



# Glass Ionomer Filling Cement

<b>EN</b>	Glass ionomer filling cement
<b>LT</b>	Stiklo jonomerinis cementas plombavimui
<b>DE</b>	Glasionomer-Füllzement
<b>BG</b>	Съгло -иономерен пълнеж цемент
<b>CS</b>	Skloionomerní výplňový cement
<b>DA</b>	Glasionomerfyldningscement
<b>ET</b>	Klaasionomeeri täite tsement
<b>FR</b>	Ciment de remplissage verre ionomère
<b>EL</b>	Τσιμέντο γέμισης ιονομερών γυαλιού
<b>HU</b>	Üveg ionomer töltő cement
<b>IT</b>	Cemento vetroionomerico di riempimento
<b>LV</b>	Stikla jonomeŗu pildījuma cements
<b>NO</b>	Sement av glassionomer
<b>PL</b>	Cement glasjonomerowy wypełniający
<b>PT</b>	Cimento de enchimento de ionómero de vidro
<b>RO</b>	Ciment de umplere cu ionomer de sticlă
<b>SK</b>	Skloionomerný plniaci cement
<b>SL</b>	Stekloionomerni polnilni cement
<b>ES</b>	Cemento de relleno de ionómero de vidrio
<b>SV</b>	Glasionomerfyllningscement
<b>TR</b>	Cam iyonomer dolgu simanı
<b>RU</b>	Склоиономерный цемент для заливки
<b>UA</b>	Склоіономерний заливний цемент



EN ISO 9917-1 4.2c Glass Polyalkenoate Cement

## INSTRUCTION FOR USE EN

### DESCRIPTION

dline Glass Ionomer Filling Cement is a chemical curing, bioinert, fast-setting, aesthetic, radiopaque glass ionomer cement with excellent thermal expansion and translucency in Vita\* shades.

### COMPOSITION

Fluoroaluminosilicate glass 80-100%, water 10-15%, polyacrylic acid 0-16%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

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

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

compressive strength	264.7 MPa
----------------------	-----------

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Glass Ionomer Filling Cement restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

### CLINICAL INDICATIONS

- For restoration of class III and V cavities, pits and fissures, deciduous teeth fillings.

### 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 Filling 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 OR BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, oral mucosa, saliva.

### INTENDED USER

dline Glass Ionomer Filling 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 Filling 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 Filling 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 liners. For the best chemical bonding to the teeth, apply conditioner, such as dline Conditioner For Glass Ionomer Cements on prepared surface for 10 sec. Wash with water and dry with air.
2. Mixing ratio: 3 level spoons of powder / 2 drops 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 or paper mixing pad. 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 30 seconds. Do not add powder in small portions.
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 8 minutes from start of mixing restoration is ready for finishing.

## WARNINGS

As dline Glass Ionomer Filling Cement 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 Filling Cement for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Glass Ionomer Filling Cement does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

## PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

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

## SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Glass Ionomer Filling Cement is 6 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 Filling 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

<b>REF 16040</b>	10g powder A2, 10g powder A3, 6g liquid, measuring scoop, mixing pad
<b>REF 16020</b>	2x10g powder A2, 6g liquid, measuring scoop, mixing pad
<b>REF 16030</b>	2x10g powder A3, 6g liquid, measuring scoop, mixing pad

\* Registered trademark of the Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

### APRAŠYMAS

dline Glass Ionomer Filling Cement yra cheminio kietėjimo, bioinertiškas, labai estetiškas, skaidrus, rentgenokontrastinis stiklo jonomerinis cementas, gaminamas pagal Vita\* spalvų raktą. Pasižymi puikiais terminio išsiplėtimo savybėmis.

### SUDĖTIS

Fluoroaluminosilikato stiklas 80-100%, vanduo 10-15%, poliakrilinė rūgštis 0-16%, pagalbinės medžiagos 0-2%, pigmentas 0-1%.

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

### VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniuždymo jėga	264.7 MPa
----------------	-----------

### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Glass Ionomer Filling Cement atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas III ir V klasės ertmių restauracijoms, duobelių ir vagelių sandarinimui, pienuių dantų restauracijoms.

### KONTRAINDIKACIJOS

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

### APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

### NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

#### LIEKAMOJI RIZIKA

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

#### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

#### NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis, burnos gleivinė, seilės.

#### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

#### STERILUMAS

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

#### NAUDOJIMO APLINKA

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

#### SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršius kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą. Kai reikalingas labai geras sukibimas, naudokite kondicionierius, tokį, kaip dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Padenkite paruoštą paviršius ir palaikykite 10 sekundžių. Nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru.
2. Maišymo santykis: 3 nubraukti šaukštėliai miltelių / 2 lašai skysčio. Prieš naudojimą lengvai pastuksenkite miltelių buteliuką į delną. Nekratykite ir neapverskite. Lašindami skystį, laikykite skysčio buteliuką vertikaliai, spauskite švelniai.
3. Maišymui naudokite metalinę ar plastikinę lopetėlę ir stiklinį ar popierinį maišymo padą. Padalinę miltelius į dvi dalis, pirmąją miltelių dalį sumaišykite su skysčiu. Maišykite 10 sekundžių, po to pridėkite kitą dalį ir maišykite kol pasieksite reikiamą konsistenciją. Visas maišymo laikas 30 sekundžių. Nedėkite miltelių maišymui mažomis dalimis.
4. Darbinis paviršius turi būti sausas. Jums patogiu instrumentu dėkite cementą į ertmę. Plombavimo laikas 2 minutės, skaičiuojant nuo maišymo pradžios.
5. Po 8 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite užbaigti.

#### ISPĖJIMAI

Kadangi dline Glass Ionomer Filling Cement yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdami kol cementas sukietės. Didesnis miltelių kiekis ar aukštesnė aplinkos temperatūra sutrumpina plombavimo/kietėjimo laiką, žemesnė aplinkos temperatūra ar didesnis skysčio kiekis prailgina plombavimo/kietėjimo laiką. Nenaudokite dline Glass Ionomer Filling Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Glass Ionomer Filling Cement neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

#### GALIOJIMO LAIKAS

dline Glass Ionomer Filling Cement galiojimo laikas yra 6 metai milteliams / 5 metai skysčiui nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

#### LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 5-25°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

#### ŠALINIMAS

Turini/taipyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

#### BUDRUMAS

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

#### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

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

#### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

#### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

#### PAKUOTĖ

**REF 16040** 10g milteliai A2, 10g milteliai A3, 6g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

**REF 16020** 2x10g milteliai A2, 6g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

**REF 16030** 2x10g milteliai A3, 6g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

\* Registruotas ženklas Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Vokietija.

#### ANTEIUNG ZUR VERWENDUNG DE

#### BESCHREIBUNG

dline Glass Ionomer Filling Cement ist ein chemisch härtender, bioinert, schnell abbindender, ästhetischer, röntgenopaker Gasionomerzement mit hervorragender Wärmeausdehnung und Transluzenz in Vita\*-Farben.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Fluoroaluminosilikatglas 80-100%, Wasser 10-15%, Polyacrylsäure 0-16%, Hilfsstoff 0-2%, Pigment 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling 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	264.7 MPa
-----------------	-----------

#### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

dline Glass Ionomer Filling Cement stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

#### KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für die Restauration von Klasse III und V Kavernen, Gruben und Fissuren, Füllungen von Milchzähnen.

#### 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 Filling Cement allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Auge).

#### VERBLEIBENDE RISIKEN

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

#### PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

#### VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

#### BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

#### STERILITÄT

dline Glass Ionomer Filling 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 Filling 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.

#### ANTEIUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner. Für die beste chemische Verbindung mit den Zähnen tragen Sie einen Conditioner, wie z. B. dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, für 10 Sekunden auf die vorbereitete Oberfläche auf. Mit Wasser abwaschen und an der Luft trocknen.
2. Mischungsverhältnis: 3 gestrichene Löffel Pulver / 2 Tropfen Flüssigkeit. Klopfen Sie die Flasche mit dem Pulver vor der Abgabe leicht gegen die Hand. Nicht schütteln oder umdrehen. Halten Sie die Flüssigkeitsflasche senkrecht nach oben und drücken Sie sie leicht zusammen, wenn Sie eine Flüssigkeit abgeben.
3. Verwenden Sie zum Mischen einen Metall- oder Kunststoffspatel und eine Glasplatte oder einen Papiermischblock. 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 30 Sekunden. Geben Sie das Pulver nicht in kleinen Portionen hinzu.
4. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden. Applizieren Sie den angemischten Zement mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne. Die Gesamtarbeitszeit beträgt 2 Minuten einschließlich Mischen.
5. Nach 8 Minuten ab Beginn des Anmischens ist die Restauration fertig zum Ausarbeiten.

