



Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement

EN	Resin modified glass ionomer luting cement
LT	Derva modifikuotas stiklo jonomerinis cementas cementavimui
DE	Harzmodifizierter Glasionomer-Befestigungszement
BG	Смоново -модифициран цемент от стъклайонимер
CS	Přyskyřičí modifikovaný skloionomerní tmel
DA	Harpiks modificeret glas ionomer luting cement
ET	Vaiguga modifitseeritud klaasist ionomeerist liimtisement
FR	Ciment de scellement verre ionomère modifié à la résine
EL	Τσιμέντο ιοντομερούς υαλοίου τροποποιημένο με ρητίνη
HU	Gyantával módosított üvegiómoner tömítő cement
IT	Cemento vetroionomerico modificato con resina
LV	Ar sveķiem modificēts stikla jonomēru pārkļājošais cements
NO	Harpiks modificeret glass ionomer luting cement
PL	Cement glasionomerowy modyfikowany żywicą
PT	Cimento de cimentação de iónmero de vidro modificado com resina
RO	Ciment ionic de sticlă modificat cu rășină
SK	Živcovo modifikovaný skloionomerný tmelci cement
SL	Smola modificiran cement za stekloionomerno cementiranje
ES	Cemento de fijación de ionómero de vidrio modificado con resina
SV	Harts -modifierad glasionomer som luter cement
TR	Reçine modifiye cam ionomer yapıştırma simanı
RU	Модифицированный смолой стеклоиономерный цемент для фиксации
UA	Цемент, що модифікується смолою з іономеру



EN ISO 9917-2 4.2a, Class 1

INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement is chemical curing, bioinert, radiopaque, resin modified glass ionomer luting cement with very high adhesion to dentin, enamel and alloys. Has low film thickness and good aesthetic. Available in one universal shade.

COMPOSITION
Fluoroaluminosilicate glass 60-65%, water 10-15%, polyacrylic acid 10-15%, monomers 10-15%, acids <2%, inhibitors <2%, initiator <1%, pigment <1%.
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

flexural strength	53.5 MPa
film thickness	14.2 µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 cementation of all metal bridges, inlays, onlays; cementation of metal orthodontic brackets to tooth structure.

CONTRA-INDICATIONS
Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS
In susceptible individuals, dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa).

RESIDUAL RISKS
Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP
No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS
Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, oral mucosa, saliva.

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

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

- INSTRUCTION FOR USE**
1. Prepare surface as always. For deep cavities use calcium hydroxide liner. Do not use eugenol-containing materials.
 2. Mixing ratio: 1 level spoon of powder / 3 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. Place powder and liquid on the pad and mix thoroughly with mixing spatula until exact consistency is reached. Total mixing time is 30 seconds. Cement is pale pink in colour at this time.
 4. The working area must be kept dry. Apply the mixed cement with suitable instrument to both restoration and prepared tooth immediately after mixing. Total working time is 2 minutes including mixing. Excess cement must be removed when cement is rubbery.
 5. After 6 minutes from start of mixing restoration is ready for finishing.

WARNINGS
As dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. The colour of cement changes to a universal shade within 8 hours in the mouth. Do not use dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS!
It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. Wash hands thoroughly after handling. Avoid contact with eyes. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:
If during the use of the product, after all the components are well mixed, product consistency is non-homogenous, or product does not harden or 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 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.

SHELF-LIFE
Shelf-life of dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement is 2 years of powder / 2 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510	7g powder, 4g liquid, measuring scoop, mixing pad
REF 16500	20g powder, 2x6.5g liquid, measuring scoop, mixing pad

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement yra cheminio kietėjimo, bioinertiškas, rentgenokontrastiškas derva modifikuotas stiklo jonomerinis cementas cementavimui, labai gerai sukimbančias su dentinu, emaliu ir metalo lydiniams. Cementas yra vienos universalios spalvos, pasižymi estetiškumu, jį galima aplikuoti plonu sluoksniu.

Commented [id/RV1]:
- Cementing of all metal bridges, inlays and onlays.
- Cementing of metal orthodontic brackets to tooth structure.

Fluoroaluminosilikato stiklas 60-65%, vanduo 10-15%, poliakrilinė rūgštis 10-15%, monomerai 10-15%, rūgštys <2%, inhibitoriai <2%, iniciatorius <1%, pigmentas <1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Jėga lenkiant	53.5 MPa
plėvelės storis	14.2 µm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas vainikėlių, tiltų, įklotų, užklotų cementavimui; metalinių ortodontinių breketų cementavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIMAMS

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės).

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 būkle. Gali būti vaikai, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientai.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojotas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius cementus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisais tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

dline Resin Modified Glass Inomer Luting 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 priemonės priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip matavimo samtelis, maišymo padėkliukai, tiekiami kartu su priemonė.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršų kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą. Nenaudokite medžiagų, sudėtyje turinčių eugenolio.
2. Maišymo santykis: 1 nubrauktas šaukštelis miltelių / 3 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. Padėję reikiama miltelių ir skysčio kiekį ant pado, kruopščiai maišykite lopetėle, kol gausite reikiamą konsistenciją. Maišymo laikas 30 sekundžių. Šiuo metu cementas yra blyškiai rožinės spalvos.
4. Darbinis paviršius turi būti sausas. Iškart po sumaišymo cementą Jums patogiu instrumentu dėkite ant paruošto danties ir restauracijos paviršiaus. Plombavimo laikas 2 minutes, įskaitant maišymą. Cemento perteklius turi būti pašalintas kai cementas įgauna gumos konsistenciją.
5. Po 6 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite užbaigti.

ISPĖJIMAI

Kadangi dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdam 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. Cementas įgauna universalią spalvą burnoje per 8 valandas nuo įdėjimo. Nenaudokite dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Resin Modified Glass Inomer Luting 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. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsilvelkant. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Vengti patekimo į akis. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemonės gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog sumaišius komponentus masė nehomogeniška, nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išskiria šalutinius produktus/fazės, pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas ar, jei pastebėjote kitokią, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip ji/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 Resin Modified Glass Inomer Luting Cement galiojimo laikas yra 2 metai milteliams / 2 metai skysčiui nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinį charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.dline.ee/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama Internetu.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 16510	7g milteliai, 4g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui
REF 16500	20g milteliai, 2x6.5g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement ist ein chemisch härtender, bioerter, röntgendichter, kunststoffmodifizierter Glasionomer-Befestigungszement mit sehr hoher Haftung auf Dentin, Schmelz und Legierungen. Hat eine geringe Filmdicke und eine gute Ästhetik. Erhältlich in einem universellen Farbton.

ZUSAMMENSETZUNG

Fluoroaluminosilikatglas 60-65%, Wasser 10-15%, Polyacrylsäure 10-15%, Monomere 10-15%, Säuren <2%, Inhibitoren <2%, Initiator <1%, Pigment <1%. dline Resin Modified Glass Inomer Luting 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

Biegebruchfestigkeit	53.5 MPa
foliendicke	14.2 µm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

dline Resin Modified Glass Inomer Luting 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

- Zur Zementierung aller Metallbrücken, Inlays, Onlays; Befestigung von kieferorthopädischen Metallbrackets an der Zahnstruktur.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter

Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 aufbewahren! 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.

ANTEILUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien.
2. Mischungsverhältnis: 1 gestrichener Löffel des Pulvers / 3 Tropfen der Flüssigkeit. Klopfen Sie die Flasche mit dem Pulver vor der Abgabe leicht gegen die Hand. Nicht schütteln oder umdrehen. Halten Sie die Flüssigkeitsflasche senkrecht nach oben und drücken Sie sie leicht zusammen, wenn Sie eine Flüssigkeit abgeben.
3. Verwenden Sie zum Mischen einen Metall- oder Kunststoffspatel und eine Glasplatte oder einen Papiermischblock. Geben Sie Pulver und Flüssigkeit auf das Pad und mischen Sie es gründlich mit einem Mischspatel, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden. Zement hat zu diesem Zeitpunkt eine blassrosa Farbe.
4. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden. Applizieren Sie den angemischten Zement sofort nach dem Anmischen mit einem geeigneten Instrument sowohl auf die Restauration als auch auf den präparierten Zahn. Die Gesamtarbeitszeit beträgt 2 Minuten einschließlich Mischen. Überschüssiger Zement muss entfernt werden, wenn der Zement gummiartig ist.
5. Nach 6 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. Die Farbe des Zements ändert sich innerhalb von 8 Stunden im Mund zu einem universellen Farbton. Verwenden Sie dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. 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 alle Komponenten gut gemischt wurden, die Produktkonsistenz nicht homogen ist oder das Produkt beim Abbinden nicht aushärtet oder nicht an der aufgetragenen Oberfläche haftet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen während der Zeit freigesetzt werden der Heilung oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt 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 verschlucken. 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 2 Jahre bei Pulver / 2 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510 7g Pulver, 4g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

REF 16500 20g Pulver, 2x6.5g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement е химически втвърдяващ се, биоинертен, рентгенопрозрачен, смола-модифициран циментово-циментов цимент с много висока адхезия към дентин, емал и сплави. Има ниска дебелина на филма и добра естетика. Предлага се в един универсален нюанс.

СЪСТАВ

Флуороалуминосиликатно стъкло 60-65%, вода 10-15%, полиакрилова киселина 10-15%, мономер 10-15%, киселини <2%, инхибитори <2%, инициатор <1%, пигмент <1%.

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement не съдържа лекарство 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

сила на огъване	53.5 MPa
дебелина на филма	14.2 µm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 циментирание на всички метални мостове, инлеи, онледи; циментирание на метални ортодонтиски брекети към зъбната конструкция.

ПРОТИВООКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛОВА 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.

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид. Не използвайте материали, съдържащи евгенол.
2. Съотношение на смесване: 1 лъжича прах / 3 капки течност. Леко почуквайте бутилката с прах по ръката, 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. Поставете прах и течност върху подложката и разбъркайте старателно с помощта на

шпатула, докато се постигне точна консистенция. Общото време за смесване е 30 секунди. По това време циментът е с бледорозов цвят.

- Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент с подходящ инструмент както за възстановяване, така и за подготвени зъб веднага след смесване. Общото работно време е 2 минути, включително смесване. Излишъкът от цимент трябва да се отстрани, когато циментът е каучуков.
- След 6 минути от началото на смесването възстановяването е готово за довършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement е силно адхезивен, почиствете всички инструменти, преди да исипите цимента . По-голямото количество прах или по-високата температура съкращават времето за работа / настройка в по-ниската температура или по-голямото количество течност удължават времето за работа / настройка. Цветът на цимента се променя до универсален нюанс в рамките на 8 часа в устата. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба.

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

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

Ако по време на употребата на продукта, след като всички компоненти са добре смесени, консистенцията на продукта е нехомогенна, или продуктът не се втвърдява или не прилепва към нанесената повърхност по време на втвърдяване или се отделят някакви странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако се забележи някакво друго необичайно поведение на продукта, докато манипулирате устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта 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 остатъци 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 2 години от датата на производство за прах / 2 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 пазят 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510	7g прах, 4g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване
REF 16500	20g прах, 2x6.5g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

НАВОД К ПОУЗИТІ

POPIS

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement je chemické vytvrzování, bioinertní, rentgenkontrastní, pryskyřičky modifikovaný skloionomerní tmel na bázi cementu s velmi vysokou přilnavostí k dentinu, sklovině a slitinám. Má nízkou tloušťku filmu a dobrou estetiku. K dispozici v jednom univerzálním odstínu.

SLOŽENÍ

Fluorohintokřemičité sklo 60-65 %, voda 10-15 %, kyselina polyakrylová 10-15 %, monomery 10-15 %, kyseliny < 2 %, inhibitory < 2 %, iniciátory < 1 %, pigment < 1 %.

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 ohybu	53,5 MPa
tloušťka filmu	14.2 μm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro cementování všech kovových můstků, inlayů, onlejů; cementace kovových ortodontických zámků ke struktuře zubu.

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Byla implementována a ověřena opatření ke kontrole rizik, riziko je co nejvíce 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních cementů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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

- Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý. Nepoužívejte materiály obsahující eugenol.
- Poměr míchání: 1 zarovnaná lžice prášku/3 kapky tekutiny. Před výdejem lehe poklepejte lahvičkou na ruku. Lahvičkou netřepajte ani ji neobraccete. Držte lahvičku s kapalinou visle a jemně stlačte, když dáváujete kapalinu.
- Pro míchání použijte kovovou nebo plastovou špachtli a míchací podložku ze skleněné desky nebo papíru. Na podložku naneste prášek a tekutinu a důkladně promíchejte míchací špachtli, dokud nedosáhnete přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund. Cement má v tuto chvíli světle růžovou barvu.
- Pracovní prostor musí být udržován v suchu. Ihned po promíchání naneste smíchaný cement vhodným nástrojem na obě části a na připravený zub. Celková pracovní doba je 2 minuty včetně míchání. Když je cement gumový, musí být odstraněn přebytečný cement.
- Po 6 minutách od začátku míchání je restaurování připraveno k dokončení.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že cement je vysoce lepkavý, před usazením cementu očistěte všechny nástroje. Vyšší množství prášku nebo vyšší teplota zkracují dobu zpracování/tuhnutí a nižší teplota nebo vyšší množství kapaliny prodlužují dobu zpracování/tuhnutí. Barva cementu se do 8 hodin v ústech změní na univerzální odstín. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. **PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ:** Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s okem. Po 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 během používání produktu, poté, co jsou všechny složky dobře promíchány, je konzistence produktu nehomogenní nebo produkt během tuhnutí netvrdně nebo nepřílně k aplikovanému povrchu nebo se během doby uvolňují jakékoli vedlejší produkty/fáze vytvrzení nebo náhlá akutní bolest v místě aplikace nebo pokud při manipulaci s pomůckou zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt 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 2 roky prášku/2 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.

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

LÍKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BĚŽLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510 7 g prášku, 4 g kapaliny, odměrka, míchací podložka

REF 16500 20 g prášku, 2x6.5 g kapaliny, odměrka, míchací podložka

BRUGSANVISNING	DA
BESKRIVELSE	

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement er kemisk hærdende, bioinert, radioaktiv, harpiksmodificeret glasionomer-cement med meget høj vedhæftning til dentin, emalje og legeringer. Har lav filmtykkelse og god æstetik. Fås i en universel nuance.

SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilicatglas 60-65%, vand 10-15%, polyacrylsyre 10-15%, monomerer 10-15%, syrer <2%, hæmmere <2%, initiatør <1%, pigment <1%.

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement indeholder ikke medicinske stoffer, berunder 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

flexural styrke	53.5 MPa
filmtykkelse	14.2 µm

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

- Til cementering af alle metalbroer, indlæg, indlæg; cementering af metal ortodontiske beslag til tandstruktur.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontakttet af enheden – tand, mundslimhinde, spyt.

