



Glass Ionomer Filling Cement

EN	Glass ionomer filling cement
LT	Stiklo jonomerinis cementas plombavimui
DE	Glasionomer-Füllzement
BG	Съкло -йонимерен пълнеж цемент
CS	Skloionomerní výplňový cement
DA	Glasionomerfyldningscement
ET	Klaasionomeeri täite tsement
FR	Ciment de remplissage verre ionomère
EL	Τσιμέντο γέμισης ιονομερών υαλιού
HU	Üveg ionomer töltő cement
IT	Cemento vetroionomerico di riempimento
LV	Stikla jonomeŗu pildījuma cements
NO	Sement av glassionomer
PL	Cement glasjonomerowy wypełniający
PT	Cimento de enchimento de ionómero de vidro
RO	Ciment de umplere cu ionomer de sticlă
SK	Skloionomerný plniaci cement
SL	Stekloionomerni polnilni cement
ES	Cemento de relleno de ionómero de vidrio
SV	Glasionomerfyllningscement
TR	Cam iyonomer dolgu simanı
RU	Стеклоиономерный цемент для заливки
UA	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 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
lead content	0.16 mg/kg

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, class I and II cavities in deciduous teeth.

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

If during the use of the product, after the components are well mixed, product consistency is non-homogenous; product does not harden or colour change is observed in a moment of curing, i.e. the cement does not correspond to the intended shade specified by the manufacturer or cement does not adhere to the applied surface while setting or any by-products/phases are released during the time of curing; or sudden acute pain occur on application site; or if any other abnormal behavior of the product is noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product enter the mouth and/or to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

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 is available through manufacturer's website www.dline.ee/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

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

APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS

Fluoroaluminosilikato stiklas 80-100%, vanduo 10-15%, poliakriilinė 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.

LT

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniuždymo jėga	264.7 MPa
švino kiekis	0.16 mg/kg

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas III ir V klasės ertmių restauracijoms; duobelių ir vagelių sandarinimui; I ir II klasės ertmių pieninių dantų restauracijoms

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių 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 vaikų, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis, 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 prietaisas 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 kalčio hidroksido pamušalą. Kai reikalingas labai geras sukibimas, naudokite kondicionierius. Padenkite paruoštą paviršių ir palaikykite 10 sekundžių. Nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru.
2. Maišymo santykis: 3 nubraukti šaukšteliai 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.

IŠPĖJIMAI

Kadangi dline Glass Ionomer Filling Cement yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdamai 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 nusiplauti rankas. Vengti patekimo į akis. Rekomenduojame mėvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog sumaišius komponentus masė nehomogeniška; produktas nekietėja arba kietėjimo metu pastebimas cemento spalvos pasikeitimas, t.y priemonė neatitinka numatyto gamintojo nurodyto atspalvio ar priemonė atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus; ir/ar išsiskiria šalutiniai produktai/fazės; pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas; ar jei pastebėjote kitoki, neiprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite cementą iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės patekti į burną ar pacientui ją nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

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

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą 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 jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.dline.ee/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

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 atitikties 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.

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

dline Glass Ionomer Filling Cement ist ein chemisch härtender, bioinertes, schnell abbindendes, ästhetisches Glasionomerzement 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
Inhalt führen	0.16 mg/kg

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 Restaurationen von Kavitäten der Klassen III und V, Grübchen und Fissuren; Für Restaurationen von Milchzähnen der Klasse I und II Kavitäten.

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 Gesamtstrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenzahl, 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 WENNENDEN

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.

ANLEITUNG 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 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 Inomer 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 Inomer 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.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts, nachdem die Komponenten gut gemischt wurden, die Produktkonsistenz nicht homogen ist; das Produkt nicht aushärtet oder eine Farbänderung in einem Moment des Aushärtens beobachtet wird, d. h. der Zement entspricht nicht dem vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Farbton oder der Zement haftet während des Abbindens nicht an der aufgetragenen Oberfläche oder es werden während des Abbindens irgendwelche Nebenprodukte/Phasen freigesetzt die Zeit des Aushärtens; oder plötzliche akute Schmerzen an der Applikationsstelle auftreten; oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bemerkt wird, während das Gerät manipuliert wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht in den Mund gelangen und/oder verschluckt werden. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

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 Inomer Filling Cement ist sicher und funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers www.dline.ee/sscp/ zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist.

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 Inomer Filling Cement е химически втвърден, биоинертен, високо естетичен, прозрачен стъкложономерен цимент, произведен съгласно цветовия ключ Vita*. Има отлични свойства на термично разширение

СЪСТАВ

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

dline Glass Inomer 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 MPa
оловно съдържание	0.16 mg/kg

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Glass Inomer 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 кавитети клас III и V, ями и фисури, кухини клас I и II 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 Inomer 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 невдантива, 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 функционалността му.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както обикновено. За дълбоки дупки използвайте калциев хидроксид. За най-добро химическо свързване със зъбите, нанесете балсам върху подготвената повърхност за 10 секунди. Измийте с вода и подсушете с въздух.
2. Съотношение на смесване: 3 лъжичи 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 Inomer Filling Cement е силно адхезивен, почистете всички инструменти, преди да изсипете цимента . По-голямото количество прах или по-високата температура съкращават времето за работа / настройка а по-ниската температура или по-голямото количество течност удължават времето за работа /

настройка. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Glass Ionomer 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 лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ.

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

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

Ако по време на употреба на продукта, след като компонентите са добре смесени, консистенцията на продукта е нехомогенна; продуктът не се втвърдява или се наблюдава промяна на цвета в момента на втвърдяване, т.е. циментът не отговаря на предвидения цвят, посочен от производителя или циментът не прилепва към нанесената повърхност по време на втвърдяване или се отделят странични продукти/фази по време на времето на втвърдяване; или внезапна остра болка на мястото на приложение; или ако бъде забелязано някакво друго необичайно поведение на продукта, докато манипулирате устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухнята на зъба с подходящ зъболекарски инструмент, не позволявайте продукта да попадне в устата и/или да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

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 характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.dline.ee/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

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 прах A3, 6g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

* Регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Германия.

НАВОД К ПОУЖИТІ

CS

POPIS

dline Glass Ionomer Filling Cement je chemicky tuhnuocí, bioinertní, rychle tuhnuocí, estetický skloionomerní cement s vynikající tepelnou roztažností a průsvitností v odstínech Vita*.

SLOŽENÍ

Fluorohlinítokřemičité 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 Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnost v tlaku	264.7 MPa
obsah olova	0.16 mg/kg

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- **Pro restaurování dutin třídy III a V, jamek a trhlín, kavít I. a II. třídy u mléčných zubů.**

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

ČÍLOVÁ 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. Použit jej může pouze lékař s licencí, 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. Omyjte vodu a osušte vzduchem.
2. Poměr míchání: 3 lžičce prášku/2 kapky tekutiny. Před výdejem lehce poklepte lahvičkou na ruku. Lahvičkou netřeptejte ani ji neobračejte. Držte lahvičku s kapalinou svisle a jemně stlačte, když dávkujete 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 lepidivý, před usazením cementu očistěte všechny nástroje. Vyšší množství prášku nebo vyšší teplota zkracují dobu zpracování/tuhnutí a nižší teplota nebo vyšší množství kapaliny prodlužují dobu zpracování/tuhnutí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kterooukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s okem. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

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

Pokud je během používání produktu po dobrém promíchání složek konzistence produktu nehomogenní; výrobek netvrdně nebo je pozorována změna barvy v okamžiku vytvrzování, tj. cement neodpovídá zamýšlenému odstínu specifikovanému výrobcem nebo cement při tuhnutí nepřilne k nanášenému povrchu nebo se při tuhnutí uvolňují vedlejší produkty/fáze doba vytvrzení; nebo se v místě aplikace objeví náhlá akutní bolest; nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyměte náhradu z dutiny zuby pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt vniknout do úst a/nebo jej spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

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 vlhkostí, přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, 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 má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.dline.ee/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

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

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

BRUGSANVISNING

DA

BEKRIIVELSE

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

SAMMENSÆTNING

Fluoroaluminosilicate 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
blyindhold	0.16 mg/kg

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 INDIKATORER

- Til restaurering af klasse III og V hulrum, gruber og sprækker, klasse I og II hulrum i mælketænder.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer dline Glass Ionomer 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.

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktet 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 målingsske, blandingspuder, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

- Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing. For den bedste kemiske binding til tænderne, anvend conditioner på forberedt overflade i 10 sek. Vask med vand og tør med luft.
- Blandingsforhold: 3 niveau skeer pulver / 2 dråber væske. Bank led på flasken med pulver mod hånden, før du dispenserer. Ryst eller vend ikke. Hold væskeflasken lodret oprejst, og klem forsigtigt, når der dispenseres 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 blandingsstid 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.

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

Hvis under brugen af produktet, efter at komponenterne er godt blandet, er produktkonsistensen ikke-homogen; produktet hærdner ikke, eller der observeres farveændringer i et øjeblik af hærkning, dvs. cementen svarer ikke til den tilsigtede nuance specificeret af producenten, eller cement klæber ikke til den påførte overflade under afbindingen eller eventuelle biprodukter/faser frigives under hærkningstidspunktet; eller pludselig opstår akut smerte på applikationsstedet; eller hvis en anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af enheden, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet komme ind i munden og/eller sluges. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

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 lovet i de nationale lovkrav.

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Glass Ionomer Filling Cement er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted www.dline.ee/sscp/, indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

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

REF 16040	10g pulver A2, 10g pulver A3, 6g væske, måle ske, blandingspude
REF 16020	2x10g pulver A2, 6g væske, måle ske, blandingspude
REF 16030	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, esteetilne, klaasionoortsement, 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; kantseroogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

survetugevus	264.7 MPa
plii sisu	0.16 mg/kg

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 õõnsuste taastamiseks; süvendite ja lõhede taastamiseks; piimahammaste I ja II klassi hambaaukude taastamiseks**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIONIDE 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 terviseseisundi 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 limaskest, sülg.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

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.

KASUTUSKESKKOND

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 hoiatud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaaltsiumhüdrosiide voodreid. Parima keemilise sideme loomiseks kandke ettevalmistatud pinnale 10 sekundiks konditsioneer. Peske veega ja kuivatage õhuga.
2. Segamisuhel: 3 triiki lusikatit pulbrit / 2 tilka vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripudelilt kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedeliku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
3. Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaati 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.
4. Töösoon tuleb hoida kuivana. Viige segatud tsement sobiva instrumendiga kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit.
5. 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 elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:

Kui toote kasutamise ajal on pärast komponentide korralikku segamist toote konsistents ebahomogeenne; toode ei kõvene või tahkestumise hetkel on märgata värvimuutust, st tsement ei vasta tootja poolt ettenähtud ettenähtud toonile või tsement ei kleepu tardumise ajal kantud pinnale või eralduvad kõrvalsaadused/faasid. kõvenemise aeg; või tekib manustamiskohas äkiline aeg valu; või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud toote ebanormaalselt käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage restauratsioon hambaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, vältige toote suhu sattumist ja/või allaneelamist. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÕLBLIKKUSAEG

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

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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 on saadaval tootja veebisaidil www.dline.ee/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 16040	10g pulbrit A2, 10g pulbrit A3, 6g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus
REF 16020	2x10g pulbrit A2, 6g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus
REF 16030	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, 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 médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	264.7 MPa
teneur en plomb	0.16 mg/kg

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, de puits et de fissures, des caries de classe I et II sur les 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, 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.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil :
Si lors de l'utilisation du produit, après un bon mélange des composants, la consistance du produit n'est pas homogène ; le produit ne durcit pas ou un changement de couleur est observé au moment du durcissement, c'est-à-dire que le ciment ne correspond pas à la teinte prévue spécifiée par le fabricant ou que le ciment n'adhère pas à la surface appliquée pendant la prise ou que des sous-produits/phases sont libérés pendant le temps de durcissement; ou une douleur aiguë soudaine survient au site d'application ; ou si tout autre comportement anormal du produit est constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié ne laissez pas le produit pénétrer dans la bouche et/ou être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

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 humidité, directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Glass Ionomer 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 est disponible sur le site Web du fabricant www.dline.ee/sscp/ jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Glass Ionomer Filling Cement είναι ένα χημικό σκληρυνόμενο, βιοαδρανές, υψηλής αισθητικής, διαφανές υαλοϊονομερές τσιμέντο που παράγεται σύμφωνα με το χρωματικό κλειδί Vita*. Έχει εξαιρετικές ιδιότητες θερμικής διαστολής.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Φθοριοαργιλοπυριτικό 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 διατάραχουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπιεσμένη δύναμη	264.7 MPa
περιεχόμενο μολύβδου	0.16 mg/kg

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Glass Ionomer Filling Cement αποκαθιστά/βεβαιώνει 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 αποκατάσταση κοιλότητων κατηγορίας III και V. κοιλωμάτων και ρωγμών. κοιλότητων κατηγορίας I και II σε γαλακτοκομικά δόντια

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕ 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 ΑΞΕΘΕΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, 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 έμφραξης. 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 υλικο είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατείται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χύσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προτοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια με υδροξείδιο του ασβεστίου. Για την καλύτερη χημική συγκόλληση με τα δόντια, εφαρμόστε conditioner 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 αφοίρεση. Μην ανακατέψετε και μην αναποδογυρίσετε. Κρατήστε το δοχείο υγρού κάρτα 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 κόνια 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 κόνια είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πήξει η κόνια. 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 ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.
Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:

Eán κατά τη χρήση του προϊόντος, αφού τα συστατικά αναμειχθούν καλά, η συνοχή του προϊόντος δεν είναι ομοιογενής. το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν παρατηρείται αλλαγή χρώματος σε μια στιγμή σκλήρυνσης, δηλαδή το τσιμέντο δεν αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη απόκλιση που ορίζει ο κατασκευαστής ή το τσιμέντο δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά την πήξη ή τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια ή ώρα της ωρίμανσης? ή εμφανίζονται ξαφνικός οξύς πόνος στο σημείο εφαρμογής. ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, που δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να εισέλθει στο στόμα και/ή να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλόσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεότερας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

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 ηπιές 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 ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιληψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή www.dline.ee/sscp/ έως ότου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 16040	10g σκόνη A2, 10g σκόνη A3, 6g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης
REF 16020	2x10g σκόνη A2, 6g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης
REF 16030	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, üvegiomer cement, kiváló hőtágulással és transzklenciával Vita* árnyalatokban.

ÖSSZETÉTEL

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

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

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

nyomószilárdság	264.7 MPa
ólomtartalom	0.16 mg/kg

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELYÖNYÖK

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, gödrök és repedések, tejfogak I. és II. osztályú üregeinek helyreállítására.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatcsökkentő 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 RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrészek - száj. Az eszékkel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyálkahártya, nyál.

RENDELTESSZERŰ 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 karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetészerű 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 TARTÓZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez kellékeket, mint például mérőkanalat, keverőutárnákat 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, az előkészített felületen. Mossuk le a 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. Ossa 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 munkaterület szárazon kell tartani. A bekevert cementet megfelelő eszékkel 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 öblitse ki a vízzel néhány perccel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvegezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Kerülje a szemmel való érintkezést. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a termék használata során, miután a komponenseket jól összekevertük, a termék konzisztenciája nem homogén; a termék nem keményedik meg, vagy színváltozás figyelhető meg a kikeményedés pillanatában, azaz a cement nem felel meg a gyártó által előírt tervezett árnyalatnak, vagy a cement nem tapad a felvitt felületre a kötés során, vagy melléktermékek/fázisok szabadulnak fel a kikeményedés ideje; vagy hirtelen akut fájdalom lép fel az alkalmazás helyén; vagy ha az eszköz kezelése során a termékben a fentiekben nem említett egyéb rendellenes viselkedést észlel, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne engedje, hogy a termék a szájba kerüljön és/vagy lenyelje. Kérdezze meg a páciént, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

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 tételeszmot minden levezetésben 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!!

MEGEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

Ha az eszékkel 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 biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.dline.ee/sscp/ weboldalon, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztették 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, 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
contenuto principale	0.16 mg/kg

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; per il ripristino di fosse e fessure; per il restauro di cavità di classe I e II in 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 il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo:

Se durante l'uso del prodotto, dopo che i componenti sono ben miscelati, la consistenza del prodotto è disomogenea; il prodotto non indurisce o si osserva viraggio di colore in un momento della stagionatura, ovvero il cemento non corrisponde alla tonalità prevista specificata dal produttore o il cemento non aderisce alla superficie applicata durante la presa o si liberano eventuali sottoprodotti/fasi durante il tempo di stagionatura; o dolore acuto improvviso si verifica nel sito di applicazione; o se durante la manipolazione del dispositivo si nota qualsiasi altro comportamento anomalo non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto entri in bocca e/o venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

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 per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore www.dline.ee/sscp/ fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online.

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

LV

APRAKSTS

dline stikla jonomēru pildīšanas cements ir ķīmiski cietināts, bioinerts, ļoti estētisks, caurspīdīgs stikla jonomēru cements, kas ražots saskaņā ar Vita* krāsu atslēgu. Tam ir lieliskas termiskās izplešanās īpašības.

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 reprodaktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

saspiešanas stiprība	264.7 MPa
svina saturs	0.16 mg/kg

PAREDZĒTAIS MĒRKIS 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, I un II klases 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

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrums 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, tīrīšana 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 kalciņa hidroksīda oderējumus. Lai iegūtu vislabāko ķīmisko sasaisti ar zobiem, sagatavoto virsmu uz 10 sekundēm pārklāji ar kondicionieri. Nomazgājiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
- Maisījuma attiecība: 3 karotes pulvera (bez kaudzes) / 2 pilieni šķidrums. Pirms dozēšanas viegli uzstiet ar pulvera pudeli pa roku. Nekratiet un neapgrieziet ačgārnī. Turiet šķidrums 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 samaisīto 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 pielipšanas notīriet visus instrumentus. Lielāks pulvera daudzums vai augstāka temperatūra saīsina izstrādes/saistīšanas laiku, bet zemāka temperatūra vai lielāks šķidrums 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 tās 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.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veikspēja:

Ja produkta lietošanas laikā pēc komponentu kārtīgas samaisīšanas produkta konsistence ir neviendabīga; produkts nesaiestē vai sacietēšanas brīdī ir novērojama krāsas maiņa, t.i., cements neatbilst ražotāja norādītajam paredzētajam tonim vai cements nepielip pie uzklātās virsmas sacietēšanas laikā vai izdalās kādi blakusprodukti/fāzes sacietēšanas laikā; vai pēkšņas akūtas sāpes uzklāšanas vietā; vai, ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, nelaujiet produktam iekļūt mutē un/vai to norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja patients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

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

Atbrīvoieties 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 patients.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dīne Glass Ionomer Filling Cement ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.dīne.ee/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē.

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

REF 16040	10 g pulvera A2, 10 g pulvera A3, 6 g šķidrums, mērlāpstiņa, maisīšanas paliktņi
REF 16020	2x10 g pulvera A2, 6 g šķidrums, mērlāpstiņa, maisīšanas paliktņi
REF 16030	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, glassionomer sement med utmerket termisk ekspansjon og gjennomsnittlig tann- og hudirritasjon. Den er registrert som et produkt 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.

YTELSESEGENSKAPER

kompressiv styrke	264.7 MPa
blyinnhold	0.16 mg/kg

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dīne Glass Ionomer Filling Cement gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/oppretholder 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, klasse I og II hulrom 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 utdanning.

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 kalsiumhydroksidforing. For best kjemisk binding til tennene, bruk balsam på forberedt overflate i 10 sek. Vask med vann og tork med luft.
- Blandingsforhold: 3 nivå-skjeer 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 halvdel 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. dline 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 øyeirritasjon vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

Hvis under bruk av produktet, etter at komponentene er godt blandet, er produktkonsistensen ikke-homogen; produktet herder ikke eller fargeendring observeres i løpet av herdingen, dvs. at sementen ikke samsvarer med den tiltenkte nyansen spesifisert av produsenten, eller sementen fester seg ikke til den påførte overflaten mens herdingen eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres under tidspunktet for herding; eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet; eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages mens du manipulerer enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet komme inn i munnen og/eller svelget. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

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 utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Glass Ionomer Filling Cement er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.dline.ee/sscp/ inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

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

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

INSTRUKSJONER TIL BRUK AV

OPIS

dline Glass Ionomer Filling Cement to chemoutwardzalny, biopasywny, szybko wiązający, estetyczny, nieprzepuszczalny promieni cement glasonomerowy o doskonałej rozszerzalności cieplnej i przezierności 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; tkankę lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkankę lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	264.7 MPa
treść ołowiu	0.16 mg/kg

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do odbudowy ubytków klasy III i V, dołów i szczelin, ubytków klasy I i II w zębach mlecznych.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych 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 używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy zastosować podkłady z wodorotlenku wapnia. Aby uzyskać najlepsze połączenie chemiczne z zębami, na przygotowaną powierzchnię nałożyć odżywkę na 10 s. Umyć wodą i osuszyć powietrzem.
2. Proporcje 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 podrażnienia oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać kontaktu z oczami. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

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

Jeżeli w trakcie użytkowania produktu, po dokładnym wymieszaniu składników, konsystencja produktu jest niejednorodna; produkt nie twardnieje lub nie obserwuje się zmiany koloru w momencie wiązania, tj. cement nie odpowiada zamierzonemu odcieniowi podanemu przez producenta lub cement nie przylega do nałożonej powierzchni podczas wiązania lub podczas wiązania uwalniają się jakiegokolwiek produkty uboczne/fazy czas utwardzania; lub nagły ostry ból w miejscu aplikacji; lub jeśli podczas manipulowania urządzeniem zostanie zauważone jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu, które nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z jamy zęba odpowiednim instrumentem dentystycznym, aby produkt nie dostał się do ust i/lub nie został połknięty. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

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 znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakiegokolwiek 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 skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF 16040 10g proszku A2, 10g proszku A3, 6g płynu, miarka, bloczek do mieszania

REF 16020 2x10g proszku A2, 6g płynu, miarka, bloczek do mieszania

REF 16030 2x10g proszku A3, 6g płynu, miarka, bloczek do mieszania

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

INSTRUCȚIUNI DE USO

DESCRȚIȚIUNĂ

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

COMPOZIȚIUNĂ

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
conteúdo de lideranța	0.16 mg/kg

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.

INDICAȚIUNI CLÍNICAS

- Para restauração de cavidades classe III e V, de fósulas e fissuras, de cavidades classe I e II em dentes deciduos.

CONTRA-INDICAȚIUNI

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

RESTRICȚIUNI A COMBINAȚIUNI

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.

PORTE 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.

INSTRUCȚIUNI 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 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.

PRECAUȚIUNI

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

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

Se durante o uso do produto, após os componentes estarem bem misturados, a consistência do produto não for homogênea; o produto não endurece ou a mudança de cor é observada no momento da cura, ou seja, o cimento não corresponde à cor pretendida especificada pelo fabricante ou o cimento não adere à superfície aplicada durante a presa ou quaisquer subprodutos/fases são liberados durante o tempo de cura; ou dor aguda súbita no local da aplicação; ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo, que não esteja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto entrar na boca e/ou ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

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!

ELIMINAȚIUNĂ

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

VIGILANȚĂ

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 SEGURANȚĂ E DESEMPENHO CLÍNICO

dline Glass Ionomer Filling Cement é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante www.dline.ee/sscp/ até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

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

DESCRIERE

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

COMPOZIȚIE

Sticlă de fluoroaluminossilicat 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.

CARACTERÍSTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistentă la compresiune	264.7 MPa
conținut de plumb	0.16 mg/kg

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.

INDICĂȚII CLINICE

- Pentru restaurarea cavitațiilor de clasa III și V; pentru refacerea gropilor și fisurilor; pentru refacerea cavitațiilor de clasa I și II la dinții de foioase.

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.

EFACTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURDI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte, 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 dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

dline Glass Ionomer 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 accesoriile 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 lineri cu hidroxid de calciu. Pentru cea mai bună adeziune chimică la dinte, aplicați un agent de condiționare 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 sticlula de pulbere cu mâna înainte de dozare. Nu o agitați și nu o învârtiți. Țineți sticlula 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 hârtie. 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 mixat 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

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

PRECAUȚII

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

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

Dacă în timpul utilizării produsului, după ce componentele sunt bine amestecate, consistența produsului este neomogenă; produsul nu se întărește sau se observă schimbarea culorii într-un moment de întărire, adică cimentul nu corespunde nuanței dorite specificate de producător sau cimentul nu aderă la suprafața aplicată în timpul prizei sau orice produs secundar/faze este eliberat în timpul timpului de vindecare; sau durere acută bruscă apare la locul aplicării; sau dacă se observă orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să intre în gură și/sau să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

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 funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului www.dline.ee/sscp/ până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

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

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

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Glass Ionomer Filling Cement je chemický tuhnutí, bioinertný, rýchlo tuhnutí, estetický, skloionomérny cement s vynikajúcou tepelnou rozťažnosťou a prievnosťou 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
obsah olova	0.16 mg/kg

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, dutín triedy I a II v mliečnych zuboch.

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. Použiť 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

1. Pripravte 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. Umyte vodou a osušte vzduchom.
2. Pomer miešania: 3 lyžice prášku/2 kvapky tekutiny. Pred výdajom zľahka poklepte flaštičkou na ruku. Flaštičkou netrepte ani ju neobracajte. Držte flaštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávajete kvapalinu.
3. Na miešanie použite kovovú alebo plastovú špachtľu a miešiacu 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.
4. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu. Aplikujte zmiešaný cement vhodným nástrojom do dutiny. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania.
5. Po 8 minútach od začiatku miešania je reštaurovanie pripravené na dokončenie.

VAROVANIE

Vzhľadom k tomu, že cement je vysoko lepivý, pred usadením cementu očistite všetky nástroje. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota skracujú dobu spracovania/tuhnútia a nižšia teplota alebo vyššie množstvo kvapaliny predlžujú dobu spracovania/tuhnútia. 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.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia: Ak je počas používania produktu po dôkladnom premiešaní zložiek konzistencia produktu nehomogénna; produkt netvrdne alebo je pozorovaná zmena farby v momente vytvrdzovania, t.j. cement nezodpovedá zamýšľanému odtieňu špecifikovanému výrobcom alebo cement nedrží na nanesenom povrchu počas tuhnutia alebo sa počas tuhnutia uvoľňuje akékoľvek vedľajšie produkty/fázy čas vytvrdzovania; alebo sa v mieste aplikácie vyskytne náhla akútna bolesť; alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite ho prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba pomocou vhodného dentálneho nástroja, nenechajte produkt vniknúť do úst a/alebo ho prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahľadte akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

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 má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.dline.ee/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

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 overení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF 16040	10g prášku A2, 10g prášku A3, 6g tekutiny, odmerka, miešacia podložka
REF 16020	2x10g prášku A2, 6g tekutiny, odmerka, miešacia podložka
REF 16030	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 estetickí, bioinertní, hitro strjujučo, steklasto ionomerni cement, ki se kemično utrjuje. Se odlično toplotno raztega in je dobro prosojen, dobavljiv v odenkih 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 reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tlačna trdnost	264.7 MPa
sviňčena vsebina	0.16 mg/kg

PREVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

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

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za obnovo kavitete razreda III in V, jam in razpok; kavitete razreda I in II v mlečnih zobeh.**

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ki so imeli hude alergične reakcije ali reakcije 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.

ČILJNA 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.

PREVIDENI 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.

PREVIDENI 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 lepjenje materiala na zob za 10 sekund nanesite balzam na obdelovalno površino. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
2. Razmerje mešanja: 3 izravnane žlice praška / 2 kapljici tekočine. Pred doziranjem stekleničko s praškom na rahlo udarite ob roko. Ne stresajte in ne obračajte. Stekleničko s tekočino držite pokonci v navpični legi. Ko nanašate tekočino, nežno stisnite.
3. Za mešanje uporabite kovinsko ali plastično lopatico in stekleno ploščico 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 lepiljiv, 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 sevnanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktno 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.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če je med uporabo izdelka, potem ko so komponente dobro premešane, konsistenca izdelka nehomogena; izdelek se ne strdi ali opazimo spremembo barve v trenutku strjevanja, tj. cement ne ustreza predvidenemu odtenku, ki ga je določil proizvajalec ali se cement med strjevanjem ne oprijema nanesene površine ali pa se med strjevanjem sproščajo stranski produkti/faze čas strjevanja; ali se na mestu aplikacije pojavi nenadna akutna bolečina; ali če opazite kakršno koli drugo neobičajno vedenje izdelka med manipulacijo naprave, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek prišel v usta in/ali ga pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

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

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Glass Ionomer Filling Cement je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca www.dline.ee/sscp/, dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na splet.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

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

DESCRIPCIÓN

dline Glass Ionomer Filling Cement es un cemento de ionómero de vidrio radiopaco de curado químico, 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, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión	264.7 MPa
contenido de plomo	0.16 mg/kg

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 de clase III y V, fosas y fisuras, cavidades de clase I y II en 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 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.
4. 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.
5. 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. Qítense las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Evite el contacto visual. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

Si durante el uso del producto, después de que los componentes estén bien mezclados, la consistencia del producto no es homogénea; el producto no endurece o se observa cambio de color en un momento de curado, es decir, el cemento no corresponde al tono previsto especificado por el fabricante o el cemento no se adhiere a la superficie aplicada durante el fraguado o se liberan subproductos/fases durante el tiempo de curado; o dolor agudo repentino en el sitio de aplicación; o si observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

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 se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.dline.ee/sscp/ hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

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

BESKRIVNING

dline Glass Ionomer Filling Cement är ett kemiskt härdande, bioinert, snabbhärdande, estetiskt 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
blyhalt	0.16 mg/kg

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- För restaurering av hålrum i klass III och V, gropar och sprickor, hål i klass I och II i mjölk-tänder

KONTRAINDIKATIONER

Patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Inga kända.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan dline Glass Ionomer 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, munslimhinna, 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

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa hålligheter, använd calciumhydroxidfoder. För bästa kemiska bindning till tänderna, applicera balsam på den förberedda ytan i 10 sek. Tvätta med vatten och torka med luft.
2. 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.
3. 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.
4. Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument i hålligheten. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning.
5. Efter 8 minuter från blandningens början är restaureringen klar för avslutning.

VARNINGAR

Eftersom cement är mycket vidhäftande, rengör alla instrument innan cement appliceras. En högre mängd pulver eller högre temperatur förkortar arbets-/torkningstiden med lägre temperatur eller en högre mängd vätska förlänger arbets-/torkningstiden. Använd inte dline Glass Ionomer 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.

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

Om under användningen av produkten, efter att komponenterna är väl blandade, är produktens konsistens icke-homogen; produkten hårdar inte eller färgförändring observeras i ett ögonblick av härdning, dvs cementen motsvarar inte den avsedda nyansen som specificerats av tillverkaren eller cement fäster inte på den applicerade ytan under härdning eller eventuella biprodukter/faser frigörs under tidpunkten för härdning; eller plötslig akut smärta uppstår på appliceringsstället; eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten komma in i munnen och/eller sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

Produktsens 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 oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Glass Ionomer Filling Cement är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.dline.ee/sscp/ tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

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

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

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

dline Glass Ionomer Filling Cement, Vita* tonlarında mükemmel ısıl genleşme ve yarı saydamlığa sahip kimyasal kürlenene, biyoetikisiz, hızlı sertleşene, estetik, bir cam iyonomer simandir.

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

basınç dayanımı	264.7 MPa
kurşun içeriği	0.16 mg/kg

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/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Sınıf III ve V kaviterlerin restorasyonu için; çukurların ve çatlakların restorasyonu için; Süt dişlerinde sınıf I ve II kaviterlerin restorasyonu için.

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 artık risken kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLENEN KULLANICI

dline Glass Ionomer Filling Cement yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental simanların nasıl kullanılacağına bilgisiye sahip lisanslı doktor er 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 kullanımı için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıdır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması 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

- Yüzeysel her zamanki gibi hazırlayın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın. Dişlere en iyi şekilde kimyasal bağlanma sağlamak için, hazırlanmış yüzeye 10 saniye süreyle 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.
- 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.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır.
- Restorasyon, karıştırmaya başladıktan 8 dakika sonra tamamlama için hazırlanacaktır.

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, üretilen 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 kolayca kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında bileşenler iyice karıştırıldıktan sonra ürün kıvamı homojen değilse; Kurlenme anında ürün sertleşme veya renk değişikliği gözlemlenir, yani çimento, üretici tarafından belirtilen istenilen gölgeye uymuyor veya çimento priz sırasında uygulanan yüzeye yapışmıyor veya herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkıyor. kurlenme zamanı; veya uygulama yerinde ani akut ağrı oluşursa; veya cihazla çalışırken yukarıda belirtilmeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün ağza girmesine ve/veya yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettirdiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişilemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiye iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

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 erişilemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJLANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Glass Ionomer Filling Cement güvenilir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.dline.ee/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 16040	10 gr toz A2, 10 gr toz A3, 6 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi
REF 16020	2x10 gr toz A2, 6 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi
REF 16030	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.

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

İNSTRUKSİYONLAR

dline Glass Ionomer Filling Cement - это химически отверждаемый, биоинертный, быстро схватывающийся, эстетичный 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 клеток, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	264.7 МПа
ведущий контент	0.16 мг/кг

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 реставрации полостей III и V класса; для восстановления ям и трещин; для реставрации полостей I и II класса 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 вызывать аллергические или раздражающие реакции (глаза).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб, 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 цементы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество цемента подходит для 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

- Подготовьте поверхность, как обычно. Для глубоких кариесов используйте лайнеры из гидроксида кальция. Для лучшего химического связывания с зубами нанесите кондиционер на подготовленную поверхность на 10 секунд. Промойте водой и просушите воздухом.
- 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.
- 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.
- Рабочая зона должна быть сухой. Поместите смешанный цемент подходящим инструментом в полость. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание.
- 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 высокая температура или большее количество жидкости продлевают время обработки/схватывания. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитных помех.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Если в процессе использования продукта после тщательного смешивания компонентов консистенция продукта неоднородна; продукт не затвердевает или наблюдается изменение цвета в момент отверждения, т. е. цемент не соответствует предполагаемому оттенку, указанному производителем, или цемент не прилипает к нанесенной поверхности во время затвердевания, или во время отверждения выделяются побочные продукты/фазы время отверждения; или внезапная острая боль возникает в месте применения; или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допускайте попадания продукта в рот и/или проглатывания. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Собрите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

dline Glass Ionomer Filling Cement безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя www.dline.ee/sscp/ до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 16040	10г порошка А2, 10г порошка А3, 6г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
REF 16020	2x10г порошка А2, 6г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
REF 16030	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, швидкоотжуваний, естетичний склоіономерний цемент з відмінним тепловим розширенням і прозорістю у відтінках Vita*.

СКЛАД

Скло фторалюмосилікатное 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
вміст свинцю	0.16 мг/кг

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. Для реставрації порожнин III і V класу, ямок і фісур, карієсів I та II класу в молочних зубах.

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.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Glass Ionomer Filling Cement розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні цементы. 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 карієсів використовуйте лайнери з гідроксиду кальцію. Для кращого хімічного зв'язування із зубами нанесіть кондиціонер 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. Перемішайте 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.

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

Якщо під час використання продукту, після гарного перемішування компонентів, консистенція продукту неоднорідна; продукт не твердне або спостерігається зміна кольору в момент затвердіння, тобто цемент не відповідає бажаному відтінку, зазначеному виробником, або цемент не прилипає до нанесеної поверхні під час схоплювання, або під час схоплювання виділяються будь-які побічні продукти/фази час затвердіння; або раптовий гострий біль у місці нанесення; або якщо під час маніпулювання пристроєм помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку виробу, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте потрапляння продукту в рот і/або його проковтування. Запитайте пацієнта, як він/вона почувується. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

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. Берігати 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 щодня 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 його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.dline.ee/sscp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 16040	10г порошку A2, 10г порошку A3, 6г рідини, мірна ложка, папір для змішування
REF 16020	2x10г порошку A2, 6 г рідини, мірна ложка, папір для змішування
REF 16030	2x10г порошку A2, 6 г рідини, мірна ложка, папір для змішування

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

SIGNS EXPLANATION/ŽENKŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNĪENIE ZNAKŌV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Pisardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /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 brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáijon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați 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 пазят 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 /Берігати від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте 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 /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiiktir /He использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /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 /Segamissuhte /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisijuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karışım oranı /Коефициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen nomen /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové 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 партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Dline

Medicinos Linija UAB
Aviacijos str. 28
Siauliai LT-77103
Lithuania
Tel.: +370 41 553 553
www.dline.ee

Last revised: 2022-08, Rev. 16