#### 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 Filling 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 Filling Cement sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

#### **VORSICHTSMAßNAHMEN**

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

#### **HALTBARKEITSDAUER**

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 6 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 Filling 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 16040** 10g Pulver A2, 10g Pulver A3, 6g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

**REF 16020** 2x10g Pulver A2, 6g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

**REF 16030** 2x10g Pulver A3, 6g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

\* Eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Deutschland.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**BG**

#### **ОПИСАНИЕ**

dline Glass Ionomer Filling Cement е химически втвърдяващ се, , биоинертен, бързо настройващ, естетичен рентгеноконтрастен стъклен йономерен цимент с отлично термално удължение и полупрозрачност в Vita\* нюанси.

#### **СЪСТАВ**

Флуороалуминосиликатно стъкло 80-100%, вода 10-15%, полиакрилна киселина 0-16%, експциент 0-2%, пигмент 0-1%.

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

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА**

съпротивление на натиск	264.7 МПа
-------------------------	-----------

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

dline Glass Ionomer Filling Cement възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

#### **КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- **За възстановяване на кухини от клас III и V, ями и фисури, пломби на млечни зъби.**

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ**

Не е известно.

#### **НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

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

#### **ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ**

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

#### **ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ**

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

#### **ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ**

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

#### **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

dline Glass Ionomer Filling 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 АКЕСОАРИ**

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

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

1. Подгответе повърхността както обикновено. За дълбоки дупкиизползвайте калциев хидроксид. За най-добро химическо свързване със зъбите, нанесете балсам, като dline Conditioner For Glass Ionomer Cements върху подготвената повърхност за 10 секунди. Измийте с вода и подсушете с въздух.
2. Съотношение на смесване: 3 лъжици пудра/ 2 капки течност. Леко почукайте бутилката с пудра с помощта на ръката си, преди да дозирате. Не разклащайте и не обръщайте. Дръжте бутилката с течност вертикално изправена и стиснете внимателно, когато дозирате течност.
3. За смесване използвайте метална или пластмасова шпатула и стъклена плоча или хартиена подложка за смесване. Разделете пудрата на две части. Смесете първата половина прах с течност за 10 секунди и след това добавете останалата част. Разбъркайте, докато достигнете нужната консистенция. Цялостното време за смесване е 30 секунди. Не добавяйте пудра на малки порции.
4. Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент със съответния инструмент в кухнята. Общото работно време е 2 минути, включващо смесването.
5. След 8 минути от началото на смесването възстановяването е готово за довършване.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

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

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

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Срокът на годност на продукта е 6 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!!

#### **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### **БДИТЕЛНОСТ**

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

#### **РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ**

dline Glass Ionomer Filling 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 16040** 10g прах A2, 10g прах A3, 6g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

**REF 16020** 2x10g прах A2, 6g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

**REF 16030**

2x10g práh A3, 6g tekčnost, meritelna lžička, podložka za smesvane

\* Registrujovaná tŕgovska marka na Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH &amp; Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

**NÁVOD K POUŽITÍ****CS****POPIS**

dline Glass Ionomer Filling Cement je chemicky tuhnučı, bioinertní, rychle tuhnučı, estetický, rentgenkontrastní skloionomernı cement s vynikající tepelnou roztažností a průsvitností v odstınech Vita\*.

**SLOŽENÍ**Fluorohlinitokřemičıté sklo 80-100 %, voda 10-15 %, kyselina polyakrylová 0-16 %, pomocná látka 0-2 %, pigment 0-1 %.  
dline Glass Ionomer Filling Cement neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařizenı (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogennı, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinnı systém.**VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**

pevnost v tlaku	264.7 MPa
-----------------	-----------

**ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY**

dline Glass Ionomer Filling Cement obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udrží zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

**KLINICKÉ INDIKACE**

- Pro restaurování dutin třídy III a V, jamek a trhlin, výplní mléčných zubů.

**KONTRAINDIKACE**

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

**Omezení kombinací**

Nejsou známy.

**NEŽÁDOUCÍ VEDLEŠÍ ÚČINKY**

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

**ZBYTKOVÁ RIZIKA**

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

**CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

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

**ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN**

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, ústní sliznice, sliny.

**ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL**

dline Glass Ionomer Filling Cement je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních cementů. Není potřeba zvláštního školení.

**STERILITA**

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

**PROSTŘEDÍ POUŽITÍ**

dline Glass Ionomer Filling 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 SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ**

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

**INSTRUCTION FOR USE**

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte vložky z hydroxidu vápenatého. Pro nejlepší chemickou vazbu na zuby naneste na připravený povrch po dobu 10 s kondicionér, jako je dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Omyjte vodou a osušte vzduchem.
2. Poměr míchání: 3 lžice prášku/2 kapky tekutiny. Před výdejem lehce poklepejte lahvičkou na ruku. Lahvičkou netřepte ani ji neobracejte. Držte lahvičku s kapalinou visle a jemně stlačte, když dáváte kapalinu.
3. Pro míchání použijte kovovou nebo plastovou špachtli a míchací podložku ze skleněné desky nebo papíru. Rozdělte prášek na dvě části. První polovinu prášku smíchejte s kapalinou po dobu 10 sekund a poté přidejte zbytek. Míchejte, dokud nedosáhnete přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund. Nepřidávejte prášek v malých dávkách.
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 8 minutách od začátku míchání je restaurování připraveno k dokončení.

**VAROVÁNÍ**

Vzhledem k tomu, že cement je vysoce lepkavý, 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 přípravky 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. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Vyhňte se kontaktu s okem. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

**SKLADOVATELNOST**

Doba použitelnosti produktu je 6 roky prášku/5 let kapaliny od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

**SKLADOVÁNÍ**

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

**LIKVIDACE**

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

**BDĚLOST**

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

**SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU**

dline Glass Ionomer Filling 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**

<b>REF 16040</b>	10 g prášku A2, 10 g prášku A3, 6 g tekutiny, odměrka, míchací podložka
<b>REF 16020</b>	2x10 g prášku A2, 6 g tekutiny, odměrka, míchací podložka
<b>REF 16030</b>	2x10 g prášku A3, 6 g tekutiny, odměrka, míchací podložka

\* Registrovaná ochranná známka společnosti Vita\* Zahnfabrik H.Rauter GmbH &amp; Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

**BRUGSANVISNING****DA****BESKRIVELSE**

dline Glass Ionomer Filling Cement er en kemisk hærdning, bioinert, hurtig indstilling, æstetisk, radiopaque glasionomer cement med fremragende termisk ekspansion og gennemskinnelighed i Vita \* nuancer.

**SAMMENSETNING**

Fluoroaluminosilicat glas 80-100%, vand 10-15%, polyacrylsyre 0-16%, hjælpestoffer 0-2%, pigment 0-1%.

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

**EGENSKABER FOR YDEEVNE**

trykstyrke	264.7 MPa
------------	-----------

**TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE**

dline Glass Ionomer Filling Cement genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genoprettelig tand; genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettelig tand beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

**KLINISKE INDIKATIONER**

- Til restaurering af klasse III og V hulrum, gruber og sprækker, løvfældende tand fyldninger.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER**

Ingen kendte.

**ØUNSKEDE BIVIRKNINGER**

Hos modtagelige personer dline Glass Ionomer Filling Cement forårsager 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.

**PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER**

En del af kroppen - munden. Væv eller kropsvæsker kontaktes af enheden - tand, mundslimhinde, spyt.

**TILSIGTET BRUGER**

dline Glass Ionomer Filling 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 Filling 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 sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget

**BRUG MILJØ**

dline Glass Ionomer Filling Cement er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen 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 målingskke, blandingspulver, leveres med enheden.

**BRUGSANVISNING**

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing. For den bedste kemiske binding til tænderne,

- anvend conditioner, såsom dline Conditioner For Glass Ionomer Cements på forberedt overflade i 10 sek. Vask med vand og tør med luft.
- Blandingsforhold: 3 niveau skeer pulver / 2 dråber 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 dispenserer en væske.
  - Til blanding anvendes metal- eller plastspatel og glasplade eller papirblandingspude. Del pulveret i to dele. Bland den første halvdel af pulveret med væske i 10 sekunder, og tilsæt derefter resten. Bland indtil nøjagtig konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 30 sekunder. Tilsæt ikke pulver i små portioner.
  - Arbejdsområdet skal holdes tørt. Påfør den blandede cement med egnet instrument i hulrum. Den samlede arbejdstid er 2 minutter inklusive blanding.
  - Efter 8 minutter fra starten af blanding er restaureringen klar til efterbehandling.

