



Gline

Glass Ionomer Base Lining Cement

EN	Glass ionomer base lining cement
LT	Stiklo jonomerinis cementas bazéms ir pamušalamis
DE	Auskleidungszement auf Glasionomerbasis
BG	Цимент за облицовка на основата на стъклойономер
CS	Sklionomerní cementová vyzdívka
DA	Foring af cement med glasionomer
ET	Klaasioneerist alusvoodri tsement
FR	Ciment de revêtement à base de verre ionomère
EL	Τομέντο επένδυσης από γυαλί ιονομερούς βάσης
HU	Üveg ionomer alap belés cement
IT	Cemento di rivestimento a base di vetroionomero
LV	Stikla jonomēru bāzes oderes cements
NO	Glassionomer base liner sement
PL	Cement bazowy glasjonomerowy
PT	Cimento para revestimento de base de ionômero de vidro
RO	Ciment de căptușire a bazei ionomer de sticlă
SK	Sklionomerový cementový obkladový cement
SL	Cement za podlogu iz stekloionomera
ES	Cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio
SV	Glasionomer basfoder cement
TR	Cam ionomer taban astar cimentosu
RU	Футеровочный цемент на основе стеклоиономера
UA	Цемент з футеровкою на основі склоіономерів



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

Fluoroluminosilicate 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 derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LT

APRAŠYMAS

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

SUDETIS

Fluoroluminosilikato 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, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinių; žmogaus kilmės audinių ar lašelių arba jų darinių; gyvūninių kilmės audinių ar lašelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiskos 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 atkuriamu dantu ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas pamušalamas po kompozitais.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPE

Néra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, ju amžiumi ir bendra sveikatos bukles. Gali būti vaiku, vidutiniu ar senyu amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYŠČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skyščiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantys.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisais tinkamai ir saugiai veikti per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarūs priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuočė.

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Paruoškite paviršių kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidrokido pamušala.
- Maišymo santykis: 1 nubrauktas šaukštelių miltelių / 1 lašas skyščio. Prieš naudojimą lengvai pastuksenkite miltelių buteliuką į delną. Nekratykite ir neapverskite. Lašindami skysti, laikykite skyščio buteliuką vertikaliai, spauskite švelniai.
- Maišymui naudokite metalinę ar plastikinę lopečelę ir stiklinį maišymo padą. Padalinę miltelius į dvi dalis, pirmają miltelių dalį sumaišykite su skyščiu. Maišykite 10 sekundžių, po to pridėkite kitą dalį ir maišykite kol pasiekisite reikiama konsistencija. Visas maišymo laikas 20 sekundžių.
- Darbinis paviršius turi būti sausas. Jums patogiu instrumentu dékite cementą į ertmę. Plombavimo laikas 2 minutės, skaičiuojant nuo maišymo pradžios.
- Po 6 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite testi.

ISPĖJIMAI

Kadangi dline Glass Ionomer Base Lining Cement yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdami kol cementas sukietus. Didesnis miltelių kiekis ar aukštėsinė aplinkos temperatūra sutrumpina plombavimo/kietėjimo laiką, žemesnė aplinkos temperatūra ar didesnis skyščio kiekis prailgina plombavimo/kietėjimo laiką. Nenaudokite dline Glass Ionomer Base Lining Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunękių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinėi dalių. dline Glass Ionomer Base Lining Cement neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją.

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

Atsargumo priemonės, kurių reikia imti pasikeitus priemonės veikimui:

Pastebėjė bet kokius priemonės veikimo pokyčius, nedelsdami pašalinkite užtepta cemento tinkamu odontologiniu instrumentu. Paklauskite paciento, kaip jis/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą.

GALIOJIMO LAIKAS

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

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai védinamoje vietoje esant 5-25°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produktu neužsaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naujų instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 16300 20g milteliai, 10g skytis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

dline Glass Ionomer Base Lining Cement ist ein chemisch härtender, bioinhalter, schnell abbindender, röntgenopaker Glasionomerzement mit hervorragender Wärmeausdehnung und hoher Festigkeit und Härte.

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

Druckfestigkeit	106,9 MPa
-----------------	-----------

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für Unterfütterungen unter Komposit-Restorationen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Glass Ionomer Base Lining Cement allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Auge).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

dline Glass Ionomer Base Lining Cement wird unsteril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

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

WARNUNGEN

Da Zement stark adhäsiv ist, reinigen Sie alle Instrumente vor dem Ansetzen des Zements. Höhere Pulvermenge oder höhere Temperatur verkürzen die Verarbeitungs-/Härtungszeit und niedrigere Temperatur oder höhere Flüssigkeitsmenge verlängern die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Verwenden Sie dline Glass Ionomer Base Lining Cement nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Glass Ionomer Base Lining Cement sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMABNAHMEN

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

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 vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

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

СЪСТАВ

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

dline Glass Ionomer Base Lining Cement не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогени, мутагени, токсични за възпроизвъдство или са 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 възстановен зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За основни облицовки под композитни реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (очите).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ 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 предоставяят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, като мерителна лъжиичка, подложки за смесване.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Подгответе повърхността както обикновено. За дълбоки кухини използвайте подложка от калциев хидроксид.
- 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.
- 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.
- Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент със съответния инструмент в дупката. Общото работно време е 2 минути, включващо смесването.
- 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 изиспите цимента. По-голямото количество прах или по-високата температура съкрашават 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 ПОПЛАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имат 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, независимо отстранете нанесения цимент с подходящ стоматологичен инструмент. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, независимо се обадете в местния токсикологичен център.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за праха / 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!!

ИЗХВЪРЛИЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне 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 лъжиичка, подложка за смесване

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIŠ

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

SLOŽENÍ

Fluorohlinitorčemické 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; tkáňe nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxicní pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnost v tlaku 106.9 MPa

ZAMYŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro základní obložení pod kompozitní restaurace.

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

Nejsou známy.

NEŽÁDOUTÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Glass Ionomer Base Lining Cement způsobit alergické nebo dráždivé reakce (oči).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMYŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - Zub.

ZAMYŠLENÝ UŽIVATEL

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař s licencí, který má znalost o používání běžných dentálních cementů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádoucí přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství cementu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUCÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K zařízení není dodáváno žádné příslušenství. Spotřební materiál, jako je odmérka či míchací podložky, se dodává se zařízením.

INSTRUCTION FOR USE

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý.
2. Míchací poměr: 1 zárovnaná lžíce prášku/1 kapka tekutiny. Před výdejem lehce poklepejte lahvičkou na ruku. Lahvičkou netřepete ani ji neobracejte. Držte lahvičku s kapalinou svisle a jemně stačte, když dávkujete kapalinu.
3. Ke smíchání použijte kovovou nebo plastovou špachtli a skleněnou desku. Rozdělte prášek na dvě části. První polovinu prášku smíchejte s kapalinou po dobu 1 sekund a poté přidejte zbytek. Míchejte, dokud nedosáhnete přesné konzistence. Celková doba míchání je 20 sekund.
4. Pracovní prostor musí být udržován v suchu. Aplikujte smíchaný cement vhodným nástrojem do dutiny. Celková pracovní doba je 2 minuty včetně míchání.
5. Po 6 minutách od začátku míchání je obložení připraveno k další restauraci.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že cement je vysoko lepivý, před usazením cementu očistěte všechny nástroje. Vyšší množství prášku nebo vyšší teplota zkracují dobu zpracování/tuhnutí a nižší teplota nebo vyšší množství kapaliny prodlužují dobu zpracování/tuhnutí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrívá: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Vyhnete se kontaktu s očem. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení:

Pokud zaznamenáte jakékoli změny ve výkonu zařízení, okamžitě odstraňte nanesený cement vhodným dentálním nástrojem. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě volejte místní toxikologické centrum.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky prášku/5 let kapaliny od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šárže. Šárze a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 5-25 °C. Chraňte před vlhkostí, přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 16300

20 g prášku, 10 g tekutiny, odmérka, míchací podložka

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er en kemisk hærdning, bioinert, hurtig indstilling, radiopaque glasionomer, cement med fremragende termisk ekspansion, høj styrke og hærdhed.

