CE 2797

dline

Temporary Filling Material

EN	Temporary filling material
LT	Laikinas užpildas
DE	Provisorisches Füllmaterial
BG	Временни материали за пълнене
CS	Dočasný výplňový materiál
DA	Midlertidigt påfyldningsmateriale
ET	Ajutine täitematerjal
FR	Matériau de remplissage temporaire
EL	Προσωρινό υλικό πλήρωσης
HU	Ideiglenes töltőanyag
IT	Materiale di riempimento temporaneo
LV	Pagaidu pildījuma materiāls
NO	Midlertidig fyllmateriale
PL	Tymczasowy materiał wypełniający
PT	Material de enchimento temporário
RO	Material de umplere temporar
SK	Dočasný výplňový materiál
SL	Začasni polnilni material
ES	Material de relleno temporal
SV	Tillfälligt fyllmaterial
TR	Geçici dolgu malzemesi
RU	Временный пломбировочный материал
UA	Тимчасовий пломбувальний матеріал

INSTRUCTION FOR USE — EN

DESCRIPTION

dline Temporary Filling Material is a self-curing, eugenol-free, bioinert filling for temporary use based on zinc oxide and synthetics resins. dline Temporary Filling Material has easily packable consistency, excellent retention, and it easy to use.

COMPOSITION

Zinc oxide 20-50%, calcium sulfate 20-50%, solvent 10-30%, filler 5-20%, polymer 5-20%, odour <1%, pigment <1%.
dline Temporary Filling Material does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivates, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivates, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

setting	in presence of moisture

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Temporary Filling Material restores/improves for temporary aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains for temporary dental function of restorable tooth; protects for temporary biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- **For temporary 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 Temporary Filling Material may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa).

RESIDUAL RISKS

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

PATIENT TARGET GROUP

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

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

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

INTENDED USER

dline Temporary Filling Material is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of material 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 consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Using suitable instrument take out a little of the material, form a ball with your fingers and place direct into cavity. Adapt as necessary.
2. Do not apply layers more than 2 mm thickness.
3. Material hardens by absorption of moisture from mouth.
4. It is recommended that masticate pressure is not applied for about 1 hour.
5. Use rotary instruments to remove the temporary filling from oral cavity after no longer than 30 days.

WARNINGS

Do not use dline Temporary Filling Material for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Temporary Filling Material does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. Wash hands thoroughly after handling. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.
Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:
If, during the use of the product, noticed non-homogenous consistency, product colour or consistency has changed (the product is too stiff/watery, it is difficult to knead and shape it), if product does not harden in the oral cavity or does not adhere on the applied surface while hardening or emits any by-products/phases while curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately.Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Temporary Filling Material is 2 years 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 4-28°C. Protect from 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 Temporary Filling Material is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

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 **19102**	38g paste white
REF **19103**	38g paste pink

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LT

APRAŠYMAS

dline Temporary Filling Material – yra savaime kietėjantis, neturintis eugenolio, bioinertiškas laikinas užpildas, pagamintas sintetinių dervų ir cinko oksido pagrindu. dline Temporary Filling Material yra optimalios konsistencijos, puikiai išsilaiko ir juo lengva naudotis.

SUDĖTIS

Cinko oksidas 20-50%, kalcio sulfatas 20-50%, tirpiklis 10-30%, užpildas 5-20%, polimeras 5-20%, kvapas <1%, pigmentas <1%.
dline Temporary Filling Material 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

kietėjimas	esant drėgmei

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Temporary Filling Material laikinai atkuria/pagerina atkuriamo danties estetinę išvaizdą; laikinai atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; laikinai apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Laikinam dantų ertmių užpildymui.**

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Temporary Filling Material gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Temporary Filling Material yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

dline Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Paimtas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Jums patogiu instrumentu paimkite nedidelį užpildo kiekį ir pirštų pagalba suformuokite mažą rutuliuką. Dėkite suformuotą rutuliuką į ertmę ir sumodeliuokite paviršių.
2. Maksimalus aplikuojamo sluoksnio storis gali būti ne didesnis nei 2 mm.
3. Užpildas kietėja absorbuodamas drėgmę burnos ertmėje.
4. Rekomenduojame nieko nekramtyti ir nevalgyti apie 1 valandą po procedūros - tol, kol užpildas pakankamai sukietės.
5. Tinkamu odontologiniu prietaisu pašalinkie laikiną užpildą iš burnos ertmės ne vėliau nei per 30 dienų.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite dline Temporary Filling Material pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. dline Temporary Filling Material neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nevienalytė, pasikeitusi jos spalva ar konsistencija (priemonė per kieta/skysta, ją sunku formuoti), ar burnos ertmėje produktas nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ir/ar išskiria šalutinius produktus/fazės, ar pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas, ar pastebėjote kitokį, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip ji/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius

GALIOJIMO LAIKAS

dline Temporary Filling Material galiojimo laikas yra 2 metai 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 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Temporary Filling Material yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

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 **19102**	38g pasta balta
REF **19103**	38g pasta rožinė

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

dline Temporary Filling Material ist eine selbsthärtende, eugenolfreie, bioinerte Füllung für die temporäre Anwendung auf Basis von Zinkoxid und Kunstharzen. dline Temporary Filling Material hat eine leicht verpackbare Konsistenz, eine hervorragende Retention und ist einfach zu verwenden.

ZUSAMMENSETZUNG

Zinkoxid 20-50%, Calciumsulfat 20-50%, Lösungsmittel 10-30%, Füllstoff 5-20%, Polymer 5-20%, Geruch <1%.

dline Temporary Filling Material 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

Einstellung	bei Feuchtigkeit

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Temporary Filling Material restauriert/verbessert das temporäre ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns; restauriert/erhält die temporäre dentale Funktion des restaurierbaren Zahns; schützt die temporären biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Zum provisorischen Füllen.**

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 Temporary Filling Material allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Temporary Filling Material ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

dline Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Material 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

Mit dem Gerät werden keine verbrauchbaren Komponenten und kein Zubehör mitgeliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Nehmen Sie mit einem geeigneten Instrument etwas von dem Material heraus, formen Sie mit den Fingern eine Kugel und legen Sie diese direkt in die Kaverne. Passen Sie es nach Bedarf an.
2. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm dicke Schichten auf.
3. Das Material härtet durch Aufnahme von Feuchtigkeit aus dem Mund aus.
4. Es wird empfohlen, ca. 1 Stunde lang keinen Kaudruck auszuüben.
5. Verwenden Sie rotierende Instrumente, um die provisorische Füllung nach spätestens 30 Tagen aus der Mundhöhle zu entfernen.

WARNUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Temporary Filling Material sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Anwendung des Produkts eine inhomogene Konsistenz festgestellt wird, sich die Farbe oder Konsistenz des Produkts verändert hat (das Produkt ist zu steif/wässrig, es lässt sich schwer kneten und formen), wenn das Produkt in der Mundhöhle nicht aushärtet oder beim Aushärten nicht auf der aufgebrachten Oberfläche haftet oder beim Aushärten irgendwelche Nebenprodukte/Phasen abgibt, oder plötzliche akute Schmerzen an der Applikationsstelle auftreten, oder wenn ein anderes anormales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts festgestellt wird, das oben nicht erwähnt wurde, Stellen Sie die Anwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnhöhle. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf.

Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 2 Jahre 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 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor 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 Temporary Filling Material ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

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 19102	38g Paste weiß
REF 19103	38g Paste rosa

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

dline Temporary Filling Material е самовтвърдяващ се, без евгенол, биоинертен пълнеж за временна употреба на базата на цинков оксид и синтетични смоли. dline Temporary Filling Material има лесна за опаковане консистенция, отлично задържане и лесен за използване.

СЪСТАВ

Цинков оксид 20-50%, калциев сулфат 20-50%, разтворител 10-30%, пълнител 5-20%, полимер 5-20%, мирис <1%.
dline Temporary Filling Material не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

настройка	в присъствието на влага

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Temporary Filling Material възстановява / подобрява за временен естетичен вид на възстановим зъб; възстановява / поддържа за временна дентална функция на възстановим зъб; защитава за временни биологични структури на възстановим зъб и тъканите около него.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **За временно запълване.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на нацаилността 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, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Temporary Filling Material е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

dline Temporary Filling Material е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал 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

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. С подходящ инструмент извадете малко от материала, оформете топче с пръсти и го поставете директно в дупката. Приспособете, ако е необходимо.
2. Не нанасяйте слоеве с дебелина повече от 2 mm.
3. Материалът се втвърдява чрез абсорбиране на влага от устата.
4. Препоръчва се да не се дъвче за около 1 час.
5. Използвайте въртящи се инструменти за отстраняване на временната пломба от устната кухина след не повече от 30 дни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Temporary Filling Material не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

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

Ако по време на употребата на продукта забележите нехомогенна консистенция, цветът или консистенцията на продукта са се променили (продуктът е твърде твърд/воднист, трудно се меси и оформя), ако продуктът не се втвърдява в устната кухина или не залепва върху нанесената повърхност по време на втвърдяване или отделя някакви странични продукти/фази по време на втвърдяване, или внезапна остра болка се появи на мястото на приложение, или ако е забелязано друго ненормално поведение на продукта по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде поглъщан. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Temporary Filling Material е 2 години от датата на производство. 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 4-28 ° C. Дръжте далеч от 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 Temporary Filling Material е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

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 19102	38g паста бяла
REF 19103	38g паста розова

NÁVOD K POUŽITÍ CS

POPIS

dline Temporary Filling Material je samovolně tuhnoucí výplň bez obsahu eugenolu pro okamžité použití na bázi oxidu zinečnatého a syntetických pryskyřic. dline Temporary Filling Material má snadno sbalitelnou konzistenci, vynikající retenci a snadné použití.

SLOŽENÍ

Oxid zinečnatý 20-50%, síran vápenatý 20-50%, rozpouštědlo 10-30%, plnivo 5-20%, polymer 5-20%, vůně <1%.
dline Temporary Filling Material 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

nastavení	v přítomnosti vlhkosti

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Temporary Filling Material obnovuje/vylepšuje dočasný estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje dočasnou zubní funkci obnovitelného zubu; chrání dočasné biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- **Pro dočasné vyplnění.**

KONTRAINDIKACE

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 Temporary Filling Material způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

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, sliny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Temporary Filling Material je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař s licencí, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

dline Temporary Filling Material je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravnou 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 Temporary Filling Material je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství materiálu 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

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí vhodného nástroje vytáhněte trochu materiálu, prsty vytvarujte kuličku a vložte přímo do dutiny. Podle potřeby přizpůsobte.
2. Neaplikujte vrstvy větší než 2 mm.
3. Materiál tvrdne absorpcí vlhkosti z úst.
4. Doporučuje se, aby žvýkací tlak nebyl vyvíjen po dobu asi 1 hodiny.
5. Pomocí rotačních nástrojů odstraňte dočasnou výplň z dutiny ústní nejdéle po 30 dnech.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Temporary Filling Material nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

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

Pokud během používání výrobku zaznamenáte nehomogenní konzistenci, změnila se barva nebo konzistence výrobku (výrobek je příliš tuhý/vodnatý, špatně se hněte a tvaruje), pokud výrobek netvrdne v dutině ústní resp. neulpívá na aplikovaném povrchu při tuhnutí nebo při vytvrzování nevylučuje žádné vedlejší produkty/fáze, nebo se v místě aplikace objeví náhlá akutní bolest, nebo pokud při manipulaci s pomůckou dojde k jinému abnormálnímu chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 4-28 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Temporary Filling Material je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

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 19102	38g pasta bílá
REF 19103	38g pasta růžová

BRUGSANVISNING DA

BESKRIVELSE

dline Temporary Filling Material er en selvhærdende, eugenolfri bioinert påfyldning til midlertidig brug baseret på zinkoxid og syntetisk harpiks. dline Temporary Filling Material har en let pakkebar konsistens, fremragende fastholdelse, og den er nem at bruge.

SAMMENSÆTNING

Zinkoxid 20-50%, calciumsulfat 20-50%, opløsningsmiddel 10-30%, fyldstof 5-20%, polymer 5-20%, lugt <1%.

dline Temporary Filling Material 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

indstilling	i nærvær af fugt

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Temporary Filling Material genopretter/forbedrer midlertidigt æstetisk udseende af en genoprettelig tand; genopretter/opretholder for midlertidig tandfunktion af genoprettelig tand; beskytter mod midlertidige biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilstødende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til midlertidig påfyldning.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Temporary Filling Material forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde).

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 kontaktet af enheden – tand, spyt.

TILSIGTET BRUGER

dline Temporary Filling Material er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental materialer. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

dline Temporary Filling Material leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

BRUG MILJØ

dline Temporary Filling Material er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde materiale 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 ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Brug passende instrument, fjern lidt af materialet, form en bold med fingrene og indsæt direkte i hulrummet. Tilpas efter behov.
2. Påfør ikke et lag med en tykkelse på mere end 2 mm.
3. Materialet hærder ved absorption af fugt fra munden.
4. Det anbefales, at mastikattrykket ikke påføres i ca. 1 time.
5. Brug roterende instrumenter til at fjerne den midlertidige fyldning fra mundhulen efter ikke længere end 30 dage.

ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Temporary Filling Material udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis der under brugen af produktet bemærket uhomogen konsistens, produktfarve eller konsistens har ændret sig (produktet er for stift/vandigt, det er svært at ælte og forme det), hvis produktet ikke hærder i mundhulen eller klæber ikke på den påførte overflade under hærdning eller udsender biprodukter/faser under hærdning, eller der opstår pludselige akutte smerter på påføringsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af enheden, som ikke er nævnt ovenfor, afbryd brugen med det samme.Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 2 år 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 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys 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 Temporary Filling Material er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

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 19102	38g pasta hvid
REF 19103	38g pasta pink

KASUTUSJUHEND ET

KIRJELDUS

dline Temporary Filling Material on isekõvastuv, eugenoolivaba, bioinertne, ajutiseks kasutamiseks mõeldud täidismaterjal, mis põhineb tsinkoksiidil ja sünteetilistel vaikudel. dline Temporary Filling Material on kergesti pakendatava konsistentsiga, suurepärase säilivusega ja seda on lihtne kasutada.

KOOSTIS

Tsinkoksiid 20-50%, kaltsiumsulfaat 20-50%, lahusti 10-30%, täiteaine 5-20%, polümeer 5-20%, lõhnaine <1%.
dline Temporary Filling Material 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.

TÖÖOMADUSED

seadistus	niiskuse juuresolekul

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Temporary Filling Material taastab/parandab ajutiselt restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/hooldab ajutiselt restaureetitava hamba funktsiooni; kaitseb ajutiselt restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Kaviteetide ajutiseks täitmiseks.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib toode põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad).

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Temporary Filling Material on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

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

KASUTUSKESKKOND

dline Temporary Filling Material on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal 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 kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

1. Võtke sobiva instrumendiga väike hulk materjali, vormige sõrmede abil palliks ja asetage otse kaviteeti. Kohandage vastavalt vajadusele.
2. Ärge paigaldage üle 2 mm sügavusi kihte.
3. Materjal kõveneb suust pärineva niiskuse imendumisel.
4. Mälumissurvet ei soovitata rakendada umbes 1 tund.
5. Kasutage pöörlevaid instrumente, et eemaldada suuõõnest ajutine täidis mitte kauem kui 30 päeva pärast.

HOIATUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Temporary Filling Material ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või löökbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.
Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutumise korral:
Kui toote kasutamise käigus on märgata ebahomogeenset konsistentsi, toote värvi või konsistentsi muutust (toode on liiga jäik/vesine, seda on raske sõtkuda ja vormida), kui toode ei kõvene suuõõnes või ei kleepu kantud pinnale kõvenemise ajal või eraldab kõvenemise ajal mingeid kõrvalsaadusi/faase või pealekandmiskohas tekib äkiline äge valu või kui seadmega manipuleerimisel on märgata muud ebanormaalset toote käitumist, mida ei ole eespool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage hambaaugust protees sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohalikku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÕLBLIKKUSAEG

dline Temporary Filling Material kõlblikkusaeg on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitske otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Temporary Filling Material on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

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.

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 19102	38g pastat valge
REF 19103	38g pastat roosa

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

DESCRIPTION

dline Temporary Filling Material est un mastic bioinerte autopolymérisable, sans eugénol, à usage temporaire, à base d'oxyde de zinc et de résines synthétiques. dline Temporary Filling Material a une consistance facilement compressible, une excellente rétention et une utilisation facile.

COMPOSITION

Oxyde de zinc 20-50%, sulfate de calcium 20-50%, solvant 10-30%, charge 5-20%, polymère 5-20%, odeur <1%.
dline Temporary Filling Material ne contient pas de substance médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

réglage	en présence d'humidité

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Temporary Filling Material restaure/améliore pour le temporaire l'aspect esthétique de la dent restaurable ; restaure/maintient pour le temporaire la fonction dentaire de la dent restaurable ; protège pour le temporaire les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour les obturations temporaires.**

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 Temporary Filling Material peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses).

RISQUES RÉSIDUELS

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

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, salive.

UTILISATEUR VISÉ

dline Temporary Filling Material est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment

utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

dline Temporary Filling Material 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

dline Temporary Filling Material est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau 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 composant consommable ni accessoire n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. À l'aide d'un instrument approprié, prélever un peu de matériau, former une boule avec les doigts et la placer directement dans la cavité. Adapter si nécessaire.
2. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm d'épaisseur.
3. Le matériau durcit par absorption de l'humidité de la bouche.
4. Il est recommandé de ne pas appliquer de pression de mastication pendant environ 1 heure.
5. Utilisez des instruments rotatifs pour retirer l'obturation temporaire de la cavité buccale après 30 jours maximum.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Temporary Filling Material n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil :

Si, lors de l'utilisation du produit, on remarque une consistance non homogène, la couleur ou la consistance du produit a changé (le produit est trop dur/liquide, il est difficile de le pétrir et de le façonner), si le produit ne durcit pas dans la cavité buccale ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant le durcissement ou émet des sous-produits/phases pendant le durcissement, ou une douleur aiguë soudaine survient sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser.Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 2 ans 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 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline Temporary Filling Material est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

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 19102	38g pâte blanc
REF 19103	38g pâte rose

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ

Το dline Temporary Filling Material είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό χωρίς ευγενόλη, αδρανές, για προσωρινή χρήση, με βάση το οξείδιο του ψευδαργύρου και συνθετικές ρητίνες. Το dline Temporary Filling Material έχει συνοχή που συσκευάζεται εύκολα, εξαιρετική συγκράτηση και είναι εύκολο στη χρήση.

ΣΎΣΤΑΣΗ

Οξείδιο ψευδαργύρου 20-50%, θειικό ασβέστιο 20-50%, διαλύτης 10-30%, πληρωτικό 5-20%, πολυμερές 5-20%, οσμή <1%.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

σύνθεση	παρουσία υγρασίας

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ

Το dline Temporary Filling Material επαναφέρει/βελτιώνει την προσωρινή αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· επαναφέρει/διατηρεί την προσωρινή οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει την προσωρινή βιολογική δομή του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- **Για προσωρινά γεμίσματα.**

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΥΝΔΥΑΣΜΏΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΊΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

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

ΟΜΆΔΑ ΣΤΌΧΟΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

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.