#### ADVARSLER

Da dline Glass Ionomer Filling 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 Filling 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.

#### HOLDBARHED

Holdbarhed af produktet er 6 års pulver / 5 års væske fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

#### OPLAGRING

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

#### BORTSKAFFELSE

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

#### ÅRVÆGENHED

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 Filling 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, tilsidesættes alle tidligere versioner.

#### EMBALLAGE

<b>REF 16040</b>	10g pulver A2, 10g pulver A3, 6g væske, måle ske, blandingspude
<b>REF 16020</b>	2x10g pulver A2, 6g væske, måle ske, blandingspude
<b>REF 16030</b>	2x10g pulver A2, 6g væske, måle ske, blandingspude

\* Registreret varemærke til brug for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

#### KASUTUSJUHEND

**ET**

#### KIRJELDUS

dline Glass Ionomer Filling Cement on keemiliselt kõvastuv, bioinertne, kiiresti tahenev, esteetiline, röntgenkontrastne klaasionomeertsement, mille omadusteks on suurepärase soojuspaisumine ja läbipaistvus Vita \* toonides.

#### KOOSTIS

Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 80-100%, vesi 10-15%, polüakrüülhape 0-16%, abiaine 0-2%, pigment 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling Cement ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksiisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

#### TÖÖMADUSED

survetugevus	264.7 MPa
--------------	-----------

#### ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Glass Ionomer Filling Cement taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

#### KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- III ja V klassi kaviteetide, süvendite ja fissuuride restaoratsiooniks, piimahammaste täitmiseks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

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

#### KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

#### SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

#### JÄÄKRISKID

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

#### PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

#### ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

#### ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

#### STERIILSUS

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

#### KASUTUSKESKOND

dline Glass Ionomer Filling Cement on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

#### KASUTUSJUHEND

- Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodreid. Parima keemilise sideme loomiseks kandke ettevalmistatud pinnale 10 sekundiks konditsioneer, näiteks dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Peske veega ja kuivatage õhuga.
- Segamissuhe: 3 triiki lusikait pulbrit / 2 tilka vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripudelit kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedeliku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
- Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaati või paberist segamisalust. Jagage pulber kaheks osaks. Lisage pool pulbrit vedelikule ja segage 10 sekundit, seejärel lisage ülejäänud. Segage, kuni saavutate õige konsistentsi. Kogu segamisaeg on 30 sekundit. Ärge lisage pulbrit väikeste portsjonitena.
- Töösoon tuleb hoida kuivana. Viige segatud tsement sobiva instrumendiga kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit.
- Kaheksa minuti pärast segamise algust on restauratsioon valmis viimistlemiseks.

#### HOIATUSED

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

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet silmadega. Arstil ja patsiendil soovitakse kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

#### KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 6 aastat pulbrit/5 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

#### HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 5-25°C. Kaitske otsese päikesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

#### JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### VALVUSK

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

#### KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

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

#### TOOTJA VASTUTUS

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

#### VALTIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### PAKEND

<b>REF 16040</b>	10g pulbrit A2, 10g pulbrit A3, 6g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus
<b>REF 16020</b>	2x10g pulbrit A2, 6g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus
<b>REF 16030</b>	2x10g pulbrit A3, 6g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

\* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. registreeritud kaubamärk KG, Bad Sackingen, Saksamaa.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

### DESCRIPTION

dline Glass Ionomer Filling Cement est un ciment verre ionomère à durcissement chimique, bioinerte, à prise rapide, esthétique, radio-opaque, avec une excellente expansion thermique et une translucidité dans les teintes Vita\*.

### COMPOSITION

Verre fluoroaluminosilicate 80-100%, eau 10-15%, acide polyacrylique 0-16%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

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

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	264.7 MPa
-----------------------------	-----------

### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Glass Ionomer Filling Cement restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable ; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable ; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

### INDICATIONS CLINIQUES

- Pour la restauration des cavités de classe III et V, des puits et fissures, des obturations des dents de lait.

### 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 Filling 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, muqueuses, salive.

### UTILISATEUR VISÉ

dline Glass Ionomer Filling 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 Filling Cement est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements d'hydroxyde de calcium. Pour une meilleure liaison chimique avec les dents, appliquer un conditionneur, tel que dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, sur la surface préparée pendant 10 secondes. Laver à l'eau et sécher à l'air.
2. Rapport de mélange : 3 cuillères rases de poudre / 2 gouttes 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 un liquide.
3. Pour mélanger, utiliser une spatule en métal ou en plastique et une plaque de verre ou un bloc de mélange en papier. 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. La durée totale du mélange est de 30 secondes. Ne pas ajouter la poudre par petites portions.
4. La zone de travail doit être maintenue sèche. Appliquer le ciment mélangé dans la cavité avec un instrument approprié. La durée totale du travail est de 2 minutes, mélange compris.
5. Après 8 minutes à partir du début du mélange, la restauration est prête pour la finition.

### AVERTISSEMENTS

Comme dline Glass Ionomer Filling 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 Filling 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 Filling 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.

### DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 6 ans pour la poudre et de 5 ans pour le liquide à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

### STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 5-25°C. Protéger de la lumière humide, 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 Filling 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

<b>REF 16040</b>	10g de poudre A2, 10g de poudre A3, 6g de liquide, cuillère à mesurer, bloc mélangeur
<b>REF 16020</b>	2x10g de poudre A2, 6g de liquide, cuillère à mesurer, bloc mélangeur
<b>REF 16030</b>	2x10g de poudre A2, 6g de liquide, cuillère à mesurer, bloc mélangeur

\* Marque déposée de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Allemagne.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dline Glass Ionomer Filling Cement είναι μια υαλοϊονομερής αισθητική κόνια χημικού πολυμερισμού, αδρανής, ακτινοακέρη, γρήγορης πήξης με εξαιρετική αντοχή στις θερμικές διαστολές και διαφάνεια σε αποχρώσεις Vita\*.

### ΣΥΣΤΑΣΗ

Φθοριοαργιλοποριτικό γυαλί 80-100%, νερό 10-15%, πολυακρυλικό οξύ 0-16%, έκδοχο 0-2%, χρωστική ουσία 0-1%.

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

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπιεσμένη δύναμη	264.7 MPa
--------------------	-----------

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Glass Ionomer Filling Cement αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για αποκαταστάσεις κοιλιοτήτων τάξης III και IV, οπών και σχισμών, και εμφράξεις νεογιλών δοντιών.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

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

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστίο ή σωματικό υγρό που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, στοματικό βλεννογόνο, σάλιο.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

#### **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ**

dline Glass Ionomer Filling Cement είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η 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 χάσει την λειτουργία της.

#### **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ**

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

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονία με υδροξείδιο του ασβεστίου. Για την καλύτερη χημική συγκόλληση με τα δόντια, εφαρμόστε conditioner όπως το dline Conditioner For Glass Ionomer Cements στην επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα. Πλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα.
2. Αναλογία ανάμιξη: 3 επίπεδα κουταλιά σκόνης / 2 σταγόνα υγρού. Χτυπήστε ελαφρά το δοχείο της σκόνης στο χέρι σας πριν την αφαίρεση. Μην ανακατέψετε και μην αναποδογυρίσετε. Κρατήστε το δοχείο υγρού κάθετα και όρθιο, και πιέστε απαλά όταν διανέμετε το υγρό.
3. Για την ανάμιξη, χρησιμοποιήστε μεταλλική ή πλαστική σπάτουλα και γυάλινο ή χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Χωρίστε την σκόνη σε δύο μέρη. Αναμίξτε το πρώτο μισό της σκόνης με το υγρό για 10 δευτερόλεπτα και μετά προσθέστε όσο μένει. Αναμίξτε μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή συνοχή. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα. Μην προσθέσετε την σκόνη σε μικρές ποσότητες.
4. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός. Εφαρμόστε την κονία που έχετε αναμίξει με κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης.
5. Μετά από 8 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η αποκατάσταση είναι έτοιμη για ολοκλήρωση.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Καθώς η κονία είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πηξεί η κονία. Μεγαλύτερη 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 Filling Cement σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Glass Ionomer Filling Cement δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

#### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Διάρκεια ζωής προϊόντος είναι 6 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 ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 5–25°C. Προστατέψτε από υγρασία, απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηνγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!!