SAMMENSÆTNING

Fluoromalinosilicatglas 50-55%, vand 15-20%, polyacrylsyre 15-20%, zinkoxid 10-15%, hjælpestoffer 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafleddning fra mennesker; væv eller celler eller deres afleddning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afleddning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

trykstyrke	106.9 MPa
------------	-----------

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettelig tand; beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- Til basisforinger under kompositgendannelser.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer dline Glass Ionomer Base Lining Cement forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (øje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKET DEL AF KROPPIKEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental cement. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

dline Glass Ionomer Base Lining Cement leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikrert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget

BRUG MILJØ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsetemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde cement er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Varer, såsom målingsske, blandingspuder, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum skal du bruge calciumhydroxidforing.
2. Blandingsforhold: 1 niveau ske af pulver / 1 dråbe væske. Bank let på flasken med pulver mod hånden, før du dispenserer. Ryst eller vend ikke. Hold væskeflasken lodret oprejst, og klem forsigtigt, når der dispenseser en væske.
3. Til blanding anvendes metal- eller plastspatel og glasplade. Del pulveret i to dele. Bland den første halvdel af pulveret med væske i 10 sekunder, og tilslæt derefter resten. Bland intidl nøjagtig konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 20 sekunder.
4. Arbejdsmrådet skal holdes tørt. Påfør den blandede cement med egnet instrument i hulrum. Den samlede arbejdstid er 2 minutter inklusiv blanding.
5. Efter 6 minutter fra starten af blandingen er det klar til fortsat restaurering.

ADVARSLER

Da dline Glass Ionomer Base Lining Cement er meget klæbende, skal du rengøre alle instrumenter, før cementen sættes på. Højere mængde pulver eller højere temperatur forkorter processen/indstillingstiden og lavere temperatur, eller større mængde væske forlænger processen/indstillingstiden. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Glass Ionomer Base Lining Cement udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Undgå kontakt med øjnene. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenværn/ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis der bemærkes ændringer i enhedens ydeevne, skal den påførte cement straks fjernes med et passende tandinstrument. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter.

HOLDBARHED

Holdbarhed af produktet er 3 års pulver / 5 års væske fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummernet skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 5-25°C. Beskyt mod direkte sollys, fugtighed og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÄGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilskrives alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 16300 20g pulver, 10g væske, måle ske, blandingsspude

KASUTUSJUHEND

ET

KIRJELDUS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement on keemiliselt kövastuv, bioinerte, kiiresti kövenev, röntgenkontrastne klaasioneermestement, mille omadusteks on suurepärase soojuspaisumine, hea tugevus ja kövadus.

KOOSTIS

Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 50-55%, vesi 15-20%, polüakryülhape 15-20%, tsinkoksiid 10-15%, abiaineid 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudised, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudised, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määrusel (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

survetugevus	106.9 MPa
--------------	-----------

ETTENAHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Glass Ionomer Base Lining Cement taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnocate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Komposit restauratsionide aluseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib dline Glass Ionomer Base Lining Cement põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (silmad).

JÄÄKRISKID

Riskkontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jäätiski peetakse vastuvõetavaks.

PATIENTIDE SIHTGRUPP

Patsienteid populatsiooni, nende vanuse ja üldise terviseselsundi osas pole teada mingide piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

ETTENAHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENAHTUD KASUTAJA

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentsseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi tsemente. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement tarmistikse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhamist, desinfiteerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

dline Glass Ionomer Base Lining Cement on möeldud kasutamiseks hambaravikabinetti, kus ümbristev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekordeks kasutamiseks (ainult ühele patsientile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakkendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks mõõtelusikas, segamisalusid.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voordrit.
2. Segamissuhe: 1 triki lisukatäis pulbrit / 1 tilk vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripüdelit kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedeliku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
3. Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaatti. Jagage pulber kaheks osaks. Lisage pool pulbrist vedelikule ja segage 10

sekundit, seejärel lisage ülejäänu. Segage, kuni saavutate õige konsistentsi. Segamisega on 20 sekundit.

4. Töötooson tuleb hoida kuivana. Viige segatud tsement sobiva instrumendi kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit.
5. Kuus minutit pärast segamise algust on vooder restauratsiooni jätkamiseks valmis.

HOIATUSED

Kuna tsement on väga adhesiivne, puhastage kõik instrumendid enne tsemendi kövastumist. Suurem pulbri kogus või kõrgem temperatuur lühendab töö- ja kövastusaega. Madalam temperatuur või suurem vedeliku kogus pikendab töö- ja kövastusaega. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud dline Glass Ionomer Base Lining Cement või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Glass Ionomer Base Lining Cement ei eralda kiurgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÖUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdammi. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktlätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade äritus püsib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet silmadega. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprillie/kaitsemaski.

