



Silver-Glass Ionomer Cement

EN	Silver-glass ionomer cement
LT	Sidabro-stiklo jonomerinis cementas
DE	Silber-Glas-Ionomerzement
BG	Сребърно-стъклен йонимерен цемент
CS	Ionomerní cement ze stříbrného skla
DA	Sølvglas ionomer cement
ET	Hõbedast klaasist ionomeertsement
FR	Ciment verre-argent ionomère
EL	Τσιμέντο ιοντομερούς από ασήμι γυαλί
HU	Ezüst-üveg ionomer cement
IT	Cemento vetroionomerico argento
LV	Sudraba stikla jonomēra cements
NO	Sølvglass ionomer sement
PL	Cement srebrno-glasjonomerowy
PT	Cimento de ionómero de prata-vidro
RO	Ciment ionomer de sticlă argintie
SK	Ionomerný cement striebro-sklo
SL	Srebro-stekloionomerni cement
ES	Cemento de ionómero de vidrio y plata
SV	Jonomercement av silverglas
TR	Gümüş-sam iyonomer siman
RU	Цемент стеклоиономерный серебрястый
UA	Іономерний цемент зі срібля



EN ISO 9917-1 4.2b & 4.2c Glass Polyalkenoate Cement

INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

dline Silver-Glass Ionomer Cement is a chemical curing, bioinert, fast-setting, radiopaque, non-translucent silver reinforced glass ionomer cement with excellent thermal expansion and high strength and hardness.

COMPOSITION

Fluoroaluminosilicate glass 60-80%, silver alloy <25%, zirconium oxide <25%, polyacrylic acid <15%, water <15%, opacifier <10%, excipient <5%, pigment <1%. dline Silver-Glass Ionomer Cement does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

compressive strength	232.0 MPa
----------------------	-----------

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

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

CLINICAL INDICATIONS

- For restoration of class I and II cavities; base under posterior composite restorations and amalgams; core build-ups; crowns and amalgams repairs; deciduous teeth fillings.

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Silver-Glass Ionomer Cement may cause allergic or irritation reactions (eye).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OR BODY FLUIDS

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

INTENDED USER

dline Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer 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. For the best chemical bonding to the teeth, apply conditioner, such as dline Conditioner For Glass Ionomer Cements on prepared surface for 10 sec. Wash with water and dry with air.
2. Mixing ratio: 2 level spoons of powder / 1 drop of liquid. Lightly tap the bottle of powder against the hand before dispensing. Do not shake or invert. Hold liquid bottle vertically upright and squeeze gently when dispense a liquid.
3. For mixing use metal or plastic spatula and glass slab or paper mixing pad. Divide powder into two parts. Mix the first half of powder with liquid for 10-15 seconds, and then add remainder. Mix until exact consistency is reached. Total mixing time is 30 seconds. Do not add powder in small portions.
4. The working area must be kept dry. Apply the mixed cement with suitable instrument into cavity. Total working time is 2 minute including mixing.
5. After 8 minutes from start of mixing restoration is ready for finishing.

WARNINGS

As dline Silver-Glass Ionomer Cement highly adhesive, clean all instruments before cement set on. Higher amount of powder or higher temperature shorten the working/setting time and lower temperature, or higher amount of liquid prolong the working/setting time. Do not use dline Silver-Glass Ionomer Cement for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Silver-Glass Ionomer Cement does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

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

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Silver-Glass Ionomer Cement is 5 years of powder / 5 years of liquid from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 5-25°C. Protect from moisture, direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

dline Silver-Glass Ionomer Cement is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 16200 10g powder, 3g liquid, measuring scoop, mixing pad

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

dline Silver-Glass Ionomer Cement yra cheminio kietėjimo, bioinertiškas, rentgenokontrastinis, nepermatomas, sustiprintas sidabru stiklo jonomerinis cementas, pasižymintis puikiomis terminio išsiplėtimo savybėmis, stiprumu ir kietumu.

SUDĖTIS

Fluoroaluminosilikato stiklas 60-80%, sidabro lydinys <25%, cirkonio oksidas <25%, poliakrilinė rūgštis <15%, vanduo <15%, opakinė medžiaga <10%, pagalbinės medžiagos <5%, pigmentas <1%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniūždymo jėga	232.0 MPa
----------------	-----------

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas I ir II klasės ertmių restauracijoms; pamušalams po amalgamomis ir kompozitais krūminiuose dantyse; dantų kraštų atstatymams; vainikėlių ir amalgamų pataisoms; pieninių dantų restauracijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršių kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą. Kur reikalingas labai geras sukibimas, naudokite kondicionierių, tokių, kaip dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Padenkite paruoštą paviršių ir palaikykite 10 sekundžių. Nuaplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru.
2. Maišymo santykis: 2 nubraukti šaukšteliai miltelių / 1 lašas skysčio. Prieš naudojimą lengvai pastuksenkite miltelių buteliuką į delną. Nekratykite ir neapverskite. Lašindami skystį, laikykite skysčio buteliuką vertikaliai, spauskite švelniai.
3. Maišymui naudokite metalinę ar plastikinę lopetėlę ir stiklinį ar popierinį maišymo padą. Padalinę miltelius į dvi dalis, pirmąją miltelių dalį sumaišykite su skysčiu. Maišykite 10-15 sekundžių, po to pridėkite kitą dalį ir maišykite kol pasiekiate reikiamą konsistenciją. Visas maišymo laikas 30 sekundžių. Nedėkite miltelių maišymui mažomis dalimis.
4. Darbinis paviršius turi būti sausas. Jums patogiu instrumentu dėkite cementą į ertmę. Plombavimo laikas 2 minutės, skaičiuojant nuo maišymo pradžios.
5. Po 8 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite užbaigti.

ĮSPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

GALIOJIMO LAIKAS

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

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 5-25°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produktu 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 Silver-Glass Ionomer Cement yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 16200	10g milteliai, 3g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui
------------------	--

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

dline Silver-Glass Ionomer Cement ist ein chemisch härtender, bioinert, schnell abbindender, röntgenopaker, nicht-transluzenter, silberverstärkter Glasionomerzement mit hervorragender Wärmeausdehnung und hoher Festigkeit und Härte.

ZUSAMMENSETZUNG

Fluoroaluminosilikatglas 60-80%, Silberlegierung <25%, Zirkoniumoxid <25%, Polyacrylsäure <15%, Wasser <15%, Trübungsmitel <10%, Hilfsstoff <5%, Pigment <1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

Druckfestigkeit	232.0 MPa
-----------------	-----------

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

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

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für die Restauration von Klasse I und II Kavitäten; Basis unter posterioren Kompositrestaurationen und Amalgamen; Stumpfaufbauten; Kronen und Amalgamreparaturen; Milchzahnfüllungen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner. Für die beste chemische Verbindung mit den Zähnen tragen Sie einen Conditioner, wie z. B. dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, für 10 Sekunden auf die vorbereitete Oberfläche auf. Mit Wasser abwaschen und an der Luft trocknen.
2. Mischungsverhältnis: 2 gestrichene Löffel Pulver / 1 Tropfen Flüssigkeit. Klopfen Sie die Flasche mit dem Pulver vor der Abgabe leicht gegen die Hand. Nicht schütteln oder umdrehen. Halten Sie die Flüssigkeitsflasche senkrecht nach oben und drücken Sie sie leicht zusammen, wenn Sie eine Flüssigkeit abgeben.
3. Verwenden Sie zum Mischen einen Metall- oder Kunststoffspatel und eine Glasplatte oder einen Papiermischblock. Teilen Sie das Pulver in zwei Teile. Mischen Sie die erste Hälfte des Pulvers 10-15 Sekunden lang mit der Flüssigkeit, und fügen Sie dann den Rest hinzu. Mischen Sie, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden. Geben Sie das Pulver nicht in kleinen Portionen hinzu.
4. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden. Applizieren Sie den angemischten Zement mit einem geeigneten Instrument in die Kaverte. Die Gesamtarbeitszeit beträgt 2 Minuten einschließlich Mischen.
5. Nach 8 Minuten ab Beginn des Anmischens ist die Restauration fertig zum Ausarbeiten.

WARNUNGEN

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

Инhaltsstoffe gekommen ist. dline Silver-Glass Ionomer 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 AUGEN: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung/ Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre bei Pulver / 5 Jahre bei Flüssigkeit ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 5-25°C auf. Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Silver-Glass Ionomer Cement ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 16200 10g Pulver, 3g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Silver-Glass Ionomer Cement е химически втвърдяващ, биоинертен, бързосъвързващ се, непрозрачен, непрозрачен, подсилен със сребро армиран стъклен йономерен цимент с отлично термично разширение и висока якост и твърдост.

СЪСТАВ

Флуороалуминосиликатно стъкло 60-80%, сребърна сплав <25%, циркониев оксид <25%, полиакрилова киселина <15%, вода <15%, маточина <10%, помощно вещество <5%, пигмент <1%.

dline Silver-Glass Ionomer 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

съпротивление на натиск	232.0 МПа
-------------------------	-----------

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **За възстановяване на кухини от клас I и II; основа под задни композитни реставрации и амалгами; основни натрупвания; ремонт на корони и амалгами; пломб на млечни зъби.**

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

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.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Silver-Glass Ionomer 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 определяния 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. За най-добро химическо свързване със зъбите, нанесете балсам, като dline Conditioner For Glass Ionomer Cements върху подготвената повърхност за 10 секунди. Измийте с вода и подсушете с въздух.
2. Съотношение на смесване: 2 лъжичи пудра/ 1 капка течност. Леко почукайте с ръка бутилката с пудра , преди да дозирате. Не разклащайте и не обръщайте. Дръжте бутилката с течност вертикално изправена и стиснете внимателно, когато изсипвате течност.
3. За смесване ползвайте метална или пластмасова шпатула и стъклена плоча или хартиена подложка за смесване. Разделете пудрата на две части. Смесете първата половина пудрата с течност за 10-15 секунди и след това добавете останалата част. Разбъркайте, докато се постигне точна консистенция. Общото време за смесване е 30 секунди. Не добавяйте пудрата на малки порции.
4. Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент с подходящ инструмент в кухината. Цялостното работно време е 2 минути, включващо смесването.
5. След 8 минути от началото на смесването възстановяването е готово за довършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като dline Silver-Glass Ionomer Cement е силно адхезивен, почистете всички инструменти, преди да изсипете цимента . По-голямото количество прах или по-високата температура съкращават времето за работа / настройка а по-ниската температура или по-голямото количество течност удължават времето за работа / настройка. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Silver-Glass Ionomer 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. Измийте добре ръцете след работа. Избягвайте контакт с очите. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 5 години от датата на производство за праха / 5 години за течността. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 5-25 ° C. Дръжте далеч от влага, пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

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

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 16200 10g прах, 3g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

dline Silver-Glass Ionomer Cement je chemický tuhnoucí, bioinertní, rychle tuhnoucí, rentgenkontrastní, neprůsvitný stříbro vyztužený skloionomerní cement s vynikající tepelnou roztažností a vysokou pevností a tvrdostí.

SLOŽENÍ

Fluorohlinítokřemičitě sklo 60-80 %, slitina stříbra < 25 %, oxid zirkoničitý < 25 %, kyselina polyakrylová < 15 %, voda < 15 %, kalitel < 10 %, pomocná látka < 5 %, pigment < 1 %.

dline Silver-Glass Ionomer Cement neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnost v tlaku	232.0 MPa
-----------------	-----------

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- **Pro restaurování dutin třídy I a II; základna pod zadní kompozitní výplně a amalgámy; základní přírůstky; opravy korunek a amalgámů; výplně mléčných zubů.**

KONTRAIKAKACE

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

Omezení kombinací

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

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

STERILITA

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

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

INSTRUCTION FOR USE

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý. Pro nejlepší chemickou vazbu na zuby naneste na připravený povrch po dobu 10 s kondicionér, jako je dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Omyjte vodou a osušte vzduchem.
2. Míchací poměr: 2 zarovnané lžičky prášku/1 kapka tekutiny. Před výdejem lehce poklepejte lahvičkou na ruku. Lahvičku netřepajte ani ji neobracejte. Držte lahvičku s kapalinou svisle a jemně stlačte, když dáváte kapalinu.
3. Pro míchání použijte kovovou nebo plastovou špachtli a míchací podložku ze skleněné desky nebo papíru. Rozdělte prášek na dvě části. První polovinu prášku smíchejte s kapalinou po dobu 10-15 sekund a poté přidejte zbytek. Míchejte, dokud nedosáhnete přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund. Nepřidávejte prášek v malých dávkách.
4. Pracovní prostor musí být udržován v suchu. Aplikujte smíchaný cement vhodným nástrojem do dutiny. Celková pracovní doba je 2 minuty včetně míchání.
5. Po 8 minutách od začátku míchání je restaurování připraveno k dokončení.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že cement je vysoce lepivý, před usazením cementu očistěte všechny nástroje. Vyšší množství prášku nebo vyšší teplota zkracují dobu zpracování/tuhnutí a nižší teplota nebo vyšší množství kapaliny prodlužují dobu zpracování/tuhnutí. Nepoužívejte přípravku 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 nasazená a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

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

SKLADOVATELNOST

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

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 16200	10 g prášku, 3 g tekutiny, odměrka, míchací podložka
------------------	--

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Silver-Glass Ionomer Cement er en kemisk hærkning, bioinert, hurtig indstilling, radiopaque, ikke-gennemskinnelig sølvforstærket glasionomercement med fremragende termisk ekspansion og høj styrke og hårdhed.

SAMMENSÆTNING

Fluoroaluminosilicatglas 60-80%, søvlegering <25%, zirconiumoxid <25%, polyacrylsyre <15%, vand <15%, opacifier <10%, hjælpestof <5%, pigment <1%. dline Silver-Glass Ionomer Cement indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

trykstyrke	232.0 MPa
------------	-----------

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

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

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til restaurering af klasse I og II hulrum; base under bagerste sammensatte restaureringer og amalgamer; kerneopbygninger; reparationer af kroner og amalgamer løvfældende tandfyldninger.**

KONTRAIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer dline Silver-Glass Ionomer Cement forårsager allergiske eller irritationsreaktioner (øje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

dline Silver-Glass Ionomer 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 tilsligtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

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

BRUGSANVISNING

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum skal du bruge calciumhydroxidforing. For den bedste kemiske binding til tænderne, anvend conditioner, såsom dline Conditioner For Glass Ionomer Cements på forberedt overflade i 10 sek. Vask med vand og tør med luft.
2. Blandingsforhold: 2 niveau skeer pulver / 1 dråbe væske. Bank let på flasken med pulver mod hånden, før du dispenserer. Ryst eller vend ikke. Hold væskeflasken lodret oprejst, og klem forsigtigt, når der dispensereres en væske.
3. Til blanding anvendes metal- eller plastspatel og glasplade eller papirblandingspude. Del pulveret i to dele. Bland den første halvdel af pulveret med væske i 10-15 sekunder, og tilsæt derefter resten. Bland indtil nøjagtig konsistens er nået. Den samlede blandingsstid er 30 sekunder. Tilsæt ikke pulver i små portioner.
4. Arbejdsområdet skal holdes tørt. Påfør den blandede cement med egnet instrument i hulrum. Den samlede arbejdstid er 2 minutter inklusive blanding.
5. Efter 8 minutter fra starten af blanding er restaureringen klar til efterbehandling.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

HOLDBARHED

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

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

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

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 16200 10g pulver, 3g væske, måle ske, blandingspude

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

dline Silver-Glass Ionomer Cement on keemiliselt kõvastuv, bioinertne, kiiresti kõvastuv, röntgenkontrastne, läbipaistmatu, hõbedaga tugevdatud klaasionomeertsement, mille omadusteks on suurepärase soojuspaisumine ning hea tugevus ja kõvadus.

KOOSTIS

Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 60–80%, hõbesulam <25%, tsirkooniumoksiid 25%, polüakrüülhape 15%, vesi 15%, hägusti 10%, abiaine 5%, pigment 1%.

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

TÖÖMADUSED

survetugevus	232.0 MPa
--------------	-----------

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

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

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- I ja II klassi kaviteetide restauratsiooniks; põhjaks tagumiste komposiit-restauratsioonide ja amalgaamide alla; südami ülesehitamiseks; kroonide ja amalgaamide parandamiseks; piimahammaste täidisteks.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIIONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

STERIILSUS

dline Silver-Glass Ionomer Cement tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat

steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKOND

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

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

KASUTUSJUHEND

- Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit. Parima keemilise sideme loomiseks kandke ettevalmistatud pinnale 10 sekundiks konditsioneer, näiteks dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Peske veega ja kuivatage õhuga.
- Segamissuhe: 2 triiki lusikatäit pulbrit / 1 tilk vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripudelit kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedelikku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
- Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaati või paberist segamisalus. Jagage pulber kaheks osaks. Lisage pool pulbrit vedelikule ja segage 10-15 sekundit, seejärel lisage ülejäänud. Segage, kuni saavutate õige konsistentsi. Kogu segamisaeg on 30 sekundit. Ärge lisage pulbrit väikeste portsjonitena.
- Töotsoon tuleb hoida kuivana. Viige segatud tsement sobiva instrumendiga kaviteeti. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit.
- Kaheksa minuti pärast segamise algust on restauratsioon valmis viimistlemiseks.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABIINÖUD

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

KÖLBLIKKUSAEG

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

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

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

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 16200 10g pulbrit, 3g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

dline Silver-Glass Ionomer Cement est un ciment verre ionomère renforcé à l'argent, à durcissement chimique, bioinerte, à prise rapide, radio-opaque et non-translucide, présentant une excellente expansion thermique ainsi qu'une résistance et une dureté élevées.

COMPOSITION

Verre fluoro-alumino-silicate 60-80%, alliage d'argent <25%, oxyde de zirconium <25%, acide polyacrylique <15%, eau <15%, opacifiant <10%, excipient <5%, pigment <1%.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	232.0 MPa
-----------------------------	-----------

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour la restauration des cavités de classe I et II ; base sous les restaurations composites postérieures et les amalgames ; constructions de noyaux ; réparations de couronnes et d'amalgames ; obturations de dents de lait.**

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

dline Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer 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. Pour une meilleure liaison chimique avec les dents, appliquer un conditionneur, tel que dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, sur la surface préparée pendant 10 secondes. Laver à l'eau et sécher à l'air.
2. Rapport de mélange : 2 cuillères rases de poudre / 1 goutte de liquide. Tapoter légèrement le flacon de poudre contre la main avant de le distribuer. Ne pas secouer ni renverser. Tenir le flacon de liquide verticalement et le presser doucement pour distribuer 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. Diviser la poudre en deux parties. Mélanger la première moitié de la poudre avec le liquide pendant 10 à 15 secondes, puis ajouter le reste. Mélanger jusqu'à obtenir la consistance exacte. La durée totale du mélange est de 30 secondes. Ne pas ajouter pas la poudre par petites portions.
4. La zone de travail doit être maintenue sèche. Appliquer le ciment mélangé dans la cavité avec un instrument approprié. La durée totale du travail est de 2 minutes, mélange compris.
5. 8 minutes après le début du mélange, la restauration est prête pour la finition.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 16200 10g de poudre, 3g de liquide, cuillère à mesurer, bloc mélangeur

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Silver-Glass Ionomer Cement είναι μια υαλοιομονερίης κονία χημικού πολυμερισμού, αδρανής, γρήγορης πήξης, ακτινοσκιερή, μη διάφανη, ενισχυμένη με ασήμι, και με εξαιρετική θερμική διαστολή, υψηλή αντοχή και σκληρότητα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Fluoroaluminosilicate glass 60-80%, silver alloy <25%, zirconium oxide <25%, polyacrylic acid <15%, water <15%, opacifier <10%, excipient <5%, pigment <1%. dline Silver-Glass Ionomer Cement δεν περιλαμβάνει ιστρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπίεση δύναμη	232.0 MPa
-----------------	-----------

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΞΕΙΣ

- Για αποκαταστάσεις κοιλοτήτων τάξης I και II· για βάσεις κάτω από σύνθετες αποκαταστάσεις και αμαλγάματα σε οπίσθια δόντια· ενισχύσεις πυρήνα· επιδιορθώσεις στεφάνων και αμαλγαμάτων· εμφράξεις νεογιλών δοντιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΞΕΩΣΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Silver-Glass Ionomer 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 εμφραξης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΩΣΩΡ

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 κοιλοότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονία με υδροξείδιο του ασβεστίου. Για καλύτερη χημική συγκόλληση με τα δόντια, εφαρμόστε conditioner όπως το dline Conditioner For Glass Ionomer Cements σε κατάλληλα προετοιμασμένη επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα. Πλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
2. Αναλογία ανάμιξη: 2 επίπεδες κουταλιές σκόνης / 1 σταγόνα υγρού. Χτυπήστε ελαφρά το δοχείο της σκόνης στο χέρι σας πριν αφάιρωση. Μην ανακατέψετε και μην αναποδογυρίσετε. Κρατήστε το δοχείο υγρού κάθετα και όρθιο, και πιέστε απαλά όταν διανέμετε το υγρό.
3. Για την ανάμιξη, χρησιμοποιήστε μεταλλική ή πλαστική σπάτουλα και γυάλινο ή χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Χωρίστε την σκόνη σε δύο μέρη. Αναμίξτε το πρώτο μισό της σκόνης με το υγρό για 10–15 δευτερόλεπτα

kai μετά προσθέστε όσο μένει. Αναμίξτε μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή συνοχή. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα. Μην προσθέσετε την σκόνη σε μικρές ποσότητες.

4. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός. Εφαρμόστε την κονία που έχετε αναμίξει με κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης.
5. Μετά από 8 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η κονία είναι έτοιμη για ολοκλήρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

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

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΑ

REF 16200 10g σκόνη, 3g υγρό, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az dline Silver-Glass Ionomer Cement egy kémiai úton kikeményedő, bioinert, gyorsan szilárduló, röntgenopák, nem áttetsző, ezüsttel erősített üvegionomer cement, amely kiváló hőátgátlással, nagy szilárdsággal és keménységgel rendelkezik.

ÖSSZETÉTEL

Fluoroaluminosilikát üveg 60-80%, ezüstöt tartalmazó ötvözet <25%, cirkónium-oxid <25%, poliakrilisav <15%, víz <15%, opakizálószer <10%, segédanyag <5%, pigment <1%.

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

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

nyomószilárdság	232.0 MPa
-----------------	-----------

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- **I. és II. osztályú üregek helyreállítására; alapozás a hátsó kompozit restaurációk és amalgámok alá; magfelépítések; koronák és amalgámok javítása; tejfogytómésk.**

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakció észlelték.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknek dline Silver-Glass Ionomer Cement allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (szem).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSEZ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETEK FELHASZNÁLÁSA

Testrés - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnnyálkahártya, nyál.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

FOGÁSZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTÓZÉKOK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregeknél használjon kalcium-hidroxid bélest. A fogakhoz való legjobb kémiai kötődés érdekében 10 másodpercig alkalmazzon kondicionálót, például dline Conditioner For Glass Ionomer Cements-t az előkészített felületen. Mossuk le vízzel és szárítsuk meg levegővel.
2. Keverési arány: 2 szintes kanál por / 1 csepp folyadék. Adagolás előtt enyhén koppintson a poros flakont a kézhez. Ne rázza fel vagy fordítsa meg. A folyadékos flakont függőlegesen, de nem teljesen vízszintes tartva függőlegesen, és a folyadék adagolásakor óvatosan nyomja össze.
3. A keveréshez használjon fém vagy műanyag spatulát és üveglapot vagy papír keverőlapot. Ossza a port két részre. A por első felét 10-15 másodpercig keverje össze a folyadékkal, majd adja hozzá a maradékot. Addig keverje, amíg el nem éri a pontos konzisztenciát. A teljes keverési idő 30 másodperc. Ne adjon hozzá port kis adagokban.
4. A munkaterületet szárazon kell tartani. A bekevert cementet megfelelő eszközzel vigye fel az üregbe. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2 perc.
5. A keverés megkezdésétől számított 8 perc elteltével a restauráció készen áll a befejezésre.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

SZAVATOSSÁGI IDŐ

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

TÁROLÁS

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

MEGSEMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERÉG

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

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESSEG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 16200 10g por, 3g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

dline Silver-Glass Ionomer Cement è un cemento vetroionomero rinforzato con argento a polimerizzazione chimica, bioinerte, a presa rapida, radiopaco e non traslucido, con eccellente espansione termica ed elevata resistenza e durezza.

COMPOSIZIONE

Vetro fluoroalluminosilicato 60-80%, lega d'argento <25%, ossido di zirconio <25%, acido poliacrilico <15%, acqua <15%, opacizzante <10%, eccipienti <5%, pigmento <1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

resistenza alla compressione	232.0 MPa
------------------------------	-----------

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per il restauro di cavità di I e II classe; base sotto restauri posteriori in composito e amalgama; ricostruzione di monconi; riparazioni di corone e amalgame; otturazioni di denti decidui.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno nota.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

dline Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer 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 il liner di idrossido di calcio. Per la migliore adesione chimica ai denti, applicare un balsamo, come dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, sulla superficie preparata per 10 secondi. Lavare con acqua e asciugare all'aria.
2. Rapporto di miscelazione: 2 cucchiari rasi di polvere / 1 goccia di liquido. Battete leggermente il flacone di polvere contro la mano prima di erogare. Non agitare o capovolgere. Tenere il flacone di liquido verticalmente in posizione verticale e spremere delicatamente quando si dispensa un liquido.
3. Per la miscelazione usare una spatola di metallo o di plastica e una lastra di vetro o un tampone di carta. Dividere la polvere in due parti. Mescolare la prima metà della polvere con il liquido per 10-15 secondi, e poi aggiungere il resto. Mescolare fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi. Non aggiungere la polvere in piccole porzioni.
4. Mantenere asciutta l'area di lavoro. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità. Il tempo totale di lavoro è di 2 minuti inclusa la miscelazione.
5. Dopo 8 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro è pronto per la finitura.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 16200 10g di polvere, 3g di liquido, misurino, pad di miscelazione

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-BAS ir ķīmiski cietējošs, bioinerts, ātri piesaistošs, starojumu necaurīdīgs sudraba pastiprināts stikla jonomeņa cements ar izcilu termisko izplešanās, augstu stiprību un cietību.