TILSIGTET BRUGER

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

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

BRUGSANVISNING

- Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum skal du bruge calciumhydroxidforing. Brug ikke eugenolholdige materialer.
- Blandingsforhold: 1 niveau skefuld pulver / 3 dråber væske. Bank let på flasken med pulver mod hånden, for du dispenserer. Ryst eller vend ikke. Hold væskeflasken lodret oprejst, og klem forsigtigt, når der dispenserer en væske.
- Til blanding anvendes metal- eller plastspatel og glasplade eller papirblandingspude. Placer pulver og væske på puden og bland grundigt med en blandings spatel, indtil den nøjagtige konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 30 sekunder. Cementen er lyserød på nuværende tidspunkt.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt. Påfor den blandede cement med egnet instrument til både restaurering og forbered tand umiddelbart efter blanding. Den samlede arbejdstid er 2 minutter inklusive blanding. Overskydende cement skal fjernes, når cementen er gummiagtig.
- Efter 6 minutter fra starten af blanding til restaurering er det klar til efterbehandling.

ADVARSLER

De dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. Farven på cement skifter til en universel nuance inden for 8 timer i munden. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udsæet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Undgå kontakt med øjnene. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenvæm/ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis under brugen af produktet, efter at alle komponenterne er godt blandet, er produktkonsistensen uhomogen, eller produktet ikke hærdet eller klæber ikke til den påførte overflade under afbindingen, eller eventuelle biprodukter/faser frigives i løbet af tiden af helbredelse, eller der opstår pludselige akutte smerter på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet 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 2 års pulver / 2 års væske fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510 7g pulver, 4g væske, målingsske, blandingspude

REF 16500 20g pulver, 2x6.5g væske, målingsske, blandingspude

KASUTSUJUHEND	ET
KIRJELDUS	

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement on keemiliselt kõvenev, bioinertne, kiirguskindel, vaiguga modifitseeritud klaasist ionomeer-liimtsement, millel on väga hea nakkumine dentini, emali ja sulamitega. Sellel on väike kile paksus ja hea esteetika. Saadaval ühes universaalses toonis.

KOOSTIS

Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 60-65%, vesi 10-15%, polüakrüülhappe 10-15%, monomeerid 10-15%, happed <2%, inhibiitorid 2%, iniitsiaator 1%, pigment 1%. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viiadud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutagenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

paindetugevus	53,5 MPa
kihi paksum	14,2 µm

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Kõigi metallisildade, inlayde, onlayde tsementeerimiseks; metallist ortodontiliste klambrite tsementeerimine.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad).

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUUDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILISUS

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

- Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kalsiumhüdroksiid voodrit. Ärge kasutage eugenooli sisaldavaid materjale.
- Segamisuhte: 1 triiki lusikatäis pulbrit / 3 tilka vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripudeilt kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedelikku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
- Segamiseks kasutage metallist või plastikut spaatlit ja klaasplaati või paberist segamisalust. Asetage pulber ja vedelik alusele ning segage hoolikalt spaatliga, kuni saavutatakse õige konsistents. Kogu segamisega on 30 sekundit. Sel ajal on tsement kahvatu-roosa.
- Töötsoon tuleb hoida kuivana. Kandke segatud tsement sobiva instrumendiga nii restaurtsioonile kui ka ettevalmistatud hambale kohe pärast segamist. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit. Ligne tsement tuleb eemaldada siis, kui tsement on kummas.
- Kuus 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 kõvastusaea. Madalam temperatuur või suurem vedeliku kogus pikendab töö- ja kõvastusaea. Tsemendi värv muutub sooõones 8 tunni jooksul universaalseks varjundiks. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutusorda. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet silmadega. Arstil ja patsiendil soovitam

kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:

Kui toote kasutamise ajal on pärast kõigi komponentide omavahelist segamist toote konsistents ebaühtlane või toode ei kõvene ega kleepu tardudes kantud pinnale või eraldub aja jooksul kõrvalsaadusi/faase. Kui ravimi manustamiskohas tekib äkiline äge valu või kõvenemine, või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse mud ebanormaalset käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambaugust sobiva hambaravinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäanud 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 2 aastat pulbri/2 aastat vedelikul 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. Kaitstke 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 Resin Modified Glass Inomer Luting Cement on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil www.dline.ee/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 16510	7g pulbrit, 4g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus
REF 16500	20g pulbrit, 2x6.5g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

INSTRUCTIONS D'UTILISATION	FR
DESCRIPTION	

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement est un ciment de scellement au verre ionomère à polymérisation chimique, bio-inerte, radio-opaque, modifié à la résine avec une adhérence très élevée sur la dentine, l'émail et les alliages. A une faible épaisseur de film et une bonne esthétique. Disponible dans une teinte universelle.

COMPOSITION

Verre fluoroaluminosilicate 60-65%, eau 10-15%, acide polyacrylique 10-15%, monomères 10-15%, acides <2%, inhibiteurs <2%, initiateur <1%, pigment <1%. dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la flexion	53,5 MPa
épaisseur du film	14,2 µm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Resin Modified Glass Inomer Luting 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 le scellement de toutes les bridges, inlays, onlays en métal; scellement de brackets orthodontiques en métal.**

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

dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Resin Modified Glass Inomer Luting Cement peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses).

RISQUES RÉSIDUELS

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

GRUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol.
2. Rapport de mélange 1 cuillère rase de poudre / 3 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 le liquide.
3. Pour mélanger, utiliser une spatule en métal ou en plastique et une plaque de verre ou un bloc de mélange en papier. Placer la poudre et le liquide sur le bloc et mélanger soigneusement avec la spatule jusqu'à obtenir la consistance exacte. Le temps total de mélange est de 30 secondes. À ce moment-là, le ciment est de couleur rose pâle.
4. La zone de travail doit être maintenue sèche. Appliquer le ciment mélangé à l'aide d'un instrument approprié sur la restauration et la dent préparée immédiatement après le mélange. Le temps de travail total est de 2 minutes, mélange compris. L'excès de ciment doit être enlevé lorsque le ciment est caoutchouteux.
5. Après 6 minutes à partir du début du mélange, la restauration est prête pour la finition.

AVERTISSEMENTS

Comme dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. La couleur du ciment change en une teinte universelle en 8 heures en bouche. Ne pas utiliser dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/mucqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. 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 pendant l'utilisation du produit, après que tous les composants sont bien mélangés, la consistance du produit n'est pas homogène, ou le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant la prise ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le temps de guérison, ou une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué 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 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 2 ans pour la poudre et de 2 ans pour le liquide à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting 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.dlinc.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 16510 7 g de poudre, 4 g de liquide, une mesurette, un bloc de mélange

REF 16500 20 g de poudre, 2x6.5 g de liquide, une mesurette, un bloc de mélange

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement είναι χημική σκλήρυνση, βιοδιαλυτή, ραδιοδιαφανής, τροποποιημένη με ρητίνη ισομερές γυαλιού με τσιμέντο με πολύ υψηλή πρόσφυση στην οδοντίνη, το σμάλο και τα κρύματα. Έχει χαμηλό πάχος φιλμ και καλή αισθητική. Διατίθεται σε μία καθολική απόχρωση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Fluoroaluminosilicate glass 60-65%, water 10-15%, polyacrylic acid 10-15%, monomers 10-15%, acids <2%, inhibitors <2%, initiator <1%, pigment <1%. dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγα πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

μηχανική αντοχή	53.5 MPa
πάχος στρώσης	14.2 µm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται προληπτικά βελτιώνει βιομικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για τοιμντοποίηση όλων των μεταλλικών γεφυρών, ένθετων, επενθεμάτων, τοιμντοωση μεταλλικών ορθοδοντικών στηρίξεων στη δομή των δοντιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 έμφρασης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια με υδροξείδιο του σφεστίου. Μην χρησιμοποιήσετε υλικά με ευγενόλη.
2. Αναλογία ανάμιξη: 1 επίπεδη κουταλιά σκόνης / 3 σταγόνα υγρού. Χτυπήστε ελαφρά το δοχείο της σκόνης στο χέρι σας πριν την σφαίρεση. Μην ανακατέψετε και μην αναποδογυρίσετε. Κρατήστε το δοχείο υγρού κβετα και όρθιο, και πιέστε απαλά όταν διανέμετε το υγρά.
3. Για την ανάμιξη, χρησιμοποιήστε μεταλλική ή πλαστική σπάτουλα και γυάλινο ή χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Τοποθετήστε την σκόνη και το υγρά στο μπλοκ και αναμίξτε διεξοδικά με την σπάτουλα ανάμιξης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή συνοχή. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα. Η κόνια θα είναι ανοιχτό ροζ χρώμα αυτήν την στιγμή.
4. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός. Εφαρμόστε την κόνια που έχετε αναμίξει με το κατάλληλο εργαλείο τόσο στην αποκατάσταση όσο και στο προετοιμασμένο δόντι αμέσως μετά την ανάμιξη. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης. Η περισσευούμενη κόνια πρέπει να αφαιρεθεί όσο είναι ελαστική.
5. Μετά από 6 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η αποκατάσταση είναι έτοιμη για ολοκλήρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καθώς η κόνια είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πηξει η κόνια. Μεγαλύτερη ποσότητα σκόνης ή υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πηξει, και χαμηλότερες θερμοκρασίες ή μεγαλύτερες ποσότητες υγρού αυξάνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πηξει. Το χρώμα της κόνιας αλλάζει σε μια φυσιολογική απόχρωση μέσα σε 8 ώρες όσο είναι στο στόμα. Μην χρησιμοποιείτε dlinc Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement biztonságos és rendeltetés szerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságáról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.dline.ee/sscp/ weboldalán, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVENYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 16510	7g por, 4g folyadék, mérőkanál, keverőpárna
REF 16500	20g por, 2x6.5g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement è un cemento vetroionomerico modificato con resina a polimerizzazione chimica, bioinerte, radiopaco, con un'adesione molto elevata a dentina, smalto e leghe. Ha un basso spessore del film e una buona estetica. Disponibile in una tonalità universale.

COMPOSIZIONE

Vetro fluoroalluminosilicato 60-65%, acqua 10-15%, acido poliacrilico 10-15%, monomeri 10-15%, acidi <2%, inibitori <2%, iniziatore <1%, pigmento <1%.

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 flessione	53,5 MPa
spessore del film	14,2 µm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 la cementazione di tutti i ponti metallici, inlay, onlay; cementazione di attacchi ortodontici metallici alla struttura del dente.**

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose).

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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 un liner di idrossido di calcio. Non usare materiali contenenti eugenolo.
2. Rapporto di miscelazione: 1 cucchiaino raso di polvere / 3 gocce di liquido. Battere leggermente il flacone di polvere contro la mano prima di erogare. Non agitare o capovolgere. Tenere il flacone di liquido in posizione verticale e spremere delicatamente quando si dispensa un liquido.
3. Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo o di plastica e una lastra di vetro o un tampone di carta. Posizionare la polvere e il liquido sul pad e mescolare accuratamente con la spatola di miscelazione fino a

raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi. Il cemento è di colore rosa pallido in questo momento.

4. Mantenere asciutta l'area di lavoro. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto sia sul restauro che sul dente preparato immediatamente dopo la miscelazione. Il tempo totale di lavoro è di 2 minuti inclusa la miscelazione. Il cemento in eccesso deve essere rimosso quando il cemento è gommoso.
5. Dopo 6 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro è pronto per la rifinitura.

AVVERTENZE

Poiché dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. Il colore del cemento cambia in una tonalità universale entro 8 ore in bocca. Non utilizzare dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. 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 tutti i componenti sono ben miscelati, la consistenza del prodotto è disomogenea, oppure il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la presa o eventuali sottoprodotti/fasi si liberano nel tempo di guarigione, o improvviso dolore acuto nel sito di applicazione, o se durante la manipolazione del dispositivo si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto 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 tienle 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 2 anni per la polvere / 2 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510	7g di polvere, 4g di liquido, misurino, tampone di miscelazione
REF 16500	20g di polvere, 2x6.5g di liquido, misurino, tampone di miscelazione

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ir ķīmiski sacietējošs, bioinerts, radioplastisks, ar sveļiem modificēts stikla jonomēru pārklājošs cements ar ļoti augstu sāļeri ar dentīnu, emalju un sakausējumiem. Tam ir zems plēves biežums un laba estētika. Pieejams vienā universālā tonī.

SASTĀVS

Fluoroaluminosilikāta stikls 60–65 %, ūdens 10–15 %, poliakrilskābe 10–15 %, monomēri 10–15 %, skābes <2 %, inibitori <2 %, ierosinātājs <1 %, pigmenti <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 reprodūktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURĪELIUMI

lieces stiprība	53,5 MPa
plēves biežums	14,2 µm

PĀRĒJĀI MĒRĪTI UN KLĪNISKIE TĒGUVUMI

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

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJĀS

- Visu metāla titlu, inkrustāciju, onleju cementēšanai; metāla ortodontisko kronšteinu cementēšana pie zoba struktūras.**

KONTRINDIKĀCIJĀS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eugenolu, jo eugenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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, vīpu vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠĶIDRUMU AUCU VEIDI

Ķermena daļa – mute. Audu vai ķermepa šķidrumu saskare ar ierīci – zobs, mutes gļotāda, siekals.

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 nesterilis. 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.

PALĪGMATERĪALI UN PIEDERUMI

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Sagatavojiet virsmu kā parasti. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu. Nelietojiet eugenolu saturošus materiālus.
- Maisījuma attiecība: 1 karote pulvera (bez kaudzes) / 3 pilieni šķidruma. Pirms dozēšanas viegli uzsitiet ar pulvera pudeli pa roku. Nekratiet un neapgrieziet ačgārni. Turiet šķidruma pudeli vertikāli uz augšu un, dozējot šķidrumu, viegli saspiediet.
- Maisīšanai izmantojiet metāla vai plastmasas lāpstiņu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktņi. Uzlieciet pulveri un šķidrumu uz paliktņa un rūpīgi samaisiet ar maisīšanas lāpstiņu, līdz ir sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes. Šajā brīdī cements ir gaiši sārts.
- Darba zona ir jāuztur sausa. Uzklājiet samaisīto cementu ar piemērotu instrumentu gan restaurācijai, gan sagatavotajam zobam tūlīt pēc samaisīšanas. Kopējais izstrādes laiks ir 2 minūtes, iekļaujot maisīšanu. Cementa pārpalikums ir jānoņem, kad cements ir gumijas stāvoklī.
- Pēc 6 minūtēm kopš maisīšanas sākuma restaurācija ir gatava apstrādei.

BRĪDINĀJUMI

Tā kā dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ir ļoti lipīgs, pirms cementa pielīšanas notriet visus instrumentus. Liekās pulvera daudzums vai augstāka temperatūra sānisa izstrādes/saistīšanās laiku, bet zemāka temperatūra vai lielāks šķidruma daudzums šo laiku pagarina. 8 stundu laikā mutē cementa krāsa mainās uz universālu toni. Nelietojiet šo dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČIM: Uzmaniģi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalo. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņem medicīnisku palīdzību. Noviklīt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Izvairieties no saskares ar acīm. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcinģus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu. ***Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:***

Ja produkta lietošanas laikā pēc visu sastāvdaļu kārtīgas samaisīšanas produkta konsistence ir nevienādīga vai produkts nesacietē vai nepelpiļ pie uzklātās virsmas vai laika gaitā izdalās kādi blakusprodukti/fāzes Ja aplikācijas vietā rodas pēkšņas akūtas sāpes, vai, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita nepārasta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktū norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients 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 2 gadi pulverim / 2 gadi šķidrumam kopš izgatavošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiju skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVITKUMS

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.dline.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 16510	7 g pulvera, 4 g šķidruma, mērkarote, maisīšanas paliktnis
REF 16500	20 g pulvera, 2x6.5 g šķidruma, mērkarote, maisīšanas paliktnis

BRUKSANVĪSNING	NO
BEKRIŠVELSE	

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement er ķjemisk herding, bioinert, radiopaque, harpiks modifisert glass ionomer luting sement med svært høy dechft til dentin, emalje og legeringer. Har lav filmtykkelse og god estetikk. Tilgjengelig i en universell nyanse.

SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilikatglass 60-65%, vann 10-15%, polyakrylsyre 10-15%, monomerer 10-15%, syrer <2%, hermere <2%, initiativtaker <1%, pigment <1%
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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.

YTELSESEGNSKAPER

flexibel styrke	53.5 MPa
filmtykkelse	14.2 µm

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/opprettholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- For sementering av alle metallbroer, inlays, onlays; sementering av kjeveortopediske metallbraketter til tannstruktur.**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne).

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen 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 kontakttet av enheten – tann, munnslimhinne, spytt.

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

BRUK MILJØ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsetemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde sement er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevars 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.

BRUKSANVISING

- Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidiføring. Ikke bruk eugenolholdige materialer.
- Blandingsforhold: 1 nivå skje pulver / 3 dråper væske. Trykk lett flasken med pulver mot hånden for du dispenserer. Ikke rist eller smu. Hold væskeflasken vertikalt oppreist og klem forsiktig når du dispenserer en væske.
- For blanding bruk metall- eller plastspatel og glassplate eller papirblandingspute. Legg pulver og væske på puten og bland grundig

- med blandespatelen til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandingstid er 30 sekunder. Sement er blekrosa i fargen på dette tidspunktet.
- Arbeidsområdet må holdes tørt. Påfør den blandede sementen med egnet instrument på både restaurering og tilberedt tann umiddelbart etter blanding. Total arbeidstid er 2 minutter inkludert blanding. Overflødig sement må fjernes når sementen er gummiaktig.
 - Etter 6 minutter fra starten av blandingsrestaurering er klar til etterbehandling.

ADVARSLER

Siden dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement er svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement settes på. Høyere mengde pulver eller høyere temperatur forkortet arbeidstiden/innstillingstiden og lavere temperatur, eller høyere mengde væske forlenger arbeidstiden/innstillingstiden. Fargen på sement endres til en universell nyanse innen 8 timer i munnen. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller iritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 øyeiritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. VED HUD ELLER SLIMHINNNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinnneiritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete kler og vask før gjenbruk. 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 alle komponentene er godt blandet, er produktkonsistensen ikke-homogen, eller produktet ikke herder eller fester seg ikke til den påførte overflaten under herding eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres i løpet av tiden av herding, eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem tilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 2 år med pulver / 2 års væske fra produksjonsdatoen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPEVARING

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 tilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting 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.dlne.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 16510	7g pulver, 4g væske, måleskje, blandepute
REF 16500	20g pulver, 2x6.5g væske, måleskje, blandepute

INSTRUKSJON UŽYTKOVANIA

OPIS

dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement jest chemicznie utwardzanym, bioinertnym, nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich, modyfikowanym żywicą cementem glasionomerowym do osadzenia o bardzo wysokiej adhezji do zębiny, szkliwa i stopów. Ma małą grubość warstwy i dobrą estetykę. Dostępny w jednym uniwersalnym odcieniu.

KOMPOZYCA

Szko fluoroglinokrzemianowe 60-65%, woda 10-15%, kwas poliakrylowy 10-15%, monomery 10-15%, kwasy <2%, inhibitory <2%, inicjator <1%, pigment <1%. dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na zginanie	53,5 MPa
grubość folii	14,2 µm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębów odbudowanego zęba; chroni strukturę biologiczną odbudowanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do cementowania wszelkich mostów metalowych, wkładów, nakładów; cementowania metalowych zamków ortodontycznych do struktury zęba.**

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczałkowe 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

dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting 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

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

MIEJSCE UŻYCIA

dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 UŻYTKOVANIA

- Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia. Nie należy używać materiałów zawierających eugenol.
- Porcje mieszania: 1 płaska łyżka proszku / 3 krople płynu. Przed podaniem lekko postukać butelką proszku w dłoń. Nie potrząsać ani nie odwracać. Trzymać butelkę z płynem pionowo w górę i delikatnie cisnąć podczas dozowania płynu.
- Do mieszania użyć metalowej lub plastikowej szpatułki i szklanej płyty lub papierowej podkładki do mieszania. Umieścić proszek i płyn na podkładce i dokładnie wymieszać szpatułką do mieszania, aż do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 30 sekund. W tym czasie cement ma kolor jasnoróżowy.
- Miejsce pracy musi być suche. Wymieszany cement nanieść odpowiednim instrumentem na odbudowę i przygotowany ząb natychmiast po wymieszaniu. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty. Nadmiar cementu należy usunąć, gdy jest on gumowaty.
- Po 6 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie jest gotowe do wykończenia.

OSTRZEŻENIA

Ponieważ dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. Kolor cementu w jamie ustnej zmienia się w uniwersalny odcień w ciągu 8 godzin. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dlne Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. 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 wszystkich składników, konsystencja produktu jest niejednorodna lub produkt nie twardejnie lub nie przywierą do nałożonej powierzchni podczas wiązania lub podczas wiązania uwalniają się produkty uboczne/fazy w przypadku wyleczenia lub nagłego ostrego bólu 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 ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknięcia produktu. 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 2 lata dla proszku/2 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 ściśle zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 5-25°C. Chronić przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródłem ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika 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 16510	7 g proszku, 4 g płynu, miarka, bloczek do mieszania
REF 16500	20 g proszku, 2x6.5 g płynu, miarka, bloczek do mieszania

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement é um cimento de cimentação de ionômero de vidro modificado por resina, de cura química, bioinerte, radiopaco, com adesão muito alta à dentina, esmalte e ligas. Possui baixa espessura de filme e boa estética. Disponível em uma tonalidade universal.

COMPOSIÇÃO

Fluoroaluminossilicato de vidro 60-65%, água 10-15%, ácido poliacrílico 10-15%, monômeros 10-15%, ácidos <2%, inibidores <2%, iniciador <1%, pigmento <1%. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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

resistência à flexão	53.5 Mpa
espessura do filme	14.2 um

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Para cimentação de todas as pontes metálicas, inlays, onlays; cimentação de braquetes ortodônticos metálicos à estrutura dentária.**

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa).

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

Parte do corpo – boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo - dente, mucosa bucal, saliva.