Ettevaatusabinöud seadme toimimise muutumise korral:

Kui märkab seadme töös muudatusi, eemaldage koheselt pealekantud tsement sobiva hambaraviinstrumendi. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid körvaltoimeid, helistage kohe kohalikku mürgistuskeskusesse.

KÖBLIKKUSAEG

Toote köblikkusaeg on 3 aastat pulbri/5 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast köblikkusaaja lõppu. Partii numbril tuleb siitte riista kogu kirjavahetuses. Partii numbril ja köblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihealt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuri 5-25°C. Kaitske otse selle pääkesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuta. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOHDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Glass Ionomer Base Lining Cement on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööl hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 16300 20g pulbit, 10g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	106.9 MPa
-----------------------------	-----------

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Glass Ionomer Base Lining Cement peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (yeux).

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

dline 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 CONSUMMABLES 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

- Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

Conserver 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/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline 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

ΔΗΛΩΣΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Glass Ionomer Base Lining Cement είναι μια υαλοϊονομερής κονιά έμφραξης, διπλού πολυμερισμού, αδρανής, γρήγορης πήξης, με υψηλή ακτινοσκιερότητα, 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 ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αιματού, ή παράγοντο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγοντα τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγοντα τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕU) Αρ. 722/2012, ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΩΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement αποκαθιστά/συντηρεί 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.

ΑΝΤΕΝΔΙΞΕΙΣ

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 ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώση 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, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση της εξαφάλισης της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήστε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο ή θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18-25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικό 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 ξαστερίσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΥΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καθώς η κονιά είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πήξει η κονιά. Μεγάλωτερη ποσότητα σκόνης ή υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πήξει, και χαμηλότερες θερμοκρασίες ή μεγαλύτερες ποσότητες υγρού αυξάνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πήξει. 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 λεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρια 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. Πλυντείτε 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 αλλεργίας στην συσκευή:

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

αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε μας ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής προϊόντος είναι 3 χρόνια για την σκόνη / 5 χρόνια για το υγρό από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερμηνετικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 5–25°C. Προστατέψτε από υγρασία, απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!!

ΑΓΓΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Glass Ionomer Base Lining Cement είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΡΥΠΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΑ

REF 16300 20g σκόνη, 10g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

LEÍRÁS

Az dline Glass Ionomer Base Lining Cement egy kémiai úton kikeményedő, bioinert, gyorsan szilárduló, sugárzásálló, kiváló hőtágulású, nagy szilárdságú és keménységű üveginomer cement.

ÖSSZETÉTEL

Fluoraluminosilikát üveg 50-55%, víz 15-20%, poliakrilsav 15-20%, cink-oxid 10-15%, segédanyagok 0-3%.

dline Glass Ionomer Base Lining Cement nem tartalmaz gyógyszeri anyagot, beleérte az emberi vér vagy plazmaszármazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékeit; a 722/2012/EU rendelethez említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékeit; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYELJELLEMZŐK

nyomoszilárdság	106.9 MPa
-----------------	-----------

RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNÝÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- Kompozit restaurációk alatti alapbélésekhez.

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a körτörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észlelik.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél dline Glass Ionomer Base Lining Cement allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (szerm).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSPORTA

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

A TEST TERVEZET RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

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

RENDELTELÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITAS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARZOZÉKOK

A készülékezh nem mellékelnék tartozékokat. A készülékezh kellékeket, mint például mérőkanalat, keverőpárnákat szállítunk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést.

- Keverési arány: 1 szintes kanál por / 1 csepp folyadék. Adagolás előtt enyhén kopogtassa oportos üveget a készre. Ne rázza fel es forditsa meg. A folyadék flakont függőlegesen függőlegesen tartsa függőlegesen, és a folyadék adagolásakor óvatatos nyomja össze. Ossza a port két részre. A por első felét 10 másodpercig keverje össze a folyadékkal, majd adja hozzá a maradékot. Addig keverje, amíg a pontos konziszenciát el nem éri. A teljes keverési idő 20 másodperc.
- A munkaterületet szárazon kell tartani. A bekevert cementet megfelelő eszközzel vigye fel az üregbe. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2 perc.
- A keverés megkezdésétől számított 6 perc elteltével a bélés készén áll a helyreállítás folytatására.