#### **ΔΙΑΘΕΣΗ**

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

#### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ**

dline Glass Ionomer Filling Cement είναι ασφαλέα και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη 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, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

#### **ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ**

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

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

<b>REF 16040</b>	10g σκόνη A2, 10g σκόνη A3, 6g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης
<b>REF 16020</b>	2x10g σκόνη A2, 6g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης
<b>REF 16030</b>	2x10g σκόνη A3, 6g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης

\* Καταγεγραμμένο εμπορικό σήμα της Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

#### **LEÍRÁS**

Az dline Glass Ionomer Filling Cement egy kémiai úton kikeményedő, bioinert, gyorsan szilárduló, esztétikus, radiópáka üvegiomer cement, kiváló hőtágulással és transzlucenciával Vita\* árnyalatokban.

#### **ÖSSZETÉTEL**

Fluoroaluminoszilikát üveg 80-100%, víz 10-15%, poliakrilvas 0-16%, segédanyag 0-2%, pigment 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling Cement nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

#### **TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

nyomószilárdság	264.7 MPa
-----------------	-----------

#### **RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK**

dline Glass Ionomer Filling Cement helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

#### **KLINIKAI JAVALLATOK**

- **III. és V. osztályú üregek, lyukak és repedések, tejfogak tömésére.**

#### **ELLENJAVALLATOK**

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

#### **A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK**

Nem ismert.

#### **NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK**

Az arra fogékony egyéneknél dline Glass Ionomer Filling Cement allergiás vagy irritációs reakciót okozhat (szem).

#### **MARADÉK KOCKÁZATOK**

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

#### **BETEGEK CÉLCSOPORTJA**

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

#### **A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPÍUSAI**

Testrészt - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyálkahártya, nyál.

#### **RENDELTELTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

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

#### **STERILITÁS**

dline Glass Ionomer Filling Cement nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantásra 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 Filling Cement fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, 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 TARTOZÉKOK**

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

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélest. A fogakhoz való legjobb kémiai kötődés érdekében 10 másodpercig alkalmazzon kondicionálót, pl. dline Conditioner For Glass Ionomer Cements-t az előkészített felületen. Mossuk le vízzel és szárítsuk meg levegővel.
2. Keverési arány: 3 szintes kanál por / 2 csepp folyadék. Adagolás előtt enyhén koppintson a poros flakont a kézhez. Ne rázza fel vagy fordítsa meg. A folyadékos üveget függőlegesen függőlegesen tartsa függőlegesen, és a folyadék adagolásakor óvatosan nyomja össze.
3. A keveréshez használjon fém vagy műanyag spatulát és üveglapot vagy papír keverőlapot. Ossza a port két részre. A por első felét 10 másodpercig keverje össze a folyadékkal, majd adja hozzá a maradékot. Addig keverje, amíg a pontos konzisztenciát el nem éri. A teljes keverési idő 30 másodperc. Ne adjon hozzá port kis adagokban.
4. A munkaterületet szárazon kell tartani. A bekevert cementet megfelelő eszközzel vigye fel az üregbe. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2 perc.
5. A keverés megkezdésétől számított 8 perc elteltével a restauráció készen áll a befejezésre..

#### **FIGYELMEZTETÉSEK**

Mivel a cement erősen adhéziós, a cement megkötése előtt minden eszközt meg kell tisztítani. A nagyobb mennyiségű por vagy a magasabb hőmérséklet lerövidíti a bedolgozási/megkötési időt, az alacsonyabb hőmérséklet vagy a nagyobb mennyiségű folyadék pedig meghosszabbítja a bedolgozási/megkötési időt. Ne használja dline Glass Ionomer Filling Cement olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Glass Ionomer Filling Cement nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

#### **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

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

#### **SZAVATOSSÁGI IDŐ**

A termék eltarthatósági ideje por esetén 6 év / folyadék esetén 5 év a gyártástól számítva. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételes dátumot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

#### **TÁROLÁS**

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

#### MEGSEMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### ÉBERSÉG

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

#### A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

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

#### A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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

#### ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

#### CSOMAGOLÁS

**REF 16040** 10g A2 por, 10g A3 por, 6g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

**REF 16020** 2x10g A2 por, 6g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

**REF 16030** 2x10g A3 por, 6g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

\* A Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. bejegyzett védjegye. KG, Bad Sackingen, Németország.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

dline Glass Ionomer Filling Cement è un cemento vetroionomero a indurimento chimico, bioinerte, a presa rapida, estetico, radiopaco, con eccellente espansione termica e traslucenza nei colori Vita\*.

#### COMPOSIZIONE

Vetro fluoroalluminosilicato 80-100%, acqua 10-15%, acido poliacrilico 0-16%, eccipiente 0-2%, pigmento 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling 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	264.7 MPa
------------------------------	-----------

#### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Glass Ionomer Filling Cement ripristina/migliora l'aspetto estetico del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale del dente riparabile; protegge le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

#### INDICAZIONI CLINICHE

- Per il restauro di cavità di classe III e V, solchi e fessure, otturazioni di denti decidui.

#### CONTROINDICAZIONI

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

#### RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

#### EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Glass Ionomer Filling 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 al più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

#### GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

#### PARTÈ DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

#### UTILIZZATORE PREVISTO

dline Glass Ionomer Filling Cement è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni cementi dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

#### STERILITÀ

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

#### AMBIENTE DI UTILIZZO

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

#### COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde, usare liners di idrossido di calcio. Per la migliore adesione chimica ai denti, applicare un balsamo, come dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, sulla superficie preparata per 10 secondi. Lavare con acqua e asciugare all'aria.

2. Rapporto di miscelazione: 3 cucchiaini rasi di polvere / 2 gocce di liquido. Battere leggermente il flacone di polvere contro la mano prima di erogare. Non agitare o capovolgere. Tenere il flacone di liquido verticalmente in posizione verticale e spremere delicatamente quando si dispensa un liquido.
3. Per la miscelazione usare una spatola di metallo o di plastica e una lastra di vetro o un tampone di carta. Dividere la polvere in due parti. Mescolare la prima metà della polvere con il liquido per 10 secondi, e poi aggiungere il resto. Mescolare fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi. Non aggiungere la polvere in piccole porzioni.
4. Mantenere asciutta l'area di lavoro. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità. Il tempo totale di lavoro è di 2 minuti inclusa la miscelazione.
5. Dopo 8 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro è pronto per la finitura.

#### AVVERTENZE

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

#### PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Evitare il contatto con gli occhi. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

#### DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 6 anni per la polvere / 5 anni per il liquido dalla data di produzione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

#### CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 5-25°C. Proteggere dalla umidità, luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

#### SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

#### VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

#### RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Glass Ionomer Filling Cement è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

#### RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

#### VALIDITÀ

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

#### IMBALLAGGIO

**REF 16040** 10g di polvere A2, 10g di polvere A3, 6g di liquido, misurino, pad di miscelazione

**REF 16020** 2x10g di polvere A2, 6g di liquido, misurino, pad di miscelazione

**REF 16030** 2x10g di polvere A3, 6g di liquido, misurino, pad di miscelazione

\* Marchio registrato della Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### APRAKSTS

dline Glass Ionomer Filling Cement ir ķīmiski sacietējošs, bioinerts, ātri saistošs, estētisks, starojumu necaurīdīgs stikla jonomēra cements ar izcilu termisko izplešanos un caurspīdīgumu Vita\* toņos.

#### SASTĀVS

Fluoraluminosilikāta stikls 80–100 %, ūdens 10–15 %, poliakriļskābe 0–16 %, palīgviela 0–2 %, pigmenti 0–1 %.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

#### SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

saspiešanas stiprība	264.7 MPa
----------------------	-----------

#### PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

dline Glass Ionomer Filling Cement atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

#### KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- III un V klases dobumu, iedobumu un plaisu, piena zobu plombu restaurācijai.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

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



## IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināmas.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Juīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (acs).

## PĀRĒJIE RISIKI

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

## PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

## PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻĀ VAI ĶERMEŅA ŠKIDRUMU AUDA VEIDI

Ķermēņa daļa — mute. Auda vai ķermēņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs, mutes gļotāda, siekalas.

## PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu cementus. Nav nepieciešama specifiska apmācība..

## STERILITĀTE

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

## IZMANTOŠANAS VIDE

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

## PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi Ierīces komplektā ir iekļauti, palīgmateriāli, piemēram, mērkarote un maisīšanas paliktņi.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Sagatavojiet virsmu kā parasti. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumus. Lai iegūtu vislabāko ķīmisko sasaisti ar zobiem, sagatavoto virsmu uz 10 sekundēm pārklājiet ar kondicionieri, piemēram, dīne Conditioner For Glass Ionomer Cements. Nomazgājiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
- Maisījuma attiecība: 3 karotes pulvera (bez kaudzes) / 2 pilieni šķidruma. Pirms dozēšanas viegli uzsitiet ar pulvera pudeli pa roku. Nekratiet un neapgrīziet ačģārnī. Turiet šķidruma pudeli vertikāli uz augšu un, dozējot šķidrumu, viegli spaspiediet.
- Maisīšanai izmantojiet metāla vai plastmasas lāpstiņu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktņi. Sadaliet pulveri divās daļās. Pulvera pirmo pusi maisiet ar šķidrumu 10 sekundes, pēc tam pievienojiet atlikušo daļu. Maisiet, līdz ir sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes. Nepievienojiet pulveri mazās porcijās.
- Darba zona ir jāuztur sausa. Ar piemērotu instrumentu ielieciet dobumā maisīto cementu. Kopējais izstrādes laiks ir 2 minūtes, iekļaujot maisīšanu.
- Pēc 8 minūtēm kopš maisīšanas sākuma restaurācija ir gatava apstrādei..

## BRĪDINĀJUMI

Tā kā dīne Glass Ionomer Filling Cement ir ļoti lipīgs, pirms cementa pielīšanas notīriet visus instrumentus. Lielāks pulvera daudzums vai augstāka temperatūra saīsina izstrādes/saistīšanās laiku, bet zemāka temperatūra vai lielāks šķidruma daudzums šo laiku pagarina. Nelietojiet šo dīne Glass Ionomer Filling Cement pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dīne Glass Ionomer Filling Cement neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izvairieties no saskares ar acīm. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargus.

## GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 6 gadi pulverim / 5 gadi šķidrumam kopš izgatavošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

## GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 5-25°C temperatūrā. Sargāt no mitrums, tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!!

## ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

## MODRĪBA

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

## DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

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

## RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

## DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

## IĒPAKOJUMS

<b>REF 16040</b>	10 g pulvera A2, 10 g pulvera A3, 6 g šķidrums, mērlāpstiņa, maisīšanas paliktņi
<b>REF 16020</b>	2x10 g pulvera A2, 6 g šķidrums, mērlāpstiņa, maisīšanas paliktņi
<b>REF 16030</b>	10 g pulvera A3, 6 g šķidrums, mērlāpstiņa, maisīšanas paliktņi

\* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG reģistrēta preču zīme, Bad Sackingen, Vācija.

## BRUKSANVISNING

**NO**

## BESKRIVELSE

dīne Glass Ionomer Filling Cement er en kjemisk herding, bioinert, rask innstilling, estetisk, røntgentette glassionomer sement med utmerket termisk ekspansjon og gjennomsommelighet i Vita \* nyanser.

## SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilikatglass 80-100%, vann 10-15%, polyakrylsyre 0-16%, hjelpestoff 0-2%, pigment 0-1%.

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

## YTELSEEGENSKAPER

kompressiv styrke	264.7 MPa
-------------------	-----------

## TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dīne Glass Ionomer Filling Cement gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/opprettholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

## KLINISKE INDIKASJONER

- For restaurering av klasse III og V hulrom, groper og sprekker, fyllinger i melketenner.

## KONTRAINDIKASJONER

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

## BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

## UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan dīne Glass Ionomer Filling Cement forårsake allergiske reaksjoner eller iritasjonsreaksjoner (øye).

## RESTRISIKOER

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

## PASIENTMÅLGRUPPE

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

## TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

## TILTENKT BRUKER

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

## STERILITET

dīne Glass Ionomer Filling 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

dīne Glass Ionomer Filling Cement er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde sement er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

## FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

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

## BRUKSANVISNING

- Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger. For best kjemisk binding til tennene, bruk balsam, for eksempel dīne Conditioner For Glass Ionomer Cements på forberedt overflate i 10 sek. Vask med vann og tørk med luft.
- Blandingsforhold: 3 nivåskjeer pulver / 2 dråper 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 plastspatel og glassplate eller papirblandingspute. 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 30 sekunder. Ikke tilsett pulver i små porsjoner.
- Arbeidsområdet må holdes tørt. Påfør den blandede sementen med egnet instrument i hulrommet. Total arbeidstid er 2 minutter inkludert blanding.
- Etter 8 minutter fra starten av blandingsrestaurering er klar til etterbehandling.

## ADVARSLER

Siden dīne Glass Ionomer Filling 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 iritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dīne Glass Ionomer Filling 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 øyerritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

## HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 6 år med pulver / 5 års væske fra produksjonsdatoen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

#### OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 5-25 °C. Beskyttes mot fuktighet, direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utlignelig for barn!

#### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

#### ÅRVÅKENHET

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

#### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

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

#### PRODUSENTENS ANSVAR

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

#### GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

#### EMBALLASJE

<b>REF 16040</b>	10g pulver A2, 10g pulver A3, 6g væske, måleskje, blandepute
<b>REF 16020</b>	2x10g pulver A2, 6g væske, måleskje, blandepute
<b>REF 16030</b>	2x10g pulver A3, 6g væske, måleskje, blandepute

\* Registrert varemerke for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

##### OPIS

dline Glass Ionomer Filling Cement to chemoutwardzalny, biopasywny, szybkowiązący, estetyczny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich cement glosjonomerowy o doskonałej rozszerzalności cieplnej i przzierności w odcieniach Vita\*.

##### KOMPOZYCJA

Szko fluoroglinokrzemianowe 80-100%, woda 10-15%, kwas poliakrylowy 0-16%, substancja pomocnicza 0-2%, pigment 0-1%.

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

##### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	264.7 MPa
---------------------------	-----------

##### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Glass Ionomer Filling Cement przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

##### WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wypełnienia ubytków, bruzd i bruzd klasy III i V, wypełnień zębów mlecznych.

##### PRZECIWWSKAZANIA

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

##### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

##### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych dline Glass Ionomer Filling 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 szcążkowe ocenia się jako akceptowalne.

##### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

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

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

##### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

##### MIEJSCE UŻYCIA

dline Glass Ionomer Filling Cement przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość cementu nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używaj ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

##### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy zastosować podkłady z wodorotlenku wapnia. Aby uzyskać najlepsze połączenie chemiczne z zębami, na przygotowaną powierzchnię nałożyć odżywkę, taką jak dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, na 10 s. Umyć wodą i osuszyć powietrzem.
2. Porcje mieszania: 3 płaskie łyżki proszku/2 krople płynu. Przed podaniem lekko postukać butelką proszku w dłoń. Nie potrząsać ani nie odwracać. Trzymać butelkę z płynem pionowo w górę i delikatnie ścisnąć podczas dozowania płynu.
3. Do mieszania użyć metalowej lub plastikowej szpatułki i szklanej płyty lub papierowej podkładki do mieszania. 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 30 sekund. Nie dodawać proszku w małych porcjach.
4. Miejsce pracy musi być suche. Nałożyć wymieszany cement za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty.
5. Po 8 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie jest gotowe do wykończenia.

#### OSTRZEŻENIA

Ponieważ dline Glass Ionomer Filling 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 Filling Cement nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać kontaktu z oczami. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 6 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 znajdują się na opakowaniu.

#### PRZECHOWYWANIE

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

#### UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### CZUJNOŚĆ

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

#### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Glass Ionomer Filling 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 znacznie 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

<b>REF 16040</b>	10g proszku A2, 10g proszku A3, 6g płynu, miarka, bloczek do mieszania
<b>REF 16020</b>	2x10g proszku A2, 6g płynu, miarka, bloczek do mieszania
<b>REF 16030</b>	2x10g proszku A3, 6g płynu, miarka, bloczek do mieszania

\* Zarejestrowany znak towarowy Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Niemcy.

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### DESCRIÇÃO

dline Glass Ionomer Filling Cement é um cimento de ionómero de vidro radiopaco, de cura química, bioinerte, estético e radiopaco com excelente expansão térmica e translucidez em tons Vita\*.

##### COMPOSIÇÃO

Fluoroaluminossilicato de vidro 80-100%, água 10-15%, ácido poliacrílico 0-16%, excipiente 0-2%, pigmento 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling 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, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

##### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

força compressiva	264.7 MPa
-------------------	-----------

##### FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Glass Ionomer Filling Cement restaura/melhora a aparência estética do dente restaurável; restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

##### INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para restauração de cavidades, fossas e fissuras classes III e V, obturações de dentes deciduos.