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de cimento é adequada para uso único (apenas para um

paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio. Não use materiais que contenham eugenol.
2. Proporção da mistura: 1 colher rasa de pó/3 gotas de líquido. Bata levemente o frasco de pó contra a mão antes de dispensar. Não agite nem inverta. Segure o frasco de líquido na vertical e aperte suavemente ao dispensar o líquido.
3. Para misturar, use uma espátula de metal ou plástico e uma placa de vidro ou almofada de mistura de papel. Coloque o pó e o líquido na almofada e misture bem com a espátula de mistura até obter a consistência exata. O tempo total de mistura é de 30 segundos. O cimento deve apresentar uma cor rosa pálido neste momento.
4. A área de trabalho deve ser mantida seca. Aplique o cimento misturado com o instrumento adequado à restauração e ao dente preparado imediatamente após a mistura. O tempo total de trabalho é de 2 minutos, incluindo a mistura. O excesso de cimento deve ser removido quando o cimento tiver a consistência da borracha.
5. Após 6 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. A cor do cimento muda para um tom universal após 8 horas na boca. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma enscadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. Lave bem as mãos após manusear. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Evite contacto com os olhos. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

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

Se durante o uso do produto, após todos os componentes estarem bem misturados, a consistência do produto não for homogênea, ou o produto não endurecer ou não aderir à superfície aplicada durante a presa ou quaisquer subprodutos/fases forem liberados durante o tempo de cura, ou dor aguda repentina no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo, que não seja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto 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 2 anos para o pó/2 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

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510	7g de pó, 4g de líquido, colher de medição, almofada de mistura
REF 16500	20g de pó, 2x6.5g de líquido, colher de medição, almofada de mistura

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement este ciment de întărire chimică, bioinert, radiopac, ionomer de sticlă modificat cu rășină, cu aderență foarte mare la

dentină, smalt și aliaje. Are o grosime redusă a filmului și o estetică bună. Disponibil într-o singură nuanță universală.

COMPOZITIE

Sticlă de fluoroaluminosilicat 60-65%, apă 10-15%, acid poliacrilic 10-15%, monomeri 10-15%, acizi <2%, inhibitori <2%, inițiator <1%, pigmenți <1%.
dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistență la flexiune	53.5 MPa
grosime film	14.2 μm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIIL CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- Pentru cimentarea tuturor podurilor metalice, inlay-uri, onlay-uri; cimentarea bracket-urilor ortodontice metalice pe structura dintelui.

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINATII

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENTI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement este livrat steril. 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 aceste. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

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

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu. Nu folosiți materiale care conțin eugenol.
2. Raport de amestec: 1 lingură rasă of pulbere / 3 stropi de lichid. Atingeți ușor sticlă de pulbere înainte de dozare. Nu agitați și nu învârtiți. Tineți sticlă de lichid vertical și strângeți ușor pentru a extrage lichidul.
3. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal sau de plastic și o plăcuță de sticlă sau de hârtie. Plasați pulberea și lichidul pe plăcuță și amestecați până când se atinge consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde. Cimentul este acum roz pal.
4. Zona de lucru trebuie menținută uscată. Aplicați cimentul mixat în dinte pregătit și în restaurare imediat după amestecare. Timpul de lucru este de două minute, incluzând amestecarea. Cimentul în exces trebuie înlăturat când acesta e încă elastic.
5. După 6 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. Culoarea cimentului se modifică în nuanță universală în termen de 8 ore de la introducerea în cavitatea bucală. A nu se utiliza la pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUTII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. Spălați-vă bine mâinile după folosire. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. 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 toate componentele sunt bine amestecate, consistența produsului nu este omogenă sau produsul nu se întărește sau nu aderă la suprafața aplicată în timpul întăririi sau orice produs secundar/faze este eliberat în timpul de vindecare sau durere acută bruscă apar 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 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 2 ani pentru pulbere și de 2 ani pentru lichid, începând cu data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510	7g pudră, 4g lichid, lingură de dozare, plăcuță pentru amestecare
REF 16500	20g pudră, 2x6.5g lichid, lingură de dozare, plăcuță pentru amestecare

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement je chemicky vytvrdzovaný, biolentný, rádiopákný, živcový modifikovaný skloionomerný cement, na cementovanie s veľmi vysokou priľnavosťou k dentínu, sklovine a zliatinám. Má nízku hrúbku filmu a dobrú estetiku. K dispozícii v jednom univerzálnom odtieni.

ZLOŽENIE

Fluoroaluminosilikátové sklo 60-65 %, voda 10-15 %, kyselina polyakrylová 10-15 %, monoméry 10-15 %, kyseliny < 2 %, inhibitory < 2 %, iniciátor < 1 %, pigment < 1 %.

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 ohybe	53.5 MPa
hrúbka filmu	14.2 μm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na cementovanie všetkých kovových mostíkov, inlayov, onlejí; cementácia kovových ortodontických držiakov na štruktúru zuba.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice).

ZYŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizik, 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych cementov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

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

NAVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý. Nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol.
2. Pomer miešania: 1 zarovnaná lyžica prášku/3 kvapky tekutiny. Pred výdajom zľahka poklepte fláštičkou na ruku. Fláštičkou netrepte ani ju neobracajte. Držte fláštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávajúte kvapalinu.
3. Na miešanie použite kovovú alebo plastovú špachtľu a miešiacu podložku zo sklenenej dosky alebo papiera. Na podložku naneste prášok a tekutinu a dôkladne premiešajte miešacou špachtľou, kým nedosiahnete presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd. Cement má v tejto chvíli svetlo ružovú farbu.
4. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu. Ihneď po premiešaní naneste zmiešaný cement vhodným nástrojom na obe časti a na prípravny zub. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania. Keď je cement gumený, musí byť odstránený prebytočný cement.
5. Po 6 minútach od začiatku miešania je reštaurovanie pripravené na dokončenie.

VAROVANIE

Vzhľadom k tomu, že cement je vysoko lepkavý, pred usadením cementu očistite všetky nástroje. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota skracujú dobu spracovania/tuhnutia. Farba cementu sa do 8 hodín v ústach zmení na univerzálny odtieň. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Vyhnete 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 dobrom premiešaní všetkých zložiek konzistencia produktu nehomogénna alebo produkt nestuholne alebo nedrží na nanesenom povrchu počas tuhnutia alebo sa počas doby uvoľňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy vytvrdnutia alebo náhle akútnej bolesti v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient sponzoruje akékoľvek nezáhadce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zložky, už ich nepoužívajte a až do odovzdania orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahlaste akékoľvek zmeny vo výkone výrobcu.

SKLADOVATELNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 2 roky prášku/2 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/bal 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 uverení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie. **OBAL**

REF 16510	7 g prášku, 4 g kvapaliny, odmerka, miešacia podložka
REF 16500	20 g prášku, 2x6.5 g kvapaliny, odmerka, miešacia podložka

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement je kemično utrjevalni, bioinertni, radioaktivni, smolno-ionomerni cement za cementiranje z zelo visoko oprijemljivostjo

na dentin, sklenino in zlitine. Ima nizko debelino filma in dobro estetsko. Na voljo v enem univerzalnem odtenku.

SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 60-65%, voda 10-15%, poliakrilna kislina 10-15%, monomeri 10-15%, kisline < 2%, zaviralci < 2%, iniciator < 1%, pigment < 1%. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s živočeko krvjo ali predelano plazmo; tkiv; celic ali derivatov živočškega 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

upogibna trdnost	53.5 MPa
debelina filma	14.2 µm

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

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

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za cementiranje vseh kovinskih mostičkov, inlejev, onlejev; cementiranje kovinskih ortodontskih nosilcev na zobno strukturo.**

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement povzroči alergijske ali dražljive reakcije (koža, oko, sluznica).