SASTĀVS

Fluoroaluminosilikāta stikls 60-80 %, sudraba sakausējums <25 %, cirkonija oksīds <25 %, poliakrilskābe <15 %, ūdens <15 %, opalescenta viela <10 %, palīgviela <5 %, 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 traucējošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

saspiešanas stiprība	232.0 MPa
----------------------	-----------

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- I un II klases dobumu restaurācijai; pamatnei zem aizmugurējām kompozitām restaurācijām un amalgāmām; centra izveidošanai; kronīšu un amalgamu labošanai; piena zobu piepildīšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināmas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻĀ VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermēja daļa — mute. Audu vai ķermēja šķidrumu saskare ar ierīci — zobs, mutes gļotāda, siekalas.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

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

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatavojiet virsmu kā parasti. Dzijiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu. Lai iegūtu vislabāko ķīmisko saasiari ar zobiem, sagatavoto virsmu uz 10 sekundēm pārklājiet ar kondicionieri, piemēram, dline Conditioner For Glass Ionomer Cements. Nomazgājiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
2. Maisījuma attiecība: 2 karotes pulvera (bez kaudzes) / 1 pilieni šķidruma. Pirms dozēšanas viegli uzstiet ar pulvera pudeli pa roku. Nekratiet un neapgrieziet ačgārnī. Uztiet šķidruma pudelī vertikāli uz augšu un, dozējot šķidrumu, viegli spiediet.
3. Maisīšanai izmantojiet metāla vai plastmasas lāpstīgu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktņi. Sadaliet pulveri divās daļās. Pulvera pirmo pusi maisiet ar šķidrumu 10-15 sekundes, pēc tam pievienojiet atlikušo

daļu. Maisiet, līdz ir sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes. Nepievienojiet pulveri mazās porcijās.

4. Darba zona ir jāuztur sausa. Ar piemērotu instrumentu ielieciet dobumā samaisīto cementu. Kopējais izstrādes laiks ir 2 minūtes, iekļaujot maisīšanu.
5. Pēc 8 minūtēm kopš maisīšanas sākuma restaurācija ir gatava apstrādei.

BRĪDINĀJUMI

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

PĒSARDZĪBAS PASĀKUMI

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

GLABĀŠANAS ILGUMS

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

GLABĀŠANA

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

ATBRĪVOSĀNĀS 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 SNĪGUMA KOPSAVILKUMS

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

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IĒPAKOJUMS

REF 16200 10 g pulvera, 3 g šķidrums, mērlāpstija, maisīšanas paliktis

BRUKSANVĪSINING

NO

BEKRVĪVĒLSE

dīne Silver-Glass Ionomer Cement er en kjemisk herding, bioinert, hurtiginstilling, röntgentette, ikke-gjennomsiktig sølvforsterket glassionomersement med utmerket termisk ekspansjon og høy styrke og hardhet.

SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilikatglass 60-80%, søvlegering <25%, zirkoniumoksid <25%, polyakrylsyre <15%, vann <15%, opasifikator <10%, hjelpestoff <5%, pigment <1%.

dīne Silver-Glass Ionomer 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

kompressiv styrke	232.0 MPa
-------------------	-----------

TILTENKTE FORMĀL OG KLINISKE FORDELER

dīne Silver-Glass Ionomer Cement gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/opprett holder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- For restaurering av klasse I og II hulrom; base under bakre kompositt restaureringer og amalgams; kjerneoppbygginger; kroner og amalgams reparasjoner; løvfisk tannfyllinger.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINERT

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan dīne Silver-Glass Ionomer Cement forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (øye).

RESTRISIKOER

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

PASIENTMĀLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

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

STERILITET

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

BRUK MILJØ

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

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

BRUKSANVĪSNING

1. Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidføring. For best kjemisk binding til tennene, bruk balsam, for eksempel dīne Conditioner For Glass Ionomer Cements på forberedt overflate i 10 sek. Vask med vann og tørk med luft.
2. Blandingsforhold: 2 nivåskjeer pulver / 1 dråpe væske. Trykk lett flasken med pulver mot hånden før du dispenserer. Ikke rist eller snu. Hold væskeflasken vertikalt oppreist og klem forsiktig når du dispenserer en væske.
3. For blanding bruk metall- eller plastspatel og glassplate eller papirblandingspute. Del pulveret i to deler. Bland den første halvdel av pulveret med væske i 10-15 sekunder, og tilsett deretter resten. Bland til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandingstid er 30 sekunder. Ikke tilsett pulver i små porsjoner.
4. Arbeidsområdet må holdes tørt. Påfør den blandede sementen med egnet instrument i hulrommet. Total arbeidstid er 2 minutter inkludert blanding.
5. Etter 8 minutter fra starten av blandingsrestaurering er klar til etterbehandling.

ADVARSLER

Siden dīne Silver-Glass Ionomer Cement er svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement settes på. Høyere mengde pulver eller høyere temperatur korterer arbeidstiden/innstillingstiden og lavere temperatur, eller høyere mengde væske forlenger arbeidstiden/innstillingstiden. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dīne Silver-Glass Ionomer Cement avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehanser/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

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

OPPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF 16200 10g pulver, 3g væske, måleskje, blandepute

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

dīne Silver-Glass Ionomer Cement to chemoutwardzalny, biopasywny, szybko wiązający, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich, nieprzezroczysty, wzmożony srebrem cement glosjonomerowy o doskonałej rozszerzalności cieplnej oraz wysokiej wytrzymałości i twardości.

KOMPOZYCJA

Złoto fluoroglinokrzemianowe 60-80%, stop srebra <25%, tlenek cyrkonu <25%, kwas poliakrylowy <15%, woda <15%, środek zmętniający <10%, substancja pomocnicza <5%, pigment <1%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	232.0 MPa
---------------------------	-----------

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do odbudowy ubytków klasy I i II; baza pod uzupełnienia kompozytowe w odcinku bocznym i amalgamaty; narosty rdzenia; naprawy koron i amalgamatów; wypełnienia zębów mlecznych.**

PRZECIWIWSKAZANIA

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

OGNACZNIENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Silver-Glass Ionomer Cement przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych cementów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy zastosować podkład z wodorotlenku wapnia. Aby uzyskać najlepsze połączenie chemiczne z zębami, na przygotowaną powierzchnię nałożyć odżywkę, taką jak dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, na 10 s. Umyć wodą i osuszyć powietrzem.
2. Porcje mieszania: 2 płaskie łyżki proszku/1 kropla płynu. Przed podaniem lekko postukać butelką proszku w dłoń. Nie potrząsać ani nie odwracać. Trzymać butelkę z płynem pionowo w górę i delikatnie ścisnąć podczas dozowania płynu.
3. Do mieszania użyć metalowej lub plastikowej szpatułki i szklanej płyty lub papierowej podkładki do mieszania. Podzielić proszek na dwie części. Wymieszać pierwszą połowę proszku z płynem przez 10-15 sekund, a następnie dodać pozostałą część. Mieszać do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 30 sekund. Nie dodawać proszku w małych porcjach.
4. Miejsce pracy musi być suche. Nałożyć wymieszany cement za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty.
5. Po 8 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie jest gotowe do wykonania.

OSTRZEŻENIA

Ponieważ dline Silver-Glass Ionomer Cement jest silnie przyczepny, przed nałożeniem cementu należy oczyścić wszystkie narzędzia. Większa ilość proszku lub wyższa temperatura skracają czas pracy/wiązania a niższa temperatura lub większa ilość płynu wydłużają czas pracy/wiązania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Silver-Glass Ionomer Cement nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lata dla proszku/5 lat dla płynu od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHEWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość pojemnika 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 Silver-Glass Ionomer Cement jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 16200 10g proszku, 3g płynu, miarka, bloczek do mieszania

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

O dline Silver-Glass Ionomer Cement é um cimento de ionómero de vidro reforçado com prata não translúcido de cura química, bioinerte, de cimentação rápida, não translúcido com excelente expansão térmica e alta resistência e dureza.

