



Zinc Oxide-Eugenol Cement

EN	Zinc oxide-eugenol cement
LT	Cinko oksido-eugenