλιά σκόνης / 1 σταγόνα υγρού. Χτυπήστε ελαφρά το δοχείο της σκόνης στο χέρι σας πριν την αφαίρεση. Μην ανακατέψετε και μην αναποδογυρίσετε. Κρατήστε το δοχείο υγρού κάθετα και όρθιο, και πιέστε απαλά όταν διανέμετε το υγρό.
3. Για την ανάμιξη, χρησιμοποιήστε μεταλλική ή πλαστική σπάτουλα και γυάλινο μπλοκ. Χωρίστε την σκόνη σε δύο μέρη. Αναμίξτε το πρώτο μισό της σκόνης με το υγρό για 10 δευτερόλεπτα και μετά προσθέστε όσο μένει. Αναμίξτε μέχρι να επιτευχθεί ομοιόμορφη συνοχή. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 20 δευτερόλεπτα.
4. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός. Εφαρμόστε την κονία που έχετε αναμίξει με κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης.
5. Μετά από 6 λεπτά από την ανάμιξη, η κονία είναι έτοιμη για να συνεχίσετε την διαδικασία αποκατάστασης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καθώς η κονία είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πηξει η κονία. Μεγαλύτερη ποσότητα σκόνης ή υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πηξει, και χαμηλότερες θερμοκρασίες ή μεγαλύτερες ποσότητες υγρού αυξάνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πηξει. Μην χρησιμοποιείτε dline Glass Ionomer Base Lining Cement σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Glass Ionomer Base Lining Cement δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

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

Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, αφαιρέστε αμέσως το εφαρμοσμένο τιμμένο με κατάλληλο οδοντιατρικό όργανο. Ρωτήστε τον ασθενή πώς







## MODRĪBA

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

## DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

## RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

## DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

## IĒPAKOJUMS

<b>REF 16300</b>	20 g pulvera, 10 g šķidrums, mērlāpstiņa, maisīšanas paliktņi
------------------	---

## BRUKSANVĪSNING

**NO**

### BESKRĪVĒSĒ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er en kjemisk herding, bioinert, hurtginnstilling, røntgentette glassionomer sement med utmerket termisk ekspansjon og høy styrke og hardhet.

### SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilikatglass 50-55%, vann 15-20%, polyakrylsyre 15-20%, sinkoksid 10-15%, hjelpestoffer 0-3%.

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

### YTELSEEGENSKAPER

kompressiv styrke	106.9 MPa
-------------------	-----------

### TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Glass Ionomer Base Lining Cement gjenoppretter/oppretholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

### KLINISKE INDIKASJONER

- For grunnforinger under kompositrestaureringer.

### KONTRAINDIKASJONER

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

### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan dline Glass Ionomer Base Lining Cement forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (øye).

### RESTRISIKOER

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

### PASIENTMÅLGRUPPE

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

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

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

### TILTENKT BRUKER

dline 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.

### BRUKSANVĪSNING

- 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 fortsatte restaurering.

### ADVARSLER

Siden dline Glass Ionomer Base Lining Cement er svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement settes på. Høvere mengde pulver eller høyere temperatur forkortet 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 innholdsstoffene. 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 øyerrirrasjonen 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.

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

Hvis du oppdager endringer i ytelsen til enheten, fjern umiddelbart påført sement med egnet tanninstrument. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter.

### 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 utlignelig for barn!

### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

### ÅRVÅKENHET

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

### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline 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

<b>REF 16300</b>	20g pulver, 10g væske, måleskje, blandepute
------------------	---

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**PL**

### OPIS

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

### KOMPOZYCJA

Szkló 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 funkcję zębowe 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.

### OGANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

### RYZIKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szcztatkowe 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 bezpośrednio 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. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

#### **MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA**

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak miarka, bloczki do mieszania.

#### **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia.
2. Porcje 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.
3. 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.
4. Miejsce pracy musi być suche. Nałożyć wymieszany cement za pomocą odpowiedniego narzędzia do ubytku. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty.
5. Po 6 minutach od rozpoczęcia mieszania wypełnienie jest gotowe do dalszej odbudowy.

#### **OSTRZEŻENIA**

Ponieważ dline Glass Ionomer Base Lining Cement jest silnie przyczepny, 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.

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

W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w działaniu urządzenia należy natychmiast usunąć nałożony cement odpowiednim instrumentem dentystycznym. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast zadzwoń do lokalnego centrum zastrzyków.

#### **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 źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

#### **UTYLIZACJA**

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### **CZUJNOŚĆ**

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

#### **PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH**

dline 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

#### **INSTRUCJÓDE USO**

##### **DESCRIPCÃO**

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.

#### **RESTRICÇÕES 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. Proporcão 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 alcançar a 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 enscadeira durante a aplicação do produto. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. 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.

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

Se notar qualquer alteração no desempenho do dispositivo, remova imediatamente o cimento aplicado com um instrumento odontológico adequado. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de intoxicação local.

#### **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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZARE

##### DESCRIERE

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

##### COMPOZITIE

Sticlă de fluoroaluminosilicat 50-55%, apă 15-20%, acid poliacrilic 15-20%, oxid de zinc 10-15%, excipienti 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 BENEFICIU CLINIC

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.

##### RISCURI REZIDUALE

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

##### GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

##### PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

##### UTILIZATOR DESTINAT

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 dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

##### MEDIU DE UTILIZARE

dline 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 accesoriile cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi lingura de dozare, plăcuțele de amestecare, sunt furnizate cu dispozitivul.

##### INSTRUȚIUNI 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 învârtiți. Țineți sticlă de lichid vertical și strângeți ușor pentru ca lichidul să iasă.
3. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal sau plastic și o plăcuță de sticlă. Separați pulberea în două părți. Amestecați prima jumătate cu lichid timp de 10 secunde, după care adăugați restul. Amestecați până se ajunge la consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 20 de secunde.
4. Zona de lucru trebuie să fie mereu uscată. Aplicați cimentul mixat în carie cu instrumentul potrivit. Timpul total de lucru este de 2 minute, cu tot cu amestecare.
5. După 6 minute de la începerea amestecării, obturația este gata iar restaurarea poate continua.

##### AVERTISMENTE

Pentru că cimentul este foarte adeziv, curățați toate instrumentele înainte ca cimentul să se așeze. Cantitatea mai mare de pulbere și temperatura ridicată scurtează timpul de lucru și de așezare, pe când cantitatea mai mare de lichid, respectiv temperatura scăzută prelungesc timpul de lucru și de așezare. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

##### PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii. Este

recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

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

Dacă observați modificări în performanța dispozitivului, îndepărtați imediat cimentul aplicat cu un instrument dentar adecvat. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat orice reacții adverse nedorite, apelați imediat la un centru local de otrăvire.

##### DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani pentru pulbere și de 5 ani pentru lichid, începând cu data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

##### DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 5-25 °C. A se proteja de umiditate, lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

##### DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

##### VIGILENȚĂ

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

##### REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

##### RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

##### VALABILITATE

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

##### AMBALAJ

**REF 16300** 20g pulbere, 10g lichid, linguriță de dozare, plăcuță de amestecare

#### NÁVOD NA POUŽITIE

##### POPIS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je chemický tuhnutí, bioinertný, rýchlo tuhnutí, rentgenkontrastný skloionomerný cement s vynikajúcou tepelnou rozťažnosťou a vysokou pevnosťou a tvrdosťou.

##### ZLOŽENIE

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

dline Glass Ionomer Base Lining Cement neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

##### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	106.9 MPa
-----------------	-----------

##### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Glass Ionomer Base Lining Cement obnovuje/udržiava zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

##### KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre základné obloženie pod kompozitné restaurácie.

##### KONTRAINDIKÁCIE

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

##### OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie sú známe.

##### NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže dline Glass Ionomer Base Lining Cement spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (oči).

##### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

##### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

##### ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

##### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych cementov. Nie je potreba zvláštného školenia.

##### STERILITA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

##### PROSTREDIE POUŽITIA

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

##### SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako je odmerka či miešacie podložky, sa dodáva so zariadením.

## NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý.
2. Miešací pomer: 1 zarovnaná lyžica prášku/1 kvapka tekutiny. Pred výdajom zľahka poklepte fľaštičkou na ruku. Fľaštičkou netrepte ani ju neobracajte. Držte fľaštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávkuje kvapalinu.
3. Ku zmiešaní použite kovovú alebo plastovú špachtľu a sklenenú dosku. Rozdeľte prášok na dve časti. Prvú polovicu prášku zmiešajte s kvapalinou po dobu 10 sekúnd a potom pridajte zvyšok. Miešajte, kým nedosiahnete presnej konzistencie. Celková doba miešania je 20 sekúnd.
4. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu. Aplikujte zmiešaný cement vhodným nástrojom do dutiny. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania.
5. Po 6 minútach od začiatku miešania je obloženie pripravené k ďalšej reštaurácii.