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟ ΜΈΡΟΣ ΣΏΜΑΤΟΣ Ή ΤΎΠΟΣ ΙΣΤΟΎ ΚΑΙ ΥΓΡΏΝ ΣΏΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ

dline Temporary Filling Material 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. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

dline Temporary Filling Material 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.

ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΏΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΆΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας κατάλληλο εργαλείο, αφαιρέστε λίγο από το υλικό, σχηματίστε μια σφαίρα με τα δάχτυλά σας, και τοποθετήστε την απευθείας στην κοιλότητα. Προσαρμόστε κατάλληλα.
2. Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος μεγαλύτερο από 2mm.
3. Το υλικό σκληραίνει με την απορρόφηση υγρασίας από το στόμα.
4. Προτείνεται να μην εφαρμόζετε μασητική πίεση για τουλάχιστον 1 ώρα.
5. Χρησιμοποιήστε περιστροφικά εργαλεία για να αφαιρέσετε την προσωρινή γέμιση από τη στοματική κοιλότητα μετά από όχι περισσότερο από 30 ημέρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Temporary Filling Material δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

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 ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:

Εάν, κατά τη χρήση του προϊόντος, παρατηρήσετε μη ομοιογενή σύσταση, το χρώμα ή η σύσταση του προϊόντος έχει αλλάξει (το προϊόν είναι πολύ άκαμπτο/νερουλό, είναι δύσκολο να ζυμωθεί και να διαμορφωθεί), εάν το προϊόν δεν σκληραίνει στη στοματική κοιλότητα ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά τη σκλήρυνση ή εκπέμπει υποπροϊόντα/φάσεις κατά τη σκλήρυνση ή εμφανίζεται ξαφνικός οξύς πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη ανώμαλη συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, που δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεοτέρας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΆΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 χρόνια 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.

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

Κρατήστε dline Temporary Filling Material ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΆΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΉ

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.

ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΕΠΊΔΟΣΗΣ

dline Temporary Filling Material είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΥΠΕΥΘΥΝΌΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ

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, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΌΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

REF 19102	38g πάστας λευκή
REF 19103	38g πάστας ροζ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HU

LEÍRÁS

Az dline Temporary Filling Material egy öngyógyító, eugenolmentes, bioinert tömés ideiglenes használatra, cink-oxid és szintetikus gyanták alapján. dline Temporary Filling Material könnyen csomagolható konzisztenciájú, kiváló tartású és könnyen használható.

ÖSSZETÉTEL

Cink-oxid 20-50%, kalcium-szulfát 20-50%, oldószer 10-30%, töltőanyag 5-20%, polimer 5-20%, szag <1%.
dline Temporary Filling Material nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármazékot; 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

beállítás	nedvesség jelenlétében

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az dline Temporary Filling Material helyreállítja/javítja a helyreállítható fog ideiglenes esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog ideiglenes fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek ideiglenes biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **Üregek ideiglenes kitöltésére.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrész - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek – fog, nyál.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Temporary Filling Material kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Megfelelő eszközzel vegyen ki egy keveset az anyagból, ujjaival formáljon golyót, és helyezze közvetlenül az üregbe. Szükség szerint igazítsa ki.
2. Ne alkalmazzon 2 mm-nél vastagabb rétegeket.
3. Az anyag a szájból származó nedvesség felszívódásával megkeményedik.
4. Ajánlott, hogy kb. 1 órán keresztül ne alkalmazzunk rágónyomást.
5. Forgó műszerekkel távolítsa el az ideiglenes tömést a szájüregből legfeljebb 30 nap elteltével.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Temporary Filling Material nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.
Óvintézkedések, amelyeket meg kell tenni az eszköz teljesítményének megváltozása esetén:
Ha a termék használata során nem homogén állagot, színt vagy állagot észleltünk (a termék túl merev/vizes, nehezen gyúrható, formázható), ha a termék nem keményedik meg a szájüregben, ill. nem tapad a felvitt felületre a kikeményedés során, vagy a kikeményedés során melléktermékeket/fázisokat bocsát ki, vagy hirtelen akut fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a terméknek az eszköz manipulálása során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedése észlelhető, azonnal hagyja abba. Kérdezze meg a pácienst, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Temporary Filling Material eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejárati idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-28 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Temporary Filling Material biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

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.

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 19102	38g paszta fehér
REF 19103	38g paszta rózsaszín

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

dline Temporary Filling Material è un'otturazione autopolimerizzante, senza eugenolo e bioinerte per uso temporaneo a base di ossido di zinco e resine sintetiche. dline Temporary Filling Material ha una consistenza facilmente comprimibile, un'eccellente ritenzione e un facile utilizzo.

COMPOSIZIONE

Ossido di zinco 20-50%, solfato di calcio 20-50%, solvente 10-30%, riempitivo 5-20%, polimero 5-20%, odore <1%.
dline Temporary Filling Material 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

collocamento	in presenza di umidità

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Temporary Filling Material ripristina/migliora l'aspetto estetico temporaneo del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale temporanea del dente riparabile; protegge le strutture biologiche temporanee del dente riparabile e dei tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- **Per l'otturazione temporanea di cavità.**

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Temporary Filling Material può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose).

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

dline Temporary Filling Material 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 materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

dline Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale 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

Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando uno strumento adatto, prelevare un po' di materiale, formare una palla con le dita e posizionarla direttamente nella cavità. Adattare come necessario.
2. Non applicare strati di più di 2 mm di spessore.
3. Il materiale si indurisce per assorbimento di umidità dalla bocca.
4. Si raccomanda di non applicare la pressione di masticazione per circa 1 ora.
5. Utilizzare strumenti rotanti per rimuovere l'otturazione temporanea dal cavo orale dopo non più di 30 giorni.

AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Temporary Filling Material 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. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

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

Se durante l'utilizzo del prodotto si nota una consistenza disomogenea, il colore o la consistenza del prodotto è cambiato (il prodotto è troppo duro/acquoso, è difficile da impastare e modellare), se il prodotto non indurisce nel cavo orale o non aderisce alla superficie applicata durante l'indurimento o emette sottoprodotti/fasi durante l'indurimento, o si verifica un dolore acuto improvviso nel sito di applicazione, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo per evitare che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienile fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 2 anni dalla data di fabbricazione. 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 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

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

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Temporary Filling Material è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

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 19102	38g di pasta bianca
REF 19103	38g di pasta rosa

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

dline Temporary Filling Material ir pašsacietējošs, eigenolu nesaturošs, bioinerts pildījums īslaicīgai lietošanai uz cinka oksīda un sintētisko sveķu bāzes. dline Temporary Filling Material ir viegli iesaiņojama konsistence, lieliska noturība un ērta lietošana.