PREOSTALA TVEGANJA

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

CLJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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

Pripomočka 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. Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo eugenol.
2. Razmerje mešanja: 1 izravnaná žlica praška / 3 kapljice 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. Nanesite prašek in tekočino na mešalno podlago ter z mešalno lopatico temeljito mešajte, dokler ne dosežete natančne konsistencie. Skupni čas mešanja je 30 sekund. Cement v tej fazi je blede rožnate barve.
4. Delovna površina mora biti suha. Pripravljeni cement takoj po mešanju z ustreznim instrumentom nanesite v luknjo in na trajno restavracijo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti. Odvečni cement je potrebno odstraniti dokler je zmes še mehka.
5. 6 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. Cement po 8 urah v ustih spremeni barvo v univerzalni odtenek. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement ne uporabljajte pri pacientih, ki so se pojavili izpuščaji, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. 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:*

PREDVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktno lečo. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Po postopku si temeljito umijte roke. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavijo izpuščaji, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. 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 vse komponente dobro premešane, konsistenca izdelka nehomogena, ali se izdelek med strjevanjem ne strdi ali ne

oprima nanasene površine ali se v času sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze. celjenja ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovoljite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželenne 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 2 leta od datuma izdelave za prašek / 2 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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.

PAKRANJE

REFI 16510	7g praška, 4g tekočine, merlina zajemalka, mešalna ploščica
REFI 16500	20g praška, 2x6.5g tekočine, merlina zajemalka, mešalna ploščica

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement es un cemento de fijación de ionómero de vidrio modificado con resina de curado químico, bioinerte, radiopaco, con una adhesión muy alta a la dentina, el esmalte y las aleaciones. Tiene un espesor de película bajo y buena estética. Disponible en un tono universal.

COMPOSICIÓN

Vidrio de fluoroaluminosilicato 60-65%, agua 10-15%, ácido poliacrílico 10-15%, monómeros 10-15%, ácidos <2%, inhibidores <2%, iniciador <1%, pigmento <1%. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerte flexibilidad	53.5 MPa
espesor de la película	14.2 µm

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 CLINICAS

- **Para la cementación de todos los puentes metálicos, inlays, onlays; cementación de brackets metálicos de ortodoncia a la estructura dental.**

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas).

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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio. No use materiales que contengan eugenol.
2. Proporción de la mezcla: 1 cucharada rasa de polvo / 3 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. Coloque el polvo y el líquido en la lámina y mezcle bien con una espátula para mezclar hasta obtener la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos. El cemento es de color rosa pálido en este momento.
4. El área de trabajo debe mantenerse seca. Aplique el cemento mezclado con el instrumento adecuado tanto a la restauración como al diente preparado inmediatamente después de mezclar. El tiempo total de trabajo es de 2 minutos, incluida la mezcla. El exceso de cemento debe eliminarse cuando el cemento aún está gomoso.
5. Después de 6 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. El color del cemento cambia a un tono universal en 8 horas en la boca. No utilice dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes, dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. 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 todos los componentes estén bien mezclados, la consistencia del producto no es homogénea, o el producto no se endurece o no se adhiere a la superficie aplicada durante el fraguado o se liberan subproductos/fases durante el tiempo de curado, o si se presenta un dolor agudo repentino en el sitio de aplicación, o si se observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras se 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 se trague el producto. 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 2 años para el polvo / 2 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 16510 7g de polvo, 4g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar

REF 16500 20g de polvo, 2x6.5g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement är kemisk härdnings-, bioinert-, röntgenbaserat, hartsmodifierat glasjonomer-lutningscement med mycket hög vidhäftning mot dentin, emalj och legeringar. Har låg filmtjocklek och bra estetik. Finns i en universell nyans.

SAMMANSÄTTNING

Fluoroaluminosilikatglas 60-65%, vatten 10-15%, polyakrylsyra 10-15%, monomerer 10-15%, syror <2%, hämmare <2%, initiator <1%, pigment <1%.

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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

böjhållfasthet	53.5 MPa
Filmtjocklek	14.2 µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- **För cementering av alla metallbroar, inlägg, onlays; cementering av ortodontiska metallfästen till tandstruktur.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRENSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement orsaka allergiska reaktioner eller irriterationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna).

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder. Använd inte material som innehåller eugenol.
- Blandningsförhållande: 1 sked pulver / 3 droppar vätska. Knacka lätt på flaskan med pulver mot handen innan du dispenserar. Skaka eller vänd inte på flaskan. Håll vätskeflaskan vertikalt upprätt och tryck försiktigt när du avger vätska.
- För blandning använd metall- eller plastspatel och glasplatta eller pappersblandningsplatta. Placera pulver och vätska på dynan och blanda noggrant med blandningsspaden tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder. Cementen är vid denna tidpunkt ljusrosa.
- Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument på både restaurering och förberedd tand omedelbart efter blandning. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning. Överfödigt cement måste avlägsnas när cementet är gummiaktigt.
- Efter 6 minuter från blandningens början är restaureringen klar för efterbehandling.

VARNINGAR

Eftersom cement är mycket vidhäftande, rengör alla instrument innan cementet appliceras. En högre mängd pulver eller högre temperatur förkortar arbets-

/torkningstiden med lägre temperatur eller en högre mängd vätska förlänger arbets-/torkningstiden. Färgen på cementet ändras till en universell nyans inom 8 timmar i munnen. Använd inte dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irriterationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinna uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. 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 alla komponenter är väl blandade, produktens konsistens är ohomogen, eller att produkten inte hårdar eller inte fäster vid den applicerade ytan under härdning eller om eventuella biprodukter/faser frigörs under tiden av härdning eller plötsligt akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäckts när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förödenheter, 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

Produktens hållbarhet är 2 år för pulver / 2 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 övkomlig 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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/scsp/ 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 16510 7g pulver, 4g vätska, mätskopa, blandningsplatta

REF 16500 20g pulver, 2x6.5g vätska, mätskopa, blandningsplatta

KULLANIM KILAVUZU

ACIKLAMA

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement, kimyasal kürlenene, biyoinert, radyoopak, reçine modifiyeli cam iyonomer yapıstırma simanidir ve dentin, mine ve ağızmlara çok yüksek yapışma sağlar. Düşük film kalınlığına ve iyi bir estetikte sahiptir. Tek bir evrensel gölgedeki mevcuttur.

BİLEŞİM

Fluoroalüminosilikat cam %60-65, su %10-15, poliakrilik asit %10-15, monomerler %10-15, asitler <%2, inhibitörler %2, başlatıcı %1, pigment %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

eğilme mukavemeti	53.5 MPa
film kalınlığı	14.2 µm

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 yapısını korur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Tüm metal köprülerin, inleylerin, onleylerin simantasyonu için; metal ortodontik braketerlerin diş yapısına simantasyonu.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (elit, göz, mukoza) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Çihazın 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 ÖZETİ

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Çihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Ölçü keçesi, karıştırma pedleri gibi sarf malzemeleri çihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

- Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın. Öjenol içeren malzemeler kullanmayın.
- Karışım oranı: 1 ölçek toz / 3 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine elinizle hafifçe vurun. Çalkalamayın veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvıyı dökerken hafifçe sakin.
- Karıştırmak için metal veya plastik spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tozu ve sıvıyı pedin üzerine yerleştirin ve tam kıvamına gelene kadar karıştırma spatulası ile iyice karıştırın. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir. Siman bu aşamada soluk pembe renkte olacaktır.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle hem restorasyona hem de hazırlanan dişe karıştırdıktan hemen sonra uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakkadır. Siman katılaşma sürecinde fazla siman çıkarılmalıdır.
- Restorasyon, karıştırmaya başladıktan 6 dakika sonra tamamlama için hazır olacaktır.