FIGYELMEZTETÉSEK

Mivel a cement erősen adhéziós, a cement megkötése előtt minden eszköz meg kell tisztítani. A nagyobb mennyiségű por vagy a magasabb hőmérséklet lerövidíti a bedolgozási/megkötési időt, az alacsonyabb hőmérséklet vagy a nagyobb mennyiségű folyadék pedig meghosszabbítja a bedolgozási/megkötési időt. Ne használja dline Glass Ionomer Base Lining Cement olyan betegnek, aiknek a körτörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termék vagy bármely összetevőre. dline Glass Ionomer Base Lining Cement nem bocsát ki sugárzási ή nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan oblitse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégzhető. Folytassa el az oblitist. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Kerülje a szemmel való érintkezést. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha bármilyen változást észlel a készülék teljesítményében, azonnal távolítsa el a felvitt cementet megfelelő fogászati műszerrel. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot.

CSAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje por esetén 3 év / folyadék esetén 5 év a gyártástól számítva. A lejáratú idő után ne használja fel. A téteszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárra, száraz, jól szellőző helyen, 5-25°C-on tartsa. Védje a nedvesség, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekkel elől elzárva tartandó!

MEGSEMMSÍTÉS

A tartalom/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja.

EBERSÉG

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

A BIZTONSÁGGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdi működését.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNEYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 16300 20g por, 10g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

DESCRIZIONE

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

COMPOSIZIONE

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

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

resistenza alla compressione 106.9 MPa

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per rivestimenti di base sotto restauri in composito.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

EFFETTI COLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Glass Ionomer Base Lining Cement può causare reazioni allergiche o di irritazione (occhi).

RISCHI RESIDUI

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

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNIKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

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

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrole, 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.

IEPAKOJUMS

REF 16300	20 g pulvera, 10 g šķidruma, mērlāpstīja, maisišanas paliktnis
-----------	--

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement er en kjemisk herding, bioinert, hurtiginnstilling, röntgentette glassionomer cement med utmerket termisk ekspansjon og høy styrke og hardhet.

SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilikatglass 50-55%, vann 15-20%, polyakrylyre 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 dyrklig opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. 2016/642 om stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGEGSKAPER

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

TILLENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Glass Ionomer Base Lining Cement gjennomfører/opprettholder 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.

BEGRENNSNINGER 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 restrisikoene anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILLENKT DEL AV KROPSEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILLENKT 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 spesifik utdannelse.

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 cement er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nyt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Forbruksvarer, for eksempel måleskje, blandeputer, leveres med enheten.

BRUKSANVISNING

- Forbered overflaten som alltid. For dype hullrom bruk kalsiumhydroksidføring.
- 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 halvdelen av pulveret med væske i 10 sekunder, og tilsett deretter resten. Bland til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandingstid 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 blandingsføret er klar for fortsette restaurering.

ADVARSLER

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

noen av 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 øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklaer/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 oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftssenter.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år med pulver / 5 års væske fra produksjonsdatoen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partenummeret 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 utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÄKENHET

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 YTDELSE

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

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

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

KOMPOZYCJA

Szkliwo fluoroglinokrzemianowe 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 rozwroczność lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

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

PRZENACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do podkładów pod uzupełnienia kompozytowe.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOZADANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZENACZONA 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 jakiekolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość

cement 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

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

OSTRZEŻENIA

Ponieważ dline Glass Ionomer Base Lining Cement jest silnie 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 emisuje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdaru. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. 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 zauważa jakiekolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast zadzwój do lokalnego centrum zatruc.

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. Chroń 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.

CUZOŃOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłoszony 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 użytkowania 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 użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

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

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

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

COMPOSIÇÃO

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

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

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

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para revestimentos de base sob restaurações compostas.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORais

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

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

AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

- Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
- Proporção da mistura: 1 colher rasa de pó/1 gota de líquido. Bata levemente o frasco de pó contra a mão antes de dispensar. Não agite nem inverta. Segure o frasco de líquido na vertical e aperte suavemente ao dispensar o líquido.
- 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.
- 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.
- 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 assentear. 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 ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. 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

Manter 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 DESEMPENHOS CLÍNICOS

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.

VALIDATE

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

EMBALAGEM

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

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

COMPOZITIE

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

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

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

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- Pentru obturații de bază sub restaurări de composit.

CONTRAINDICATII

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

REACTII LA COMBINATII

Nu se cunosc.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENTI-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 vîrstă.

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, curătare sau dezinfecție, menenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, 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 liberă de ciment este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acesta. Cantitatea liberă păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE SI ACCESORII CONSUMABILE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregăti 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 sticluța de pulbere cu mâna înainte de dozare. Nu o agitați și nu o învârtiți. Tineti sticluța 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. Separati 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, curătați toate instrumentele înainte ca cimentul să se aşeze. Cantitatea mai mare de pulbere și temperatură ridică scurtează timpul de lucru și de aşezare, pe când cantitatea mai mare de lichid, respectiv temperatura scăzută prelungesc timpul de lucru și de aşezare. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electomagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlătăriți 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 performanță dispozitivului, îndepărtați imediat cimentul aplicat cu un instrument dental adecvat. Întrebăți pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat orice reacții adverse nedorite, apelați imediat la un centru local de otrăvire.

DURATĂ DE VIATĂ

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

Tineți 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

Arunciți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENTĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competență 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, lingură de dozare, plăcuță de amestecare
-----------	---

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je chemicky tuhnúci, bioinertný, rýchlo tuhnúci, rentgenkontrastný skloionomérny cement s vynikajúcou tepelnou rozoľnosťou 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; tkaničné alebo bunky živočíšného pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EU) 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
-----------------	-----------

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre základné obloženie pod kompozitné reštaurácie.

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 zvýškové riziko je považované za priateľné.

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.

ZAMÝŠLENÁ 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. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych cementov. Nie je potreba zvláštneho 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 zistené, 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 jednorázové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viest k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASŤI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebny 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. Miešači pomer: 1 zarovnaná lyžica prášku/1 kvapka tekutiny. Pred výdajom zláhka poklepte fláštičkou na ruku. Fláštičkou netrepte ani ju neobracajte. Držte fláštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávkujete kvapalinu.
3. Ku zmiešaniu použite kovovú alebo plastovú špachtľu a sklenenú dosku. Rozdelte 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 lepivý, pred usadením cementu očistite všetky nástroje. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota skracujú 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 Ionomer Base Lining Cement nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

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

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmen vo výkone zariadenia: Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo výkone zariadenia, ihneď odstraňte nanesený cement vhodným dentálnym nástrojom. Optajte 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 korešpondencia 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. Chráňte pred vlhkosťou, priamym slnečným žierením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOST

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Glass Ionomer 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

SL

OPIS

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je bioinertní, hitro-utrhujoč, radiopačen, steklasto ionomerinni cement, ktorí se utruje kemično. Se odlično toplotno razteza. Imá visoko odpornost vo trdoto.

SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 50-55%, voda 15-20%, poliakrilna kislina 15-20%, cinkov oksid 10-15%, pomocné snovi 0-3%.
dline Glass Ionomer Base Lining Cement ne vsebuje zdraviliňske snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmno; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ktorí so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukciju alebo imajú endokrine močeče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANIA

tláčna trdnosť	106.9 MPa
----------------	-----------

PREVIDENÍ NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Glass Ionomer Base Lining Cement obnovi/vzdržuje funkciu obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIE

- Za normalne podlage pod kompozitno restavracijo.

KONTRAINDIKACIE

Bolníci, ktorí so imeli hude alergické reakcie alebo reakcie draženia na izdelek alebo koli njegovo sestavino.

OMEJITVY Z KOMBINACIJE

Niso poznani.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko dline Glass Ionomer Base Lining Cement povzroči alergijske alebo dražilne reakcie (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

Omejiteľne glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroki 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 Ionomer Base Lining Cement je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zozdravnik ki ima znanje o uporabi zobičajnih cementov.

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

dline Glass Ionomer Base Lining Cement je namenjen za uporabo v zozdravstveni 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. Odmer, ki ni več shranjen v originalni embalaži, lahko izgubi svojo funkcijo.

POTRÖŠNI 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 hidrosídu.
2. Razmerje mešanja: 1 izravnava žlica práška / 1 kapljica tekočine. Pred doziranjem stekleničko s práškom na rahlo udarite o roko. Ne stresajte in ne obračajte. Stekleničko s tekočino držite pokonci v navpični legi. Ko nanašate tekočino, nežno stisnite.
3. Za mešanie uporabite kovinsko ali plastično lopatico in stekleno ploščico. Prašek razdelite na dva dela. Prvo polovicu práška mešajte s tekočino 10 sekund in nato dodajte preostanek práška. Mešajte, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 20 sekund.
4. Delovna površina mora biti suha. Pripravljeni cement z ustreznim instrumentom nanesite v zobno luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti.
5. 6 minut po pričetku mešanja je podlaga pripravljena za nadaljnjo delo.

OPOZORILA

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

PREDVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut predvidno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktné leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poščite zdravniško pomoč. Po postopku si temeljito umijte roke. Poskrbite, da ne pride v stik z očmi. Priporočljivo je, da zozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

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

ROK UPORABE

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

SKLADIŠENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJVOST

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 OPORIZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

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

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zozdravstvu. 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 práška, 10g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

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

COMPOSICIÓN

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, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

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

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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 CLÍNICAS

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

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, 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.

PARTES PREVISTAS 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 las 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 CLÍNICO

dline Glass Ionomer Base Lining Cement es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

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

ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

BESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING

Fluoroolaminosilikatglas 50-55%, vatten 15-20%, polyakrylsyra 15-20%, zinkoxid 10-15%, hjälpmätkatglas 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).

ÅTERSTÄNDE RISKER

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

PATIENTENS MÄLGRUPP

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

AVSED DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSED 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 tandvårdscliniker 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.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder.
2. Blandningsförhållande: 1 sked pulver / 1 dropp vätska. Knacka lätt på flaskan med pulver mot handen innan du dispenserar. Skaka eller vänd inte. Håll vätskeflaskan vertikalt upprikt och tryck försiktigt när du dispenserar vätskan.

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

VARNINGAR

Eftersom cement är mycket vidhäftande, rengör alla instrument innan cementet appliceras. En högre mängd pulver eller högre temperatur förkortar arbets-/torkningstiden med lägre temperatur eller en högre mängd vätska förlänger arbets-/torkningstiden. Använd inte dline Glass Ionomer Base Lining Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Glass Ionomer Base Lining Cement avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

Det rekommenderas att använderna tillverkningen 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/ansiktskydd.

Försiktighetsätgärder 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 endast efter utgångsdatumet. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

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

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

dline Glass Ionomer Base Lining Cement, mükemmel termal genleşme ve yüksek mukavemet ve sertlige sahip, kimyasal olarak kürlenen, biyoetkisiz, hızlı sertleşen, radyoopak bir cam ionomer simandır.

BİLEŞİM

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

Bu ürün insan kani 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, mutagenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

bascı dayanımı 106.9 MPa

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK 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

Ürune veya bileyenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olma geçmiş olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMЕYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERİLITE

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, temizleme veya dezenfeksiyona, önyeleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birencil 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 uygun (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıkta Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması ıslık kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Ölçü keşesi, kariştırma pedleri gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

- Yüzeysi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
- Karışım oranı: 1 ölcük toz / 1 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine elinizi hafifçe vurun. Çalkalamayı veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvı dökerken hafifçe sıkın.
- Karıştırma için metal veya plastik spatuval ve cam levha kullanın. Tozu ikiye ayırin. Tozun ilk kısmını 10 saniye boyunca sıvıyla karıştırın ve sonra kalan kısmı ekleyin. Tam kıvam elde edinceye kadar karıştırın. Toplam karıştırma süresi 20 saniyedir.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır.
- Karıştırmaya başladıktan 6 dakika sonra kaplama, restorasyona devam etmek için hazır olacaktır.

UYARIALAR

Siman son derece yapışkan olduğunu, 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 uzatabacaktır. Bu ürünü, içinde veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahrif olma geçmiş olan hastalar için kullanmayın. dline Glass Ionomer Base Lining Cement radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik interferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMELER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrifi devam ederse: Tibbi tavsiye/yardım alın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözük/yüz için koruyucu kullanılmalı tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olmasa durumunda alınacak önlemler:

Cihazın performansında herhangi bir değişiklik fark ederseniz, uygulanan simanın 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 içinden ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLINİK 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 özet, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

ÜRETİCİNİN SORUMLUŁUĞU

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 keşesi, karıştırma pedi

İNSTRUKSIЯ PO PRIMENENIU

RU

OPISANIE

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

СОСТАВ

Стеклофторалюмосиликатное 50-55%, вода 15-20%, поликарболовая 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.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочність на скаття 106.9 МПа

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для подкладок основы под композитные реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАННЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Нет данных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНІ ПОБОЧНІ ЕФЕКТИ

У восприимчивых людей dline Glass Ionomer Base Lining Cement может вызывать аллергические или раздражающие реакции (глаза).

ОСТАТОЧНІ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦІЄНТОВ

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 ОРГАНІЗМА

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.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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.

УСЛОВІЯ ПРИМЕНЕННЯ

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.

РАСХОДНІ МАТЕРІАЛИ І ПРИНАДЛЕЖНОСТІ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как мерная ложка, бумага для замешивания, входят в комплект поставки изделия.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте поверхность как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция.
2. Пропорции при смешивании: 1 столовая ложка порошка/1 капля жидкости. Перед дозировкой слегка постучите фляконом с порошком о руку. Не тряслите и не переворачивайте. Держите флякон с жидкостью вертикально и осторожно скимайте при дозировке жидкости.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную пластины. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕННЯ

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

Мережа предосторожності, які є необхідними використанням в разі зміни характеристик устроїства:

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!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНИЙ МОНІТОРІНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПОДІБНОСТІ І КЛІНИЧЕСЬКОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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 ДЕЙСТВІЯ

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 отверждувальний, біоінертний, швидкотужуваний, рентгеноконтрастний склоіономерний цемент з відмінним тепловим розширенням, високою міцністю і твердістю.

СКЛАД

Скло фторалюмосилікатне 50-55%, вода 15-20%, поліакрилова 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, які зазначені 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

ПЕРЕДБАЧУВАННЯ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для підкладок основи під композитні реставрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Немає даних.

НЕВАЖАНИ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

I 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 ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пациентів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пациентах середнього або пожилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАННЯ КОРИСТУВАЧА

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Товар постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванню або калібруванні, щоб гарантити 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 навколошного 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 привести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАДЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять принадлежності. Витратні матеріали, такі як мірна ложка, папір для замішування, входять до комплекту поставки виробу.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксидом кальцію.
2. Пропорції при змішуванні: 1 столова ложка порошку/1 крапля рідини. Перед дозировкою слегка постучіть фляконом з порошком о руку. Не тряслите і не переворачивайте. Держите флякон з рідиною вертикально і осторожно скимайте при дозировке рідини.

- 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 рідинкою 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 висока кількість порошку або більша 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 кофердам. ПРИ ПОТРАГЛЯННІ 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. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо ви помітили будь-які зміни в роботі пристрою, негайно виділіть 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 температурою 5-25°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморювати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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. Зведенна інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наши 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 застосовних стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 16300

20г порошку, 10г рідини, мірна ложка, папір для замішування

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / SCHILDER ERKLÄRUNG / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ / VYSVĚTLENÍ ZNAČEK / FORKLARING AF TEGN / MÄRKIDE SELGITUS / EXPLICATION DES SIGNES / ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA / SPIEGAZIONE DEI SEGNI / ŽĪMĀJU SKAIÐROJUMS / FORKLARING AV TEGN / OBJAŚNIENIE ZNAKÓW / EXPLICACIÓN DOS SÍMBOLOS / EXPLICATIĆI SEMNE / VYSVETLENIE ZNAČIEK / RAZLAGA ZNAKOV / EXPLICACIÓN DE SIGNOS / TECKENFÖRKLARING / İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ / ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Проохід /Figyelmeztetés /Attentione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Warning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatūru limitiit /Limite de température/Oπιο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite de temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Límite de temperatūra /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультирайте се с інструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skattli lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zápoznej si 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

	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spinduliu /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчевата светлина /Chráňte před slunečním zářením /Holdes vekk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Кратјоте пакрја опо тој љуб /Napfénnytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljenio sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun /Беречи от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znova /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιέτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmaktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Nesteril /Ikke-steril /Mittesteril /Non stérile /Ikkie-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril/degil /Нестерилный /Нестерильный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk ustyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medišinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Αναλογία ανάχειρης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisijuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karşılaştıran orani /Коефіцієнт смішування
	Use-by-date /Tinka naudotu iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotrebby /Brug efter dato /Köliblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερονυμία λήξης /Felhasználhatóság idő /Data di scadenza /Derguma termiň /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginummer /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Número 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 пактідас /Tételekód /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



Last revised: 2021-12