SASTĀVS

Cinka oksīds 20–50 %, kalcija sulfāts 20–50 %, šķīdinātājs 10–30 %, pildviela 5–20 %, polimērs 5–20 %, aromatizētājs <1 %.

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

iestatījumu	mitruma klātbūtnē

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

dline Temporary Filling Material atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba pagaidu estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba pagaidu dentālo darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu pagaidu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Īslaicīgai dobumu aizpildīšanai.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināmas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobs, siekala.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

dline Temporary Filling Material ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

dline Temporary Filling Material ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla 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 palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izmantojot piemērotu instrumentu, izņemiet nedaudz materiāla, izveidojiet bumbiņu ar pirkstiem un ievietojiet tieši dobumā. Pielāgojiet pēc nepieciešamības.
2. Neuzklāt slāņus, kas biezāki par 2 mm.
3. Materiāls sacietē, absorbējot mutes mitrumu.
4. Ieteicams mastikas spiedienu nepiemērot apmēram 1 stundu.
5. Izmantojiet rotējošus instrumentus, lai izņemtu pagaidu pildījumu no mutes dobuma ne vēlāk kā pēc 30 dienām.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Temporary Filling Material neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Ja produkta lietošanas laikā ir konstatēta neviendabīga konsistence, mainījusies produkta krāsa vai konsistence (produkts ir pārāk stīvs/ūdeņains, to ir grūti mīcīt un veidot), ja produkts nesacietē mutes dobumā vai nepielīp pie uzklātās virsmas cietēšanas laikā vai izdala jebkādus blakusproduktus/fāzes sacietēšanas laikā, vai uzklāšanas vietā rodas pēkšņas akūtas sāpes, vai ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita nenormāla produkta uzvedība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietot. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi kopš ražošanas 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 4–28 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Temporary Filling Material ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

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.

IEPAKOJUMS

REF **19102**	38 g baltas pastas
REF **19103**	38 g sārtas pastas

BRUKSANVISNING NO

BESKRIVELSE

dline Temporary Filling Material er en selvherdende, eugenolfri, bioinert fylling for midlertidig bruk basert på sinkoksid og syntetiske harpikser. dline Temporary Filling Material har lett pakkebar konsistens, utmerket oppbevaring og enkel å bruke.

SAMMENSETNING

Sinkoksid 20-50%, kalsiumsulfat 20-50%, løsningsmiddel 10-30%, fyllstoff 5-20%, polymer 5-20%, lukt <1%.
dline Temporary Filling Material inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGENSKAPER

omgivelser	i nærvær av fuktighet

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Temporary Filling Material gjenoppretter/ forbedrer for midlertidig estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter / vedlikeholder for midlertidig tannfunksjon av gjenopprettelig tann; beskytter for midlertidige biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- **For midlertidig fylling av hulrom.**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan produktet forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne).

RESTRISIKOER

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

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

dline Temporary Filling Material er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

STERILITET

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

BRUK MILJØ

dline Temporary Filling Material er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde materiale er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevars i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Bruk egnet instrument til å ta ut litt av materialet, form en ball med fingrene og plasser direkte i hulrommet. Tilpass etter behov.
2. Ikke bruk lag som er mer enn 2 mm tykkelse.
3. Materialet herdes ved absorpsjon av fuktighet fra munnen.
4. Det anbefales at masticate trykk ikke påføres i ca 1 time.
5. Bruk roterende instrumenter for å fjerne den midlertidige fyllingen fra munnhulen etter ikke lenger enn 30 dager.

ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Temporary Filling Material 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. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.
Forholdsregler som må tas i tilfelle endringer i ytelsen til enheten:
Hvis det under bruk av produktet oppdages uhomogen konsistens, produktfarge eller konsistens har endret seg (produktet er for stivt/vannaktig, det er vanskelig å elte og forme det), dersom produktet ikke stivner i munnhulen eller ikke fester seg på den påførte overflaten mens den herdes eller avgir biprodukter/faser under herding, eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, avbryt bruken umiddelbart.Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Temporary Filling Material er 2 år fra produksjonsdato. 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 4-28 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevars utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

ast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Temporary Filling Material er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

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 **19102**	38g lim inn hvit
REF **19103**	38g lim inn rosa

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

OPIS

dline Temporary Filling Material to samoutwardzalne, wolne od eugenolu, biopasywne wypełnienie do tymczasowego użytku na bazie tlenku cynku i żywic syntetycznych. dline Temporary Filling Material ma łatwo pakowalną konsystencję, doskonałą retencję i jest łatwy w użyciu.

KOMPOZYCJA

Tlenek cynku 20-50%, siarczan wapnia 20-50%, rozpuszczalnik 10-30%, wypełniacz 5-20%, polimer 5-20%, zapach <1%.
dline Temporary Filling Material 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

ustawienie	w obecności wilgoci

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Temporary Filling Material przywraca/poprawia tymczasowy wygląd estetyczny odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje tymczasowe funkcje dentystyczne odbudowywanego zęba; chroni tymczasowe struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przylegających tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do tymczasowego wypełniania ubytków.**

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe).

RYZYKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Temporary Filling Material przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

dline Temporary Filling Material dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiejkolwiek 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 Temporary Filling Material przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału 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 materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Za pomocą odpowiedniego narzędzia wyjąć niewielką ilość materiału, uformować palcami kulkę i włożyć bezpośrednio do ubytku. Dostosować w razie potrzeby.
2. Nie nakładać warstw o grubości większej niż 2 mm.
3. Materiał twardnieje pod wpływem wilgoci z ust.
4. Zaleca się, aby nie ściskać szczęki przez około 1 godzinę.
5. Za pomocą narzędzi obrotowych usunąć tymczasowe wypełnienie z jamy ustnej nie dłużej niż po 30 dniach.

OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Temporary Filling Material 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. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

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

Jeśli w trakcie użytkowania produktu zauważono niejednorodną konsystencję, zmienił się kolor lub konsystencja produktu (produkt jest zbyt sztywny/wodnisty, trudno go zagnieść i ukształtować), jeśli produkt nie twardnieje w jamie ustnej lub nie przywiera do nałożonej powierzchni podczas utwardzania, nie wydziela żadnych produktów ubocznych/faz podczas utwardzania, nie pojawia się nagły ostry ból w miejscu aplikacji, a także w przypadku zaobserwowania innych nietypowych zachowań produktu podczas manipulowania urządzeniem, a nie wymienionych powyżej, natychmiast przerwać stosowanie. Usunąć uzupełnienie z jamy zęba odpowiednim instrumentem dentystycznym nie dopuścić do połknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruć. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 2 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Temporary Filling Material jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF **19102**	38g pasty biało
REF **19103**	38g pasty różowej

INSTRUCTIONS FOR USE — PT

DESCRIPTION

dline Temporary Filling Material é um preenchimento autopolimerizável, livre de eugenol, bioinerte para uso temporário à base de óxido de zinco e resinas sintéticas. dline Temporary Filling Material possui consistência facilmente embalável, excelente retenção e fácil de usar.