UYARILAR

Siman son derece yapışkan olduğundan, yerleştirilmeden önce tüm aletler temizlenmelidir. Daha fazla miktarda toz veya daha yüksek sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır, daha düşük sıcaklık veya daha yüksek sıvı miktarı ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Siman, ağızda 8 saat içinde genel bir renk alır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement radyasyon yammaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenşlerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. ÇİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamıklik meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kırınmış giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Çihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında tüm bileşenler iyice karıştırdıktan sonra ürün kıvamı homojen değilse veya ürün priz alırken sertleşmiyorsa veya uygulanan yüzeye yapışmıyorsa veya süre içinde herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkıyorsa uygulama yerinde sertleşme veya ani akut ağrı oluşursa veya cihazla çalışırken yukarıda belirtilmeyen başka bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettğini 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 erismeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticilere iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement raf ömrü, üretim tarihinden itibaren toz için 2 yıl/sıvı için 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bildirimlerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

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

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VİZİLLANS

Çihazla 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement güvenlidir 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, uygulamadın tamamen kullanici

sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 16510	7 gr toz, 4 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi
REF 16500	20 gr toz, 2x6.5 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi

İNSTRUKЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement - это химически отверждаемый, биоинертный, рентгеноконтрастный, модифицированный смолкой стеклоиономерный цемент для фиксации с очень высокой адгезией к дентину, эмали и сплавам. Имеет небольшую толщину пленки и хороший эстетический вид. Доступен в одном универсальном оттенке.

СОСТАВ

Фторалюмосиликатное стекло 60-65%, вода 10-15%, полиакриловая кислота 10-15%, мономеры 10-15%, кислоты <2%, ингибиторы <2%, инициатор <1%, пигмент <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

предел прочности при изгибе	53,5 МПа
толщина пленки	14,2 мкм

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 фиксации всех металлических мостовидных протезов, вкладок, накладок; фиксация металлических ортодонтических брекетов к структуре зуба.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement не следует использовать с продуктами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки).

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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические цементы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовьте поверхность как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция. Не используйте эвгенолсодержащие материалы.
- Пропорции при смешивании: 1 столовая ложка порошка/3 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 палочку или бумагу для замешивания. Поместите порошок и жидкость на бумагу и тщательно перемешайте лопаткой для смешивания до получения нужной консистенции. Общее

- время перемешивания 30 секунд. Цемент в это время имеет бледно-розовый цвет.
- Рабочая зона должна быть сухой. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом как на реставрацию, так и на препарированный зуб сразу после перемешивания. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание. Излишки цемента необходимо удалить, когда цемент станет эластичным.
 - Через 6 минут после начала перемешивания реставрация готова к полировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поскольку цемент обладает высокой адгезией, очистите все инструменты перед нанесением цемента. Более высокое количество порошка или более высокая температура сокращают время обработки/схватывания, а более низкая температура или большее количество жидкости продлевают время обработки/схватывания. Цвет цемента меняется на универсальный оттенок в течение 8 часов во рту. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. 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 во время использования продукта, после того, как все компоненты хорошо смешаны, консистенция продукта неоднородна, или продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности во время схватывания, или во время высвобождаются какие-либо побочные продукты/фазы отверждения или внезапная острая боль 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 допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите 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 - 2 года для порошка /2 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting 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 (EUADAMED) 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 применением стандартами.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 16510	7 г порошка, 4 г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
REF 16500	20 г порошка, 2x6.5 г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement-це хімічно отверджуючий, біоінертний, рентгеноконтрастний, смолоодіфкований склоіономерний цементуючий матеріал з дуже високою адгезією до дентину, емалі та сплава. Має низьку товщину плівки і хорошу естетику. Випускається в одному універсальному відтку.

СКЛАД

Фторалюмосилікатне скло 60-65%, вода 10-15%, поліакрилова кислота 10-15%, мономерні 10-15%, ініціатори <2%, інібітори <2%, ініціатор <1%, пігмент <1% dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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

границя міцності при вигині	53.5 МПа
товщина плівки	14.2 μm

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 цементування всіх металевих мостів, вкладок, накладок; кріплення металевих ортодонтичних кламерів до конструкції зуба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

І у сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шірра, очі, слизові оболонки).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦЬЛЮВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорій 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 Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні цементи. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

- Підготуйте поверхню як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію. Не використовуйте е матеріали, що містять евгенол.
- Пропорції при змішуванні: 1 столова ложка порошку/3 краплі рідини. Перед дозуванням злегка постукайте флаконом з порошком о руку. Не трустіть і не перевертайте. Тримайте флакон з рідиною вертикально та акуратно стискайте при дозуванні рідини.
- Для змішування використовуйте металевий або пластиковий шпатель і скляну пластину або папір для замшування. Помістіть порошок і рідину на папір і ретельно перемішайте лопаткою для змішування до отримання потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд. Цемент в цей час має біло-рожевий колір.
- Робоча зона має бути сухою. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом як на реставрацію, так і на препарований зуб відразу після перемішування. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням. Надлишки цементу необхідно видалити, коли цемент стане еластичним.
- Через 6 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/скоплювання, а більш низька температура або більша кількість рідини подовжують час обробки/скоплювання. Колір цементу змінюється на універсальний відтінок протягом 8 годин в роті. Не використовуйте dline Resin Modified Glass Ionomer Luting 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.

ЗАПОВІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні линзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. Після роботи ретельно вийміть 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 того, як всі компоненти добре змішані, консистенція продукту є неоднорідною, або продукт не застигає або не прилипає до нанесеної поверхні під час схоплювання, або будь-які побічні продукти/фази виділяються протягом часу затвердіння, раптовою гострою біль у місці нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроєм помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. 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 – 2 роки для порошку/2 років для рідини з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всіх кореспонденціях. 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. Берігти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Resin Modified Glass Ionomer Luting Cement безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис 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 16510 7 г порошку, 4 г рідини, мірна ложка, папір для змішування
REF 16500 20 г порошку, 2x6,5 г рідини, мірна ложка, папір для змішування

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÁRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJŲ SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJASNIENIE ZNAKOV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATIJE TEGNE /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /ISARETLERIN AÇIKLAMASI /ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Åtsargia /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Holatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzība /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatyrren limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limite de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Scaklik Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Ziūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consultez les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultācija a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laiktų atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Da se nazi ot slynečeva svetlina /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 /Chronic 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 sollys /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Mnų vartojimojeite čia /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nietlet atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /He використовувати повторно

	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesteriline /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deǵil /Нестерильный /Нестерильный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Λατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnicke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский прибор
	Mixing ratio /Maisyumo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смешане /Michací poměr /Blandingsforhold /Segamisuhe /Rapport de mélange /Ανολογία ανάμιξης /Keveřci arány /Rapporto di miscelazione /Maisyuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Kaňšim oran /Κοэффициент смешивания /Koefficient змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotteby /Brug efter dato /Köblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validare /A se folosi înainte de /Datum spotteby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tanhi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataloženomen /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /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 /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tililverkare /Uretici /Производитель /Виробник

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

Last revised: 2022-08 / Rev. 6