##### 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 Filling 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, mucosa bucal, saliva.

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

#### **COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS**

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

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liners de hidróxido de cálcio. Para a melhor adesão química aos dentes, aplique condicionador, como dline Conditioner For Glass Ionomer Cements na superfície preparada por 10 segundos. Lave com água e seque com ar.
2. Proporção da mistura: 3 colheres rasas de pó/2 gotas de líquido. Bata levemente o frasco de pó contra a mão antes de dispensar. Não agite ou inverta. Segure o frasco de líquido na vertical e aperte suavemente ao dispensar o líquido.
3. Para misturar, use uma espátula de metal ou plástico e uma placa de vidro ou almofada de mistura de papel. Divida o pó em duas partes. Misture a primeira metade do pó com o líquido por 10 segundos e adicione o restante. Misture até que a consistência exata seja alcançada. O tempo total de mistura é de 30 segundos. Não adicione pó em pequenas porções.
4. A área de trabalho deve ser mantida seca. Aplique o cimento misturado com instrumento adequado na cavidade. O tempo total de trabalho é de 2 minutos, incluindo a mistura.
5. Após 8 minutos do início da mistura, a restauração está pronta para o acabamento.

#### **AVISOS**

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

#### **PRECAUÇÕES**

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

#### **VALIDADE**

O prazo de validade do produto é de 6 anos para o pó/5 anos para o líquido a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

#### **ARMAZENAMENTO**

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

#### **ELIMINAÇÃO**

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

#### **VIGILÂNCIA**

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

#### **RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO**

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

#### **RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE**

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é

totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

#### **VALIDADE**

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

#### **EMBALAGEM**

<b>REF 16040</b>	10g de pó A2, 10g de pó A3, 6g de líquido, colher de medição, almofada de mistura
<b>REF 16020</b>	2x10g de pó A2, 6g de líquido, colher de medição, almofada de mistura
<b>REF 16030</b>	2x10g de pó A3, 6g de líquido, colher de medição, almofada de mistura

\* Marca registrada da Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemanha.

#### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**RO**

#### **DESCRIERE**

dline Glass Ionomer Filling Cement este un ciment glasionomer polimerizabil activat chimic, bioinert, cu priză rapidă, estetic, radioopac cu expansiune termică și transluciditate excelentă în nuanțe Vita\*.

#### **COMPOZIȚIE**

Sticlă de fluoroaluminosilicat 80-100%, apă 10-15%, acid poliacrilic 0-16%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

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

#### **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

rezistență la compresiune	264.7 MPa
---------------------------	-----------

#### **UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINIC**

dline Glass Ionomer Filling Cement reface/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

#### **INDICAȚII CLINICE**

- Pentru restaurarea cariilor de clasa III și V, a foselor și fisurilor, plombarea dinților de lapte.

#### **CONTRAINDICAȚII**

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

#### **REACȚII LA COMBINAȚII**

Nu se cunosc.

#### **EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE**

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

#### **RISCURI REZIDUALE**

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

#### **GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ**

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

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

Parti ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte, mucoasa bucală, salivă.

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

#### **MEDIU DE UTILIZARE**

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

#### **COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE**

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

#### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru cariile profunde, folosiți lini cu hidroxid de calciu. Pentru cea mai bună adeziune chimică la dinte, aplicați un agent de condiționare, cum ar fi dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, pe suprafața pregătită, timp de 10 secunde. Spălați cu apă și uscați cu aer.
2. Raport de amestec: 3 linguri rase de pulbere / 2 stropi de lichid. Loviți ușor sticlă de pulbere cu mâna înainte de dozare. Nu o agitați și nu o învârtiți. Țineți sticlă de lichid vertical și strângeți ușor pentru ca lichidul să iasă.
3. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal sau plastic și o plăcuță de sticlă sau de hartie. Împărțiți 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 30 de secunde.
4. Zona de lucru trebuie menținută uscată. Aplicați cimentul mixt în carie cu instrumentul potrivit. Timpul total de lucru este de 2 minute, incluzând amestecarea.
5. După 8 minute de la începerea amestecării, restaurarea este gata de finisare.

#### **AVERTISMENTE**

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

#### PRECAUTII

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

#### DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 6 ani pentru pulbere și de 5 ani pentru lichid, începând cu data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

#### DEPOZITARE

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

#### DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

#### VIGILENȚĂ

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

#### REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Glass Ionomer Filling 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

<b>REF 16040</b>	10g pulbere A2, 10g pulbere A3, 6g lichid, linguriță de dozare, plăcuță de amestecare
<b>REF 16020</b>	2x10g pulbere A2, 6g lichid, linguriță de dozare, plăcuță de amestecare
<b>REF 16030</b>	2x10g pulbere A3, 6g lichid, linguriță de dozare, plăcuță de amestecare

\* Marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

#### NĂVOD NA POUŽITIE

##### POPIS

dline Glass Ionomer Filling Cement je chemicky tuhnutí, bioinertný, rýchlo tuhnutí, estetický, rentgenkontrastný skloionomerný cement s vynikajúcou tepelnou rozťažnosťou a prievitnosťou v odtieňoch Vita\*.

##### ZLOŽENIE

Fluoroaluminosilikátové sklo 80-100%, voda 10-15%, kyselina polyakrylová 0-16%, pomocná látka 0-2%, pigment 0-1%.  
dline Glass Ionomer Filling Cement neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

##### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	264.7 MPa
-----------------	-----------

##### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Glass Ionomer Filling Cement obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

##### KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Pre reštaurovanie dutín triedy III a V, jamiek a trhlín, výplní mliečnych zubov.

##### 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 Filling Cement spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (oči).

##### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

##### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

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

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub, sliznica ústnej dutiny, sliny.

##### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

#### STERILITA

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

#### PROSTREDIE POUŽITIA

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

#### SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

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

#### NÁVOD NA POUŽITIE

- Prípravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite vložky z hydroxidu vápenatého. Pre najlepšiu chemickú väzbu na zuby naneste na pripravený povrch po dobu 10 s kondicionér, ako je dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Umyte vodou a osušte vzduchom.
- Pomer miešania: 3 lyžice prášku/2 kvapky tekutiny. Pred výdajom zľahka poklepte fľaštičkou na ruku. Fľaštičkou netrepte ani ju neobracajte. Držte fľaštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávkuje kvapalinu.
- Na miešanie použite kovový alebo plastový špachtľu a miešaciu podložku zo sklenenej dosky alebo papiera. Rozdeľte prášok na dve časti. Prvú polovicu prášku zmiešajte s kvapalinou po dobu 10 sekúnd a potom pridajte zvyšok. Miešajte, kým nedosiahnete presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd. Nepridávajte prášok v malých dávkach.
- Pracovný priestor musí byť udržovaný v suchu. Aplikujte zmiešaný cement vhodným nástrojom do dutiny. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania.
- Po 8 minútach od začiatku miešania je reštaurovanie pripravené na dokončenie.

#### VAROVANIE

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

#### OPATRENIE

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

#### SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 6 roky prášku/5 rokov kvapaliny od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

#### SKLADOVANIE

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

#### LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

#### BDELOSŤ

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

#### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Glass Ionomer Filling 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

<b>REF 16040</b>	10g prášku A2, 10g prášku A3, 6g tekutiny, odmerka, miešacia podložka
<b>REF 16020</b>	2x10g prášku A2, 6g tekutiny, odmerka, miešacia podložka
<b>REF 16030</b>	2x10g prášku A3, 6g tekutiny, odmerka, miešacia podložka

\* Registrovaná ochranná známka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemecko.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### OPIS

dline Glass Ionomer Filling Cement je estetski, bioinertni, hitro strjujoč, radiopachen, steklasto ionomerni cement, ki se kemično utrjuje. Se odlično toplotno razteza in je dobro prosojen, dobavljiv v odtenuh Vita\*.

##### SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 80-100%, voda 10-15%, poliakrilna kislina 0-16%, pomožna snov 0-2%, pigment 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling Cement ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijsko ali imajo endokrine motnje lastnosti.

##### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tlučna trdnost	264.7 MPa
----------------	-----------

## PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Glass Ionomer Filling Cement popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; štiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

## KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za obnovo zobnih lukenj razreda III in V, globokih lukenj in razpok, za zalivke mlečnih zob.**

## KONTRAINDIKACIJE

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

## OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Niso poznani.

## NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko dline Glass Ionomer Filling Cement povzroči alergijske ali dražilne reakcije (oko).