COMPOSIÇÃO

Óxido de zinco 20-50%, sulfato de cálcio 20-50%, solvente 10-30%, enchimento 5-20%, polímero 5-20%, odor <1%.

dline Temporary Filling Material 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

configuração	na presença de umidade

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dline Temporary Filling Material restaura/melhora a aparência estética temporária do dente restaurável; restaura/mantém para função dentária temporária do dente restaurável; protege para estruturas biológicas temporárias do dente restaurável e tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- **Para enchimento temporário de cavidades.**

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Temporary Filling Material pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa).

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, saliva.

UTILIZADOR PRETENDIDO

dline Temporary Filling Material desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

dline Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material 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 componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Com um instrumento adequado retire um pouco do material, forme uma bola com os dedos e coloque direto na cavidade. Adapte conforme necessário.
2. Não aplique camadas com mais de 2 mm de espessura.
3. O material endurece pela absorção da humidade da boca.
4. Recomenda-se que a pressão mastigatória não seja aplicada por cerca de 1 hora.
5. Use instrumentos rotatórios para remover o preenchimento temporário da cavidade oral após não mais de 30 dias.

AVISOS

Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Temporary Filling Material não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

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

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

Se, durante o uso do produto, notar consistência não homogênea, alteração de cor ou consistência do produto (o produto é muito duro/aquoso, é difícil amassar e moldar), se o produto não endurecer na cavidade oral ou não adere à superfície aplicada durante o endurecimento ou emite qualquer subproduto/fase durante a cura, ou dor aguda repentina no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto observado durante a manipulação do dispositivo, que não esteja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Retire a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 2 anos 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 4-28 °C. Proteja da 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 Temporary Filling Material é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

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 19102	38g pasta branco
REF 19103	38g pasta rosa

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RO

DESCRIERE

dline Temporary Filling Material este o plombă auto-polimerizantă, fără eugenol, bioinertă, pentru utilizare temporară, bazată pe oxid de zinc și rășini sintetice. dline Temporary Filling Material are o consistență ușor de ambalat, o reținere excelentă și este ușor de utilizat.

COMPOZIȚIE

Oxid de zinc 20-50%, sulfat de calciu 20-50%, solvent 10-30%, filler 5-20%, polimer 5-20%, parfum <1%.
dline Temporary Filling Material 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 destructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

setare	în prezența umezelii

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII CLINICE

dline Temporary Filling Material restaurează/îmbunătățește temporar aspectul estetic al dintelui recuperabil; restaurează/menține temporar funcția dintelui recuperabil; protejează temporar structurile biologice ale dintelui recuperabil și țesuturile adiacente.

INDICAȚII CLINICE

- **Pentru obturații temporare.**

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

dline Temporary Filling Material este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizând un instrument corespunzător, luați puțin material, formați o bilă cu degetele și plasați-o direct în cavitate, adaptându-i forma dacă este nevoie.
2. Nu aplicați straturi mai groase de 2mm.
3. Materialul se întărește absorbind umezeala din cavitatea bucală.
4. Nu este recomandată aplicarea presiunii masticatoare timp de o oră.
5. Folosiți instrumente rotative pentru a îndepărta obturația temporară din cavitatea bucală după cel mult 30 de zile.

AVERTISMENTE

A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline Temporary Filling Material 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. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.
Măsuri de precauție care trebuie luate în cazul unor modificări ale performanței dispozitivului:
Dacă, în timpul utilizării produsului, s-a observat consistența neomogenă, culoarea sau consistența produsului s-a schimbat (produsul este prea rigid/apos, este dificil de frământat și modelat), dacă produsul nu se întărește în cavitatea bucală sau nu aderă pe suprafața aplicată în timpul întăririi sau emite subproduse/faze în timpul întăririi sau apare durere acută bruscă la locul aplicării sau dacă se observă orice alt comportament anormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Îndepărtați restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 2 ani de la 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 4-28 °C. A se proteja de 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 Temporary Filling Material este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

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

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

AMBALAJ

REF 19102	38g pastă albă
REF 19103	38g pastă roz

NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

dline Temporary Filling Material je samovoľne tuhnúca výplň bez obsahu eugenolu pre okamžité použitie na báze oxidu zinočnatého a syntetických živíc. dline Temporary Filling Material má ľahko zbaliteľnú konzistenciu, vynikajúcu retenciu a jednoduché použitie.

ZLOŽENIE

Oxid zinočnatý 20-50 %, síran vápenatý 20-50 %, rozpúšťadlo 10-30 %, plnivo 5-20 %, polymér 5-20 %, vôňa < 1 %.
dline Temporary Filling Material 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

nastavenie	v prítomnosti vlhkosti

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Temporary Filling Material obnovuje/vylepšuje dočasný estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržuje dočasnú zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni dočasné biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Na dočasné vyplnenie dutín.**

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 produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice).

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Temporary Filling Material je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

dline Temporary Filling Material je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú

údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

dline Temporary Filling Material je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu 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

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomocou vhodného nástroja vytiahnite trochu materiálu, prstami vytvarujte guličku a vložte priamo do dutiny. Podľa potreby prispôsobte.
2. Neaplikujte vrstvy väčšie ako 2 mm.
3. Materiál tvrdne absorpciou vlhkosti z úst.
4. Odporúča sa, aby žuvací tlak nebol vyvíjaný po dobu asi 1 hodiny.
5. Použite rotačné nástroje na odstránenie dočasnej výplne z ústnej dutiny nie dlhšie ako 30 dní.

VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Temporary Filling Material 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. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo slizníc alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:
Ak počas používania výrobku spozorujete nehomogénnu konzistenciu, zmenila sa farba alebo konzistencia výrobku (výrobok je príliš tuhý/vodnatý, ťažko sa miesi a tvaruje), ak výrobok nestvrdne v ústnej dutine resp. nepriľne na aplikovaný povrch počas tuhnutia alebo počas vytvrdzovania nevylučuje žiadne vedľajšie produkty/fázy, alebo sa v mieste aplikácie vyskytne náhla akútna bolesť, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, Okamžite prestaňte používať. Odstráňte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 2 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Vo všetkých korešpondencia by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 4-28 °C. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Temporary Filling Material je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

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 19102	38g pasta biela
REF 19103	38g pasta ružová

NAVODILA ZA UPORABO SL

OPIS

dline Temporary Filling Material je bioinertni cement na osnovi cinkovega oksida in sintetičnih smol. Je brez eugenola in se samodejno utrjuje. Namenjen je za začasne obnove. dline Temporary Filling Material ima konsistenco, ki jo je enostavno pakirati, odlično zadržuje in je enostaven za uporabo.