## VAROVANIE

Vzhľadom k tomu, že cement je vysoko lepiť, pred usadením cementu očistite všetky nástroje. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota skrátujú dobu spracovania/tuhnutia a nižšia teplota alebo vyššie množstvo kvapaliny predlžujú dobu spracovania/tuhnutia. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. Dline Glass Inomer Base Lining Cement nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

## OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Vyhnite sa kontaktu s okom. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

**Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:** Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo výkone zariadenia, ihneď odstráňte nanosený cement vhodným dentálnym nástrojom. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra.

## SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 3 roky prášku/5 rokov kvapaliny od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

## SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 5-25 °C. Chránite pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chránite pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

## LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

## BDELOST'

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

## SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

Dline Glass Inomer Base Lining Cement je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

## ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

## DOBA PLATNOSTI

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

## OBAL

**REF 16300** 20g prášku, 10g tekutiny, odmerka, miešacia podložka

## NAVODILA ZA UPORABO

### OPIS

Dline Glass Inomer Base Lining Cement je bioinertni, hitro-utrjuoč, radiopacen, steklasto ionomerni cement, ki se utrjuje kemično. Se odlično toplotno razteza. Ima visoko odporpnostjo in trdoto.

### SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 50-55%, voda 15-20%, poliakrilna kislina 15-20%, cinkov oksid 10-15%, pomožne snovi 0-3%.

Dline Glass Inomer Base Lining Cement ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tlačna trdnost	106.9 MPa
----------------	-----------

### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

Dline Glass Inomer Base Lining Cement obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

### KLINIČNE INDIKACIJE

- Za normalne podlage pod kompozitno restavracijo.

### 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 dline Glass Inomer 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

dline Glass Inomer 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 dline Glass Inomer 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

Dline Glass Inomer 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 doziranjem 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 nanese v zobno luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti.
5. 6 minut po pričetku mešanja je podlaga pripravljena za nadaljnjo delo.

## OPOZORILA

Ker je cement zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement zasuši. Večja količina praška v mešanici ali višja temperatura skrajša čas dela/utrjevanja, medtem ko nižja temperatura ali večja količina tekočine v mešanici podaljša čas dela/utrjevanja. Dline Glass Inomer 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. Dline Glass Inomer 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 kontaktno lečo. 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/zaščito za oči/zaščito za obraz.

**Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:** Če opazite kakršne koli spremembe v delovanju aparata, takoj odstranite nanoseni cement z ustreznim zobozdravstvenim instrumentom. Vprašajte pacienta, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, nemudoma pokličite lokalni center za zastupitve.

## ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 3 leta od datuma izdelave za prašek / 5 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

## SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem 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 zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

## PAJLJIVOST

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

## POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

Dline Glass Inomer 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

### DESCRIPCIÓN

Dline Glass Inomer 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

ES

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

dline 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
----------------------	-----------

#### PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

dline 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 CLINICAS

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

#### 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, dline 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

dline 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

dline 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 dline 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. dline 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.

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

Si nota algún cambio en el funcionamiento del dispositivo, retire inmediatamente el cemento aplicado con un instrumento dental adecuado. Pregúntele al paciente cómo se siente. Si el paciente nota algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de intoxicaciones.

#### 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 CLINICO

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

<b>REF 16300</b>	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

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa hålligheter, använd kalciumhydroxidfoder.
2. 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.

3. 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.
4. Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument i hålligheten. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning.
5. Efter 6 minuter från att blandningen inleds är foder redo för fortsatt restaureringsarbete.

#### VARNINGAR

Eftersom cement är mycket vidhäftande, rengör alla instrument innan cement 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.

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

Om du märker några förändringar i enhetens prestanda, ta omedelbart bort applicerad cement med lämpligt tandinstrument. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral.

#### HÅLLBARHETSTID

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

#### FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 5-25°C. Skydda den fukt, mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

#### AVLÄGNING

Kassera innehåll/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

#### VAKSAMHET

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

#### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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

#### GILTIGHET

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

#### FÖRPACKNING

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

#### KULLANIM KILAVUZU

##### AÇIKLAMA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement, mükemmel termal genleşme ve yüksek mukavemet ve sertliğe sahip, kimyasal olarak kürlenmiş, biyoetkisi, hızlı sertleşen, radyopak 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 ürün 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
-----------------	-----------

##### HEDEFLLENEN 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 tahriş olma geçmişli olan hastalar.

##### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

##### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

##### REZİDÜEL RİSKLER

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

##### HASTA HEDEF GRUBU

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

##### HEDEFLLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

##### HEDEFLLENEN KULLANICI

dline Glass Ionomer Base Lining Cement yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental simanların nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor 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, önlüyici, 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 diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış siman miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

#### KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler 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 sakin.
3. Karıştırmak 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 ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. 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 kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Dullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

*Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:*

Cihazın performansında herhangi bir değişiklik fark ederseniz, uygulanan simanı derhal uygun dental aletle çıkarın. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın.

#### 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 bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalajı 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/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### VİJİLLANS

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

#### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

#### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

#### GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

#### AMBALAJ

**REF 16300** 20 gr toz, 10 gr sıvı, ölçü keçgesi, karıştırma pedi

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### 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 (EC) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	106.9 МПа
---------------------	-----------

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

## РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят 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 гидроксидов 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 электромагнитные помехи.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Если вы заметили какие-либо изменения в работе устройства, немедленно удалите нанесенный цемент подходящим стоматологическим инструментом. Спросите пациента, как он себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно обратитесь в местный токсикологический центр.

## 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 представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

## СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

## УПАКОВКА

REF 16300	20г порошка, 10г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
-----------	---

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

### ОПИС

dline Glass Ionomer Base Lining Cement - це хімічно отверджувальний, біоінертний, швидкотужавний, рентгеноконтрастний склоіономерний цемент з відмінним тепловим розширенням, високою міцністю і твердістю.

### СКЛАД

Скло фторалюмосилікатне 50-55%, вода 15-20%, поліакрилово кислота 15-20%, оксид цинку 10-15%, допоміжні речовини 0-3%.

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

### ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

міцність на стискання	106.9 МПа
-----------------------	-----------

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Засіб відновлює/підтримує зубну функцію відновлюваного зуба; захищає біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

### КЛІНІЧНІ ПОКАЗАНИЯ

– Для підкладок основи під композитні реставрації.

### ПРОТИПОКАЗАНИЯ

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

### ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Немає даних.

### НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

І у сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (очі).

### ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

### ЦІЛЬОВА ГРУППА ПАЦІЄНТІВ

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

### ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

### ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні цементы. Немає потреби в спеціальній підготовці.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

### УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

### ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплексу поставки виробу не входять принадлежности. Витратні матеріали, такі як мірна ложка, папір для змішування, входять до комплексу поставки виробу.

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію.
2. Пропорції при змішуванні: 1 столова ложка порошку/1 крапля рідини. Перед дозуванням злегка постукайте флаконом з порошком о руку.

- Не струшуйте не перевертайте. Тримайте флакон з рідиною вертикально та обережно стискайте при дозуванні рідини.
- Для змішування використовуйте металевий або пластиковий шпатель і скляну пластину. Розділіть порошок на дві частини. Першу половину порошку змішайте з рідиною протягом 10 секунд, а потім додайте залишок. Перемішуйте до отримання потрібної консистенції. Загальний час перемішування 20 секунд.
  - Робоча зона має бути сухою. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом у порожнину. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням.
  - Через 6 хвилин після початку перемішування підкладка готова для подальшої реставрації.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Оскільки цемент має високу адгезію, очистіть всі інструменти перед нанесенням цементу. Більш високу кількість порошку або більш висока температура скорочують час обробки/схоплювання, а більш низька температура або більша кількість рідини подовжують час обробки/схоплювання. Не використовуйте dline Glass Ionomer Base Lining Cement для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофрам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. Після роботи ретельно вимийте руки. Уникайте потрапляння в очі. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо ви помітили будь-які зміни в роботі пристрою, негайно видаліть нанесений цемент за допомогою відповідного стоматологічного інструменту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру.

#### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту – 3 роки для порошку/5 років для рідини з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 5-25°C. Беріть від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

#### АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

#### РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

#### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА










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

#### ТЕРМІН ДІЇ




Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

#### УПАКОВКА

**REF 16300** 20г порошку, 10г рідини, мірна ложка, папір для змішування

	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се pazi от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Mā ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterylno /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilni /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotničné zařízenie /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotničke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisījuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karşım oranı /Коефициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validare /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogooginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник

**SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKINGE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Pisardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Ziūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáíjon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування



**Dline**

Medicinos Linija UAB  
Avicijos str. 28  
Siauliai LT-77103  
Lithuania  
Tel.: +370 41 553 553  
[www.dline.ee](http://www.dline.ee)

Last revised: 2021-12