COMPOSIÇÃO

Vidro de fluoroaluminossilicato 60-80%, liga de prata <25%, óxido de zircônio <25%, ácido poliácrico <15%, água <15%, opacificante <10%, excipiente <5%, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

força compressiva	232.0 MPa
-------------------	-----------

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Para restauração de cavidades de classe I e II; base sob restaurações compostas posteriores e amálgamas; núcleos acumulados; reparos de coroas e amálgamas; obturações de dentes deciduos.**

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

dline Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer 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. Para a melhor ligação química aos dentes, aplique condicionador, como dline Conditioner For Glass Ionomer Cements na superfície preparada por 10 segundos. Lave com água e seque com ar.
2. Proporção da mistura: 2 colheres rasas de pó/1 gota de líquido. Bata levemente o frasco de pó contra a mão antes de dispensar. Não agite nem inverta. Segure o frasco de líquido na vertical e aperte suavemente ao dispensar o líquido.
3. Para misturar, use uma espátula de metal ou plástico e uma placa de vidro ou almofada de mistura de papel. Divida o pó em duas partes. Misture a primeira metade do pó com o líquido durante 10-15 segundos e adicione o restante. Misture até que a consistência exata seja alcançada. O tempo total de mistura é de 30 segundos. Não adicione pó em pequenas porções.
4. A área de trabalho deve ser mantida seca. Aplique o cimento misturado com instrumento adequado na cavidade. O tempo total de trabalho é de 2 minutos, incluindo a mistura.
5. Após 8 minutos do início da mistura, a restauração está pronta para o acabamento.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

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

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF 16200	10g de pó, 3g de líquido, colher de medição, almofada de mistura
------------------	--

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIERE

dline Silver-Glass Ionomer Cement este un ciment gasionomer activat chimic, bioinert, cu priză rapidă, radioopac, ne-translucid întărit cu argint, cu expansiune termică excelentă și rezistență și duritate ridicată.

COMPOZIȚIE

Sticlă de fluoroaluminosilicat 60-80%, aliaj de argint <25%, oxid de zirconiu <25%, acid poliacrilic <15%, apă <15%, opacifiant <10%, excipient <5%, pigment <1%. dline Silver-Glass Ionomer 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 compresie	232.0 MPa
-------------------------	-----------

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- **Pentru restaurarea cariilor de clasa I și II; baze sub restaurări de compozit și amalgame posteroare; pivotare; repararea coroanelor și amalgamei; plombarea dinților de lapte.**

CONTRAINDICAȚII

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

REACTII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFACTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINȚĂ

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.

CORPEA 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 Silver-Glass Ionomer Cement este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată

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

MEDIU DE UTILIZARE

dline Silver-Glass Ionomer 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 refolosii acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

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

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu. Pentru cea mai bună adeziune chimică la dinte, aplicați un agent de condiționare, cum ar fi dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, pe suprafața pregătită, timp de 10 secunde. Spălați cu apă și uscați cu aer.
2. Raport de amestec: 2 linguri rase de pulbere / 1 strop de lichid. Atingeți ușor sticluța de pulbere înainte de dozare. Nu agitați și nu învârtiți. Țineți sticla 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. Separați pulberea în două părți. Amestecați prima jumătate de pulbere cu lichid timp de 10-15 secunde, apoi adăugați restul. Amestecați până când se atinge consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde. Nu adăugați pulberea în cantități mici.
4. Zona de lucru trebuie menținută uscată. Aplicați cimentul mixt în carie cu instrumentul potrivit. Timpul total de lucru este de 2 minute, incluzând amestecarea.
5. După 8 minute de la începerea amestecării, restaurarea este gata de finisare.

AVERTISMENTE

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

PRECAUȚII

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

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 16200	10g pulbere, 3g lichid, linguriță de dozare, plăcuță de amestecare
------------------	--

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

dline Silver-Glass Ionomer Cement je chemicky tuhnutí, bioinertný, rýchlo tuhnutí, rentgenkontrastný, nepriehľadný striebro vystužený skloionomerný cement s vynikajúcou tepelnou rozťažnosťou a vysokou pevnosťou a tvrdosťou.

ZLOŽENIE

Fluoroaluminosilikátové sklo 60-80 %, zliatina striebra < 25 %, oxid zirkónia < 25 %, kyselina polyakrylová < 15 %, voda < 15 %, kalidlo < 10 %, pomocná látka < 5 %, pigment < 1 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	232.0 MPa
-----------------	-----------

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre reštaurovanie dutín triedy I a II; základňa pod zadné kompozitné výplne a amalgámy; základné prírastky; opravy korúnok a amalgámu; výplne mliečnych zubov.**

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie sú známe.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže dĺne Silver-Glass Ionomer Cement spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (oči).

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIELOVÁ 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

dĺne Silver-Glass Ionomer 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

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý. Pre najlepšiu chemickú väzbu na zuby naneste na pripravený povrch po dobu 10 s kondicionér, ako je dĺne Conditioner For Glass Ionomer Cements. Umyte vodou a osušte vzduchom.
2. Miešací pomer: 2 zarovnané lyžice prášku/1 kvapka tekutiny. Pred výdajom zľahka poklepte fľaštičkou na ruku. Fľaštičkou netrepte ani ju neobracajte. Držte fľaštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávkujete kvapalinu.
3. Na miešanie použite kovovú alebo plastovú špachtľu a miešaciu podložku zo sklenenej dosky alebo papiera. Rozdeľte prášok na dve časti. Prvú polovicu prášku zmiešajte s kvapalinou po dobu 10-15 sekúnd a potom pridajte zvyšok. Miešajte, kým nedosiahnete presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd. Nepridávajte prášok v malých dávkach.
4. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu. Aplikujte zmiešaný cement vhodným nástrojom do dutiny. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania.
5. Po 8 minútach od začiatku miešania je reštaurovanie pripravené na dokončenie.

VAROVANIE

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

OPATRENIE

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

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOŠŤ

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

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

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 16200 10g prášku, 3g tekutiny, odmerka, miešacia podložka

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

dĺne Silver-Glass Ionomer Cement je bioinerten, radiopačen, neprosojen in s srebrom ojačan steklasto ionomerni cement, ki se zelo hitro kemično utrjuje. Ima odlično toplotno ekspanzijo ter visoko trdnostjo in trdoto.

SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 60-80%, srebrena zlitina < 25%, cirkonijev oksid < 25%, poliakrilna kislina < 15%, voda < 15%, opacificer < 10%, pomožna snov < 5%, pigment < 1%.