SESTAVA

Cinkov oksid 20-50%, kalcijev sulfat 20-50%, topilo 10-30%, polnilo 5-20%, polimer 5-20%, vonj < 1%.
dline Temporary Filling Material 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

nastavitev	v prisotnosti vlage

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Temporary Filling Material obnovi/izboljša začasen estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje začasno funkcijo obnovljenega zoba; začasno ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Na dočasné výplne.**

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Niso poznani.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica).

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, slina.

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Temporary Filling Material je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložen potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Z ustreznim instrumentom vzemite malo materiala iz brizge, s prsti oblikujte kroglico in jo namestite neposredno v zobno votlino. Po potrebi prilagodite obliko.
2. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši od 2 mm.
3. Material se utrdi z absorpcijo vlage iz ust.
4. Priporočljivo je, da se na obnovljeni zob ne pritiska približno 1 uro.
5. Začasno polnilo iz ustne votline odstranite z rotacijskimi instrumenti po največ 30 dneh.

OPOZORILA

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Temporary Filling Material ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:
Če ste med uporabo izdelka opazili nehomogeno konsistenco, barvo ali konsistenco izdelka (izdelek je preveč trd/voden, ga je težko gnetiti in oblikovati), če se izdelek v ustni votlini ne strdi oz. se ne prime na naneseno površino med strjevanjem ali oddaja kakršne koli stranske produkte/faze med strjevanjem, ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če se med manipulacijo pripomočka opazi kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka, ki ni navedeno zgoraj, takoj prekinite z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 2 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte 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 Temporary Filling Material je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

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 19102	38g pasta, bela

REF 19103 38g pasta, roza

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

dline Temporary Filling Material es un relleno bioinerte autopolimerizable sin eugenol para uso temporal a base de óxido de zinc y resinas sintéticas. dline Temporary Filling Material tiene una consistencia fácilmente empacable, excelente retención y es fácil de usar.

COMPOSICIÓN

Óxido de zinc 20-50%, sulfato de calcio 20-50%, disolvente 10-30%, relleno 5-20%, polímero 5-20%, olor <1%.
dline Temporary Filling Material no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

endurecimiento	en presencia de humedad

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Temporary Filling Material restaura/mejora la apariencia estética temporal del diente restaurable; restaura/mantiene la función dental temporal del diente restaurable; protege las estructuras biológicas temporales de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- **Para el relleno temporal de cavidades.**

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.

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas).

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

dline Temporary Filling Material está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

dline Temporary Filling Material 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

dline Temporary Filling Material está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de material 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 componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con un instrumento adecuado, saque un poco del material, forme una bola con los dedos y colóquela directamente en la cavidad. Adapte según sea necesario.
2. No aplique capas de más de 2 mm de espesor.
3. El material se endurece por absorción de humedad de la boca.
4. Se recomienda no aplicar presión de masticación durante aproximadamente 1 hora.
5. Use instrumentos rotatorios para quitar el empaste temporal de la cavidad oral después de no más de 30 días.

ADVERTENCIAS

No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. dline Temporary Filling Material 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. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.
Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo:
Si, durante el uso del producto, observa una consistencia no homogénea, el color del producto o la consistencia ha cambiado (el producto es demasiado rígido/acuoso, es difícil amasarlo y darle forma), si el producto no se endurece en la cavidad bucal o no se adhiere a la superficie aplicada durante el endurecimiento o emite subproductos/fases durante el curado, o se produce un dolor agudo repentino en el sitio de aplicación, o si se observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras se manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, Suspenda su uso inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que el producto se trague. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 2 años 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 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

VIGILANCIA

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Temporary Filling Material es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

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 19102	38g pasta blanca
REF 19103	38g pasta rosa

ANVÄNDARINSTUKTIONER SV

BESKRIVNING

dline Temporary Filling Material är en självhärdande, eugenolfri, bioinert fyllning för tillfälligt bruk, baserad på zinkoxid och syntetiska hartser. dline Temporary Filling Material har lätt packbar konsistens, utmärkt retention och lätt att använda.

SAMMANSÄTTNING

Zinkoxid 20-50%, kalciumsulfat 20-50%, lösningsmedel 10-30%, fyllmedel 5-20%, polymer 5-20%, doft <1%.
dline Temporary Filling Material innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

miljö	i närvaro av fukt

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Temporary Filling Material återställer/förbättrar tillfälligt det estetiska utseende av restaurerbar tand; återställer/underhåller tillfällig tandfunktion hos restaurerbar tand; skyddar tillfälligt biologiska strukturer av restaurerbar tand och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- **För tillfällig fyllning av håligheter.**

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 produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna).

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Temporary Filling Material är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

dline Temporary Filling Material 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

dline Temporary Filling Material är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material 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 förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

1. Ta ut lite av materialet med hjälp av lämpligt instrument, forma en boll med fingrarna och placera den direkt i håligheten. Anpassa efter behov.
2. Applicera inte lager som är tjockare än 2 mm.
3. Materialet hårdnar genom absorption av fukt från munnen.
4. Det rekommenderas att mastikattrycket inte appliceras i cirka 1 timme.
5. Använd roterande instrument för att ta bort den tillfälliga fyllningen från munhålan efter inte längre än 30 dagar.

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

Om under användningen av produkten märkt ohomogen konsistens, produktens färg eller konsistens har ändrats (produkten är för styv/vattnig, det är svårt att knåda och forma den), om produkten inte härdar i munhålan eller inte vidhäftar på den applicerade ytan medan den härdar eller avger några biprodukter/faser under härdning, eller plötslig akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 2 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den 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 Temporary Filling Material är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

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 **19102**	38g pasta vit
REF **19103**	38g pasta rosa

KULLANIM KILAVUZU TR

AÇIKLAMA

dline Temporary Filling Material, çinko oksit ve sentetik resin bazlı geçici kullanım için kendi kendine kürlenen, öjenol içermeyen, biyoetkisiz bir dolgudur. dline Temporary Filling Material kolayca paketlenebilir kıvama, mükemmel tutma özelliğine ve kullanımı kolaydır.

BİLEŞİM

Çinko oksit %20-50, kalsiyum sülfat %20-50, çözücü %10-30, dolgu maddesi %5-20, polimer %5-20, koku <%1.

dline Temporary Filling Material 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 ÖZELLIKLERI

ayar	nem varlığında

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

dline Temporary Filling Material, restore edilebilir dişin estetik görünümünü geçici olarak geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geçici olarak geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını geçici olarak korur.

KLINIK ENDIKASYONLAR

- **Boşlukların geçici olarak doldurulması için.**

KONTRAENDIKASYONLAR

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

KOMBINASYONLARLA ILGILI KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKILER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza) neden olabilir).

REZIDÜEL 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 TÜRLERI

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

HEDEFLENEN KULLANICI

dline Temporary Filling Material yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERILITE

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

KULLANIM ORTAMI

dline Temporary Filling Material ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERI VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Uygun bir alet kullanarak malzemenin bir kısmını çıkarın, parmaklarınızla top haline getirip doğrudan kaviteye yerleştirin. Gerektiği gibi ayarlayın.
2. 2 mm'den kalın tabakalar uygulamayın.
3. Malzeme ağızdan nemi emerek sertleşir.
4. Çiğneme basıncının yaklaşık 1 saat süreyle uygulanmaması tavsiye edilir.
5. En geç 30 gün sonra ağız boşluğundan geçici dolguyu çıkarmak için döner aletler kullanın.

UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Temporary Filling Material 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. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbı tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında homojen olmayan kıvam, ürün rengi veya kıvamı değişmişse (ürün çok sert/sulu, yoğurmak ve şekillendirmek zor), ürün ağız boşluğunda sertleşmiyorsa veya Sertleşirken uygulanan yüzeye yapışmaması veya kürleme sırasında yan ürün/faz yaymaması, uygulama yerinde ani akut ağrı oluşması veya cihazla çalışırken ürünün yukarıda belirtilmeyen başka bir anormal davranışı fark edilmesi durumunda, hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın. Ürünü yutmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLILIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI

dline Temporary Filling Material güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETICININ SORUMLULUĞU

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

GEÇERLILIK SÜRESI

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

AMBALAJ

REF **19102**	38g beyaz macun
REF **19103**	38g pembe macun

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

dline Temporary Filling Material – это самоотверждающаяся, не содержащая эвгенола, биоинертная пломба для временного использования на основе оксида цинка и синтетических смол. dline Temporary Filling Material имеет легко упаковываемую консистенцию, отличное удерживание и прост в использовании.

СОСТАВ

Оксид цинка 20-50%, сульфат кальция 20-50%, растворитель 10-30%, наполнитель 5-20%, полимер 5-20%, ароматизатор <1%.
dline Temporary Filling Material не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеткок, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

параметр	при наличии влаги

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Temporary Filling Material восстанавливает/улучшает временный эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает временную зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает временные биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для временного пломбирования полостей.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Нет данных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей продукт может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием – зуб, слюна.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Temporary Filling Material разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

dline Temporary Filling Material 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

dline Temporary Filling Material предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала 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 расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью подходящего инструмента извлеките немного материала, сформируйте пальцами шарик и поместите его прямо в полость. При необходимости отрегулируйте.
2. Не наносите слои толщиной более 2 мм.
3. Материал затвердевает, впитывая влагу изо рта.
4. Рекомендуется, чтобы давление при жевании не применялось в течение примерно 1 часа.
5. Для удаления временной пломбы из полости рта используйте вращающиеся инструменты не позднее, чем через 30 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Temporary Filling Material не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

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

Если во время использования продукта замечена неоднородная консистенция, изменился цвет или консистенция продукта (продукт слишком густой/водянистый, его трудно разминать и придавать форму), если продукт не затвердевает в полости рта или не прилипает к наносимой поверхности при отверждении или выделяет побочные продукты/фазы при отверждении, или возникает внезапная острая боль в месте нанесения, или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, Немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допускайте проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 2 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быт 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 4-28°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 Temporary Filling Material безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

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 19102	38 г паста белая
REF 19103	38 г паста розовая

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ UA

ОПИС

dline Temporary Filling Material – це самоотвердна, біоінертна пломба для тимчасового використання на основі оксиду цинку та синтетичних смол, яка не містить евгенол. dline Temporary Filling Material має консистенцію, що легко упаковується, чудово зберігається та простий у використанні.

СКЛАД

Оксид цинку 20-50%, сульфат кальцію 20-50%, розчинник 10-30%, наповнювач 5-20%, полімер 5-20%, ароматизатор <1%.
dline Temporary Filling Material не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

налаштування	в присутності вологи

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

dline Temporary Filling Material відновлює/покращує тимчасовий естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує тимчасову зубну функцію відновлюваного зуба; захищає тимчасові біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- **Для тимчасового пломбування тпорожнин.**

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

У сприйнятливих людей dline Temporary Filling Material може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Temporary Filling Material розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

dline Temporary Filling Material Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу 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 витратні матеріали та приналежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. За допомогою відповідного інструменту витягніть трохи матеріалу, сформуйте пальцями кулю і помістіть її прямо в порожнину. У разі потреби відрегулюйте.
2. Не наносіть шари товщиною понад 2 мм.
3. Матеріал твердне, вбираючи вологу з рота.
4. Рекомендується, щоб тиск при жуванні не застосовувалося протягом приблизно 1 години.
5. Видалити тимчасову пломбу з ротової порожнини ротаційними інструментами не більше ніж через 30 днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. dline Temporary Filling Material не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ 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. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ на шкіру або слизові: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо під час використання продукту помічена неоднорідна консистенція, змінився колір або консистенція продукту (продукт занадто жорсткий/водянистий, його важко розім'яти та формувати), якщо продукт не застигає в ротовій порожнині або не прилипає до нанесеної поверхні під час затвердіння або виділяє будь-які побічні продукти/фази під час затвердіння, або виникає раптовий гострий біль у місці нанесення, або якщо будь-яка інша ненормальна поведінка продукту, помічена під час маніпулювання пристроєм, не згадана вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не дозволяйте продукту проковтнути. Запитайте пацієнта, як він/вона почувається. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності dline Temporary Filling Material 2 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 4-28°C. Берегти 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 МОНІТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Temporary Filling Material безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

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 застосовних стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF **19102**	38 г паста біла
REF **19103**	38 г паста рожева

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΉΓΗΣΗ ΣΉΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERIN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

⚠	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте 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 /Consultați instrucțiunile de utilizare / Viď návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
NON STERILE	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
MD	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicīnas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kõlblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Numéro 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
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник

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

Last revised: 2022-08 / Rev. 10