## PREOSTALA TVEGANJA

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

## CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

## PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

## PREDVIDENI UPORABNIK

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

## STERILNOST

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

## OKOLJE UPORABE

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

## POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Potrošni material, ki je pripomočku priložen, so merilna zajemalka, mešalne ploščice.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida. Za najboljše kemično lepljenje materiala na zob za 10 sekund nanesite balzam na obdelovalno površino, kot je na primer dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
2. Razmerje mešanja: 3 izravnane žlice praška / 2 kapljici tekočine. Pred doziranje stekleničko s praškom na rahlo udarite ob roko. Ne stresajte in ne obračajte. Stekleničko s tekočino držite pokonci v navpični legi. Ko nanašate tekočino, nežno stisnite.
3. Za mešanje uporabite kovinsko ali plastično lopatico in stekleno ploščico ali papirno mešalno podlago. Prašek razdelite na dva dela. Prvo polovico praška mešajte s tekočino 10 sekund in nato dodajte preostanek praška. Mešajte, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 30 sekund. Praška ne dodajajte v majhnih količinah.
4. Delovni prostor mora biti suh. Pripravljeni cement z ustreznim instrumentom nanesite v luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti.
5. 8 minut po začetku mešanja je restavracija pripravljena za zaključevanje.

## OPOZORILA

Ker je cement zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement zasuši. Večja količina praška v mešanici ali višja temperatura skrajšata čas dela/utrjevanja, medtem ko nižja temperatura ali večja količina tekočine v mešanici podaljša čas dela/utrjevanja. dline Glass Ionomer Filling 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 Filling Cementne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

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

## ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 6 leta od datuma izdelave za prašek / 5 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

## SKLADIŠČENJE

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

## ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

## PAZLJIVOST

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

## POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Glass Ionomer Filling Cement je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih

opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

## ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

## VELJAVNOST

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

## PAKIRANJE

<b>REF 16040</b>	10g A2 praška, 10g A3 praška, 6g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica
<b>REF 16020</b>	2x10g A2 praška, 6g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica
<b>REF 16030</b>	2x10g A3 praška, 6g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica

\* Registrirana blagovna znamka Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemčija.

## INSTRUCCIONES DE USO

ES

### DESCRIPCIÓN

dline Glass Ionomer Filling Cement es un cemento de ionómero de vidrio radiopaco de curado químico, bio-inerte, de fraguado rápido, estético, con excelente expansión térmica y translucidez en tonos Vita\*.

### COMPOSICIÓN

Vidrio de fluoroaluminosilicato 80-100%, agua 10-15%, ácido poliacrílico 0-16%, excipiente 0-2%, pigmento 0-1%.

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

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión	264.7 MPa
----------------------	-----------

### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Glass Ionomer Filling Cement restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

### INDICACIONES CLÍNICAS

- **Para la restauración de cavidades, fosas y fisuras de clase III y V, empastes de dientes temporales.**

### 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 Filling Cement puede causar reacciones alérgicas o irritación (ojos).

### RIESGOS RESIDUALES

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

### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

### PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

### USUARIO PREVISTO

dline Glass Ionomer Filling 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 Filling 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 siempre. Para caries profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio. Para una mejor unión química a los dientes, aplique acondicionador, como dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, en la superficie preparada durante 10 segundos. Lave con agua y seque con aire.
2. Proporción de la mezcla: 3 cucharadas rasas de polvo / 2 gotas de líquido. Golpee ligeramente la botella de polvo contra la mano antes de dispensar. No agite ni invierta. Sostenga la botella de líquido en posición vertical y apriétela suavemente cuando dispense un líquido.
3. Para mezclar, use una espátula de metal o plástico y una lámina de vidrio o una lámina para mezclar de papel. 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 30 segundos. No agregue polvo en pequeñas porciones.

- El área de trabajo debe mantenerse seca. Aplique el cemento mezclado con un instrumento adecuado en la cavidad. El tiempo total de trabajo es de 2 minutos, incluida la mezcla.
- Después de 8 minutos desde el inicio de la mezcla, la restauración está lista para el acabado.

#### 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 Filling 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 Filling Cement no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

#### PRECAUCIONES

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

#### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto son 6 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 Filling Cement es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

#### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

#### VALIDEZ

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

#### EMBALAJE

<b>REF 16040</b>	10g de polvo A2, 10g de polvo A3, 6g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar
<b>REF 16020</b>	2x10g de polvo A2, 6g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar
<b>REF 16030</b>	2x10g de polvo A3, 6g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar

\* Marca registrada de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemania.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

##### BESKRIVNING

dline Glass Ionomer Filling Cement är ett kemiskt härdande, bioinert, snabbhärdande, estetiskt, radiopaque glomeromercement med utmärkt värmeutvidgning och genomskinlighet i Vita\*-nyanser.

##### SAMMANSÄTTNING

Fluoroaluminosilikatglas 80-100%, vatten 10-15%, polyakrylsyra 0-16%, hjälpämne 0-2%, pigment 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling 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	264.7 MPa
------------------	-----------

##### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Glass Ionomer Filling Cement återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerad tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerad tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

##### KLINISKA INDIKATIONER

- För restaurering av klass III- och V-håligheter, gropar och sprickor, avfallsfyllningar.

##### KONTRAIKATIONER

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 Filling Cement orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (ögon).

##### ÅTERSTÄENDE RISKER

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

#### PATIENTENS MÅLGRUPP

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

#### AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

#### AVSEDD ANVÄNDARE

dline Glass Ionomer Filling 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 Filling Cement levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad.

#### ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

#### FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsvaror, som mätskopa och mixerplattor, levereras med enheten.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder. För bästa kemiska bindning till tänderna, applicera balsam, såsom dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, på den förberedda ytan i 10 sek. Tvätta med vatten och torka med luft.
- Blandningsförhållande: 3 skedar pulver/2 droppar vätska. Knacka lätt på flaskan med pulver mot handen innan du dispenserar. Skaka eller vänd inte på flaskan. Håll vätskeflaskan vertikalt upprätt och tryck försiktigt när du avger vätska.
- För att blanda, använd metall- eller plastspatel och glasplatta eller pappersblandningsplatta. Dela pulver i två delar. Blanda den första halvan av pulver med vätska i 10 sekunder och tillsätt sedan resten. Blanda tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder. Tillsätt inte pulver i små portioner.
- Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument i håligheten. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning.
- Efter 8 minuter från blandningens början är restaureringen klar för avslutning.

#### 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 Filling Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Glass Ionomer Filling Cement avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Undvik ögonkontakt. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

#### HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 6 år för pulver / 5 år för vätska från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

#### FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 5-25°C. Skydda den fukt, mot direkt solljus och värmekällor. 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 Filling 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

<b>REF 16040</b>	10g pulver A2, 10g pulver A3, 6g vätska, mätskopa, blandningsplatta
<b>REF 16020</b>	2x10g pulver A2, 6g vätska, mätskopa, blandningsplatta
<b>REF 16030</b>	2x10g pulver A3, 6g vätska, mätskopa, blandningsplatta

\* Registrerat varumärke som tillhör Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

#### KULLANIM KILAVUZU

#### AÇIKLAMA

TR

dline Glass Ionomer Filling Cement, Vita\* tonlarında mükemmel ısıl genleşme ve yarı saydamlığa sahip kimyasal kürlenmiş, biyoetkisiz, hızlı sertleşen, estetik, radyoopak bir cam iyonomer simandır.

#### **BİLEŞİM**

Floroalüminosilikat cam %80-100, su %10-15, poliakrilik asit %0-16, yardımcı madde %0-2, pigment %0-1.

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

#### **PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

basıncı dayanımı	264.7 MPa
------------------	-----------

#### **HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR**

dline Glass Ionomer Filling Cement, restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/koruymasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

#### **KLİNİK ENDİKASYONLAR**

- **III. ve V. sınıf kavitelelerin, çukurların ve çatlakların, süt dişlerinin dolgularının restorasyonu içindir.**

#### **KONTRAENDİKASYONLAR**

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

#### **KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR**

Bilinmiyor.

#### **İSTENMEYEN YAN ETKİLER**

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

#### **REZİDÜEL RİSKLER**

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

#### **HASTA HEDEF GRUBU**

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

#### **HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ**

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, oral mukoza, tükürük.

#### **HEDEFLenen KULLANICI**

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

#### **STERİLİTE**

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

#### **KULLANIM ORTAMI**

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

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

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

#### **KULLANIM KILAVUZU**

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteleler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın. Dişlere en iyi şekilde kimyasal bağlanma sağlamak için, hazırlanmış yüzeye 10 saniye süreyle dline Conditioner For Glass Ionomer Cements gibi koşullandırıcı uygulayın. Su ile yıkayıp hava ile kurutun. Karışım oranı: 3 ölçek toz / 2 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine elinizle hafifçe vurun. Çalkalamayın veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvıyı dökerken hafifçe sızın.
2. Karıştırmak için metal veya plastik spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tozu ikiye ayırın. Tozun ilk kısmını 10 saniye boyunca sıvıyla karıştırın ve sonra kalan kısmı ekleyin. Tam kıvamı elde edinceye kadar karıştırın. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir. Küçük porsiyonlarda toz eklemeyin.
3. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır.
4. Restorasyon, karıştırmaya başladıktan 8 dakika sonra tamamlama için hazır olacaktır.

#### **UYARILAR**

Siman son derece yapışkan olduğundan, yerleştirilmeden önce tüm aletler temizlenmelidir. Daha fazla miktarda toz veya daha yüksek sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır, daha düşük sıcaklık veya daha yüksek sıvı miktarı ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Glass Ionomer Filling Cement radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

#### **ÖNLEMLER**

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

#### **RAF ÖMRÜ**

dline Glass Ionomer Filling Cement raf ömrü, üretim tarihinden itibaren toz için 6 yıl/sıvı için 5 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

#### **DEPOLAMA**

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

#### **BERTARAF ETME**

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### **VIJİLANS**

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

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

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

#### **ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU**

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

#### **GEÇERLİLİK SÜRESİ**

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

#### **AMBALAJ**

<b>REF 16040</b>	10 gr toz A2, 10 gr toz A3, 6 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi
<b>REF 16020</b>	2x10 gr toz A2, 6 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi
<b>REF 16030</b>	2x10 gr toz A3, 6 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi

\* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.nun ( KG, Bad Sackingen, Almanya) tescilli ticari markasıdır.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

##### **ОПИСАНИЕ**

dline Glass Ionomer Filling Cement - это химически отверждаемый, биоинертный, быстро схватывающийся, эстетичный, рентгеноконтрастный стеклоиономерный цемент с превосходным тепловым расширением и прозрачностью в оттенках Vita\*.

##### **СОСТАВ**

Стекло фторалюмосиликатное 80-100%, вода 10-15%, полиакриловая кислота 0-16%, наполнитель 0-2%, пигмент 0-1%.

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

##### **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

прочность на сжатие	264.7 МПа
---------------------	-----------

##### **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

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

##### **КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ**

- **Для восстановления полостей, ямок и фиссур III и V классов, пломбирования молочных зубов.**

##### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

##### **ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ**

Нет данных.

##### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

У восприимчивых людей dline Glass Ionomer Filling Cement может вызвать аллергические или раздражающие реакции (глаза).

##### **ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ**

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

##### **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

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

##### **ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА**

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб, слизистая оболочка рта, слюна.

##### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

dline Glass Ionomer Filling Cement разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические центры. Нет необходимости в специальной подготовке.

##### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

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

##### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

##### **РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

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

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Для глубоких кариесов используйте лайнеры из гидроксида кальция. Для лучшего химического связывания с зубами нанесите кондиционер, такой как dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, на подготовленную поверхность на 10 секунд. Промойте водой и просушите воздухом.
2. Пропорции смешивания: 3 столовые ложки порошка/2 капли жидкости. Перед дозировкой слегка постучите флаконом с порошком о руку. Не трясите и не переворачивайте. Держите флакон с жидкостью вертикально и аккуратно сжимайте при дозировке жидкости.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную пластину или бумагу для замешивания. Разделите порошок на две части. Смешайте первую половину порошка с жидкостью в течение 10 секунд, а затем добавьте остаток. Перемешивайте до получения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд. Не добавляйте порошок маленькими порциями.
4. Рабочая зона должна быть сухой. Поместите смешанный цемент подходящим инструментом в полость. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание.
5. Через 8 минут после начала перемешивания реставрация готова к полировке.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности продукта - 6 года для порошка /5 лет для жидкости со дня изготовления. Не использовать по истечению срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

#### **ХРАНЕНИЕ**

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 5-25°C. Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

#### **АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ**

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

#### **РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

dline Glass Ionomer Filling Cement безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

#### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

#### **СРОК ДЕЙСТВИЯ**

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

#### **УПАКОВКА**

<b>REF 16040</b>	10г порошка А2, 10г порошка А3, 6г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
<b>REF 16020</b>	2x10г порошка А2, 6г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
<b>REF 16030</b>	2x10г порошка А3, 6г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания

\* Зарегистрированный товарный знак компании "Вита Цанфабрик Х.Раутер ГмБХ унд Ко. КГ" (Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG), Бад-Зекинген, Германия.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

##### **ОПИС**

dline Glass Ionomer Filling Cement - це хімічно отверджувальний, біоінертний, швидкотвердуючий, естетичний, рентгеноконтрастний склоіономерний цемент з відмінним тепловим розширенням і прозорістю у відтінках Vita\*.

##### **СКЛАД**

Скло фторалюмосилікатне 80-100%, вода 10-15%, поліакрилова кислота 0-16%, наповнювач 0-2%, пігмент 0-1%.

dline Glass Ionomer Filling Cement не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є

канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

#### **ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

міцність на стискання	264.7 МПа
-----------------------	-----------

#### **ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ**

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

#### **КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ**

- Для відновлення порожнин, ямок і фісур III і V класів, пломбування тимчасових зубів.

#### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

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

#### **ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ**

Немає даних.

#### **НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

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

#### **ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ**

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

#### **ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ**

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

#### **ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ**

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слизова оболонка ротової порожнини, слина.

#### **ПЕРЕДБАЧУВАНІ КОРИСТУВАЧ**

dline Glass Ionomer Filling 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 обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

#### **УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ**

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

#### **ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ**

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

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибоких кариесів використовуйте лайнери з гідроксиду кальцію. Для кращого хімічного зв'язування із зубами нанесіть кондиціонер, такий як dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, на підготовлену поверхню на 10 секунд. Промийте водою і просушіть повітрям.
2. Пропорції змішування: 3 столові ложки порошку/2 краплі рідини. Перед дозуванням злегка постукайте флаконом з порошком о руку. Не трусіть і не перевертайте. Тримайте флакон з рідиною вертикально та акуратно стискайте при дозуванні рідини.
3. Для змішування використовуйте металевий або пластиковий шпатель і скляну пластину або папір для замішування. Розділіть порошок на дві частини. Змішайте першу половину порошку з рідиною протягом 10 секунд, а потім додайте залишок. Перемішуйте до отримання потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд. Не додавайте порошок маленькими порціями.
4. Робоча зона має бути сухою. Помістіть змішаний цемент відповідним інструментом в порожнину. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням.
5. Через 8 хвилин після початку перемішування реставрація готова до полірування.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Оскільки цемент має високу адгезію, очистіть всі інструменти перед нанесенням цементу. Більш високу кількість порошку або більш висока температура скорочують час обробки/схоплювання, а більш низька температура або більша кількість рідини подовжують час обробки/схоплювання. Не використовуйте dline Glass Ionomer Filling 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 коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Змініть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. Після роботи ретельно вимийте руки. Уникайте потрапляння в очі. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Термін придатності продукту – 6 роки для порошку/5 років для рідини з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

#### **ЗБЕРІГАННЯ**

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

#### **УТИЛІЗАЦІЯ**



Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

#### АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

#### РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

#### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

#### ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

#### УПАКОВКА

<b>REF 16040</b>	10г порошку A2, 10г порошку A3, 6г рідини, мірна ложка, папір для замішування
<b>REF 16020</b>	2x10г порошку A2, 6 г рідини, мірна ложка, папір для замішування
<b>REF 16030</b>	2x10г порошку A2, 6 г рідини, мірна ложка, папір для замішування

\* Зареєстрований товарний знак компанії «Віта Цанфабрік Х. Раутер ГмБХунд Ко.КГ» (Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG), Бад-Закінген, Німеччина.

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

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatio /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzibu! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se bruksanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /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 spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Берегти від попадання сонячних лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuho /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisījuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Rapport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de

	mezcla /Blandningsförhållande /Karşım oranı /Коэффициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de valdidade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataloženomer /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchcode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producător /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tilvarekare /Üretici /Производитель /Виробник



line

Medicinos Linija UAB

Aviacijos str. 28

Siauliai LT-77103

Lithuania

Tel.: +370 41 553 553

[www.i-dline.ee](http://www.i-dline.ee)

Last revised: 2021-10