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

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tlačna trdnost	232.0 MPa
----------------	-----------

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dĺne Silver-Glass Ionomer Cement popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; štíti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za obnovu zobnih lukenj razreda I in II; za osnova pod kompozitnimi in amalgamskimi restavracijami na zadnjih zobeh; za gradnjo jedra zob; popravila kron in amalgamska popravila; za zalivke mliečnih zob.**

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Niso poznani.

NEŽELENI STRANSKI ÚČINKI

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

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dĺne Silver-Glass Ionomer Cement je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik ki ima znanje o uporabi izbožnih cementov.

STERILNOST

Dobavljen dĺne Silver-Glass Ionomer 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

dĺne Silver-Glass Ionomer 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 DOTAKI

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida. Za najboljše kemično lepljenje materiala na zob za 10 sekund nanesite balzam na obdelovalno površino, kot je na primer dĺne Conditioner For Glass Ionomer Cements. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
2. Razmerje mešanja: 2 izravnani žlici praška / 1 kapljica tekočine. Pred doziranjem stekleničko s praškom na rahlo udarite ob roko. Ne stresajte in ne obračajte. Stekleničko s tekočino držite pokonci v navpični legi. Ko nanašate tekočino, nežno stisnite.
3. Za mešanje uporabite kovinsko ali plastično lopatico in stekleno ploščico ali papirno mešalno podlago. Prašek razdelite na dva dela. Prvo polovico praška mešajte s tekočino 10-15 sekund in nato dodajte preostanek praška. Mešajte, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 30 sekund. Praška ne dodajajte v majhnih količinah.
4. Delovna površina mora biti suha. Pripravljeni cement z ustreznim instrumentom nanesite v luknjo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti.
5. 8 minut po začetku mešanja je restavracija pripravljena za zaključevanje.

OPOZORIŁA

Ker je cement zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement zasuši. Večja količina praška v mešanici ali višja temperatura skrajšata čas dela/utrjevanja, medtem ko nižja temperatura ali večja količina tekočine v mešanici podaljša čas dela/utrjevanja. dĺne Silver-Glass Ionomer Cement ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dĺne Silver-Glass Ionomer Cementne oddaja sestavina in ne povzročata elektromagnetnih motenj.

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 kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Po postopku si temeljito umijte roke. Poskrbite, da ne pride v stik z očmi. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

ROK UPORABE

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

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 5-25°C. Ne izpostavlajte 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 Silver-Glass Ionomer Cement je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF 16200	10g praška, 3g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica
------------------	--

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

dline Silver-Glass Ionomer Cement es un cemento de ionómero de vidrio reforzado con plata de curado químico, bioinerte, de fraguado rápido, radiopaco, no translúcido, con excelente expansión térmica y alta resistencia y dureza.

COMPOSICIÓN

Vidrio de fluoroaluminosilicato 60-80%, aleación de plata <25%, óxido de circonio <25%, ácido poliacrílico <15%, agua <15%, opacante <10%, excipiente <5%, pigmento <1%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión	232.0 MPa
----------------------	-----------

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para la restauración de cavidades de clase I y II; base debajo de restauraciones de composite y amalgamas posteriores; acumulaciones de núcleos; reparaciones de coronas y amalgamas; empastes de dientes temporales.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, dline Silver-Glass Ionomer Cement puede causar reacciones alérgicas o irritación (ojos).

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

dline Silver-Glass Ionomer 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 Silver-Glass Ionomer Cement se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO

El producto está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de cemento es

adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Se suministran artículos no consumibles con el dispositivo, como cucharas medidoras o placas para mezclar.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Para caries profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio. Para una mejor unión química a los dientes, aplique acondicionador, como dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, sobre la superficie preparada durante 10 segundos. Lave con agua y seque con aire.
2. Proporción de la mezcla: 2 cucharadas rasas de polvo / 1 gota de líquido. Golpee ligeramente la botella de polvo contra la mano antes de dispensar. No agite ni invierta. Sostenga la botella de líquido en posición vertical y apriétela suavemente cuando dispense un líquido.
3. Para mezclar, use una espátula de metal o plástico y una lámina de vidrio o una lámina para mezclar de papel. Divida el polvo en dos partes. Mezcle la primera mitad del polvo con el líquido durante 10-15 segundos y luego agregue el resto. Mezcle hasta obtener la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos. No agregue polvo en pequeñas porciones.
4. El área de trabajo debe mantenerse seca. Aplique el cemento mezclado con un instrumento adecuado en la cavidad. El tiempo total de trabajo es de 2 minutos, incluida la mezcla.
5. Después de 8 minutos desde el inicio de la mezcla, la restauración está lista para el acabado.

ADVERTENCIAS

Debido a que el cemento es muy adhesivo, asegúrese de limpiar todos los instrumentos antes de que el cemento se fije en ellos. Una mayor cantidad de polvo o temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo/fraguado y una temperatura más baja, o una mayor cantidad de líquido prolonga el tiempo de trabajo/fraguado. No utilice dline Silver-Glass Ionomer Cement en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. dline Silver-Glass Ionomer 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. Quitese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Evite el contacto visual. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto son 5 años para el polvo / 5 años para el líquido contando a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 5 a 25 °C. Proteger de la humedad, la luz solar directa y las fuentes de calor. No congele. iMantenga 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 Silver-Glass Ionomer Cement es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 16200	10g de polvo, 3g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar
------------------	--

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BSKRIVNING

dline Silver-Glass Ionomer Cement är ett kemiskt härdande, bioinert, snabbhärdande, röntgenomträngligt, icke-genomskinligt silverförstärkt glasjonocement med utmärkt termisk expansionsförmåga och hög styrka och hårdhet.

SAMMANSÄTTNING

Fluoroaluminosilikatglas 60-80%, silverlegering <25%, zirkoniumoxid <25%, polyakrylsyra <15%, vatten <15%, opacifier <10%, hjälpämne <5%, pigment <1%. dline Silver-Glass Ionomer 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, mutagen, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

tryckhållfasthet	232.0 MPa
------------------	-----------

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Silver-Glass Ionomer 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 restaurering av klass I och II håligheter; som bas under bakre kompositreoveringar och amalgamer; kärnuppbbyggnader; reparationer av kronor och amalgamer; tandfyllningar.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Inga kända.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan dline Silver-Glass Ionomer Cement orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (ögon).

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄNVADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder. För bästa kemiska bindning till tänderna, applicera balsam, som dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, på den förberedda ytan i 10 sek. Tvätta med vatten och torka med luft.
2. Blandningsförhållande: 2 skedar pulver / 1 droppe 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 utfärdar vätska.
3. För blandning använd metall- eller plastspatel och glasplatta eller pappersblandningsplatta. Dela pulvret i två delar. Blanda den första halvan av pulvret med vätskan i 10-15 sekunder och tillsätt sedan resten av pulvret. Blanda tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder. Tillsätt inte pulver i små portioner.
4. Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet i håligheten med lämpligt instrument. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning.
5. Efter åtta 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. Använd inte dline Silver-Glass Ionomer Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Silver-Glass Ionomer 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 irriterationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Undvik ögonkontakt. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

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

FÖRVARING

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

AVLÄGNING

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

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF 16200

10g pulver, 6g vätska, mätskopa, blandningsplatta

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

dline Silver-Glass Ionomer Cement, mükemmel termal genişleme ve yüksek mukavemet ve sertliğe sahip, kimyasal olarak kürlenmiş, biyoetkisiz, hızlı sertleşen, radyoopak saydam olmayan gümüş takviyeli cam iyonomer simandır.

BİLEŞİM

Floroalüminosilikat cam %60-80, gümüş alaşımı <%25, zirkonyum oksit %25, poliakrilik asit %15, su %15, opaklaştırıcı %10, ekspiyan %5, 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

basiñ dayanımı	232.0 MPa
----------------	-----------

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

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

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- I. ve II. sınıf kaviterlerin restorasyonu; posterior kompozit restorasyonlar ve amalgamlar altında taban; kor oluşturma; kron ve amalgam onarımı; süt diş dolguları içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RISKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık 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. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, oral mukoza, tükürük.

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeyle her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviterler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın. Dişlere en iyi şekilde kimyasal bağlanma sağlamak için, hazırlanmış yüzeye 10 saniye süreyle dline Conditioner For Glass Ionomer Cements gibi koşullandırıcı uygulayın. Su ile yıkayıp hava ile kurutun.
2. Karışım oranı: 2 ölçek toz / 1 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine elinizle hafifçe vurun. Çalkalamayın veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvıyı dökerken hafifçe sıkın.
3. Karıştırmak için metal veya plastik spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tozu ikiye ayırın. Tozun ilk kısmını 10-15 saniye boyunca sıvıyla karıştırın ve sonra kalan kısmı ekleyin. Tam kıvamı elde edinceye kadar karıştırın. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir. Küçük porsiyonlarda toz eklemeyin.
4. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle kaviteye uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır.
5. Restorasyon, karıştırmaya başladıktan 8 dakika sonra tamamlama için hazır olacaktır.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

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

RAF ÖMRÜ

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

DEPOLAMA

dline Silver-Glass Ionomer 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.

VIJLANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

ÜRÜNCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 16200 10 gr toz, 6 gr sıvı, ölçü keçesi, karıştırma pedi

İNSTRUKCİYA PO PRİMENENİYU

OPISANİE

dline Silver-Glass Ionomer Cement - это химически отверждаемый, биоинертный, быстротсхватывающийся, рентгеноконтрастный, непрозрачный, армированный серебром стеклоиономерный цемент с отличным тепловым расширением, высокой прочностью и твердостью.

СОСТАВ

Фторалюмосиликатное стекло 60-80%, сплав серебра <25%, оксид циркония <25%, полиакриловая кислота <15%, вода <15%, замутнитель <10%, наполнитель <5%, пигмент <1%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	232,0 МПа
---------------------	-----------

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для восстановления полостей I и II класса; база под боковые композитные реставрации и амальгамы; вкладки коронок; ремонт коронок и амальгам; пломбы временных зубов.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Нет данных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Silver-Glass Ionomer 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.

İNSTRUKCİYA PO PRİMENENİYU

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Для глубоких кариесов используйте лайнер из гидроксида кальция. Для лучшего химического связывания с зубами нанесите кондиционер, такой как dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, на подготовленную поверхность на 10 секунд. Вымойте водой и просушите воздухом.
2. Пропорции смешивания: 2 столовые ложки порошка/1 капля жидкости. Перед дозировкой слегка постучите флаконом с порошком о руку. Не трясите и не переворачивайте. Держите флакон с жидкостью вертикально и аккуратно сжимайте при дозировке жидкости.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную пластину или бумагу для замешивания. Разделите порошок на две части. Первую половину порошка смешайте с жидкостью в течение 10-15 секунд, а затем добавьте остаток. Перемешивайте до получения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд. Не добавляйте порошок маленькими порциями.
4. Рабочая зона должна быть сухой. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом в полость. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание.
5. Через 8 минут после начала перемешивания реставрация готова к полировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 16200 20 г порошка, 3 г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания

İNSTRUKCİYA İZ ZASTOSUVANİYA

OPIS

dline Silver-Glass Ionomer Cement - це хімічно отверждавальний, біоінертний, швидкотсхвативний, рентгеноконтрастний, непрозорий, армований сріблом склоіономерний цемент з відмінним тепловим розширенням, високою міцністю і твердістю.

СКЛАД

Фторалюмосиликатне скло 60-80%, сплав срібла <25%, оксид цирконію <25%, поліакрилова кислота <15%, вода <15%, замутнювач <10%, наповнювач <5%, пігмент <1%.

dline Silver-Glass Ionomer 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.

ФУНКЦИОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

міцність на стискування	232,0 МПа
-------------------------	-----------

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для відновлення порожнин I і II класу; база під бічні композитні реставрації та амальгами; вкладки коронок; ремонт коронок та амальгам; пломби тимчасових зубів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Немає даних.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибокого карієсу використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію. Для кращого хімічного зв'язування із зубами нанесіть кондиціонер, такий як dline Conditioner For Glass Ionomer Cements, на підготовлену поверхню на 10 секунд. Вимийте водою і просушіть повітрям.
2. Пропорції змішування: 2 столові ложки порошку/1 крапля рідини. Перед дозуванням злегка постукайте флаконом з порошком о руку. Не трусіть і не перевертайте. Тримайте флакон з рідиною вертикально та акуратно стискайте при дозуванні рідини.
3. Для змішування використовуйте металевий або пластиковий шпатель і скляну пластину або папір для змішування. Розділіть порошок на дві частини. Першу половину порошку змішайте з рідиною протягом 10-15 секунд, а потім додайте залишок. Перемішуйте до отримання потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд. Не додавайте порошок маленькими порціями.
4. Робоча зона має бути сухою. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом в порожнину. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням.
5. Через 8 хвилин після початку перемішування реставрація готова до полірування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 16200

20 г порошку, 3 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 /SPIEGIAZIONE DEI SEGNI /ZÍMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNENIE ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /IŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatu /Mise en garde /Προοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperaturás robežvėrtība /Temperaturgrænse /Limít temperaturey /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperatura omejitve /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консultiрайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid návod na použití /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се pazi от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Ναφένυτλό τάвол tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte před slunečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljenost sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte ponovno /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Äteranvänd inte /Tek kulanmilitkr /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriine /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deġil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk ustdry /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική 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 виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смешане /Michací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Majšjuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karşım oranı /Коефициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblük-kuni kuupäev /Data limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Date di scadenza /Deriguema termijn /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uparobiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tarihi /Использовать до /Використати до

	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδος /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 /Tilverkare /Üretici /Производитель /Виробник



i-line

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

Last revised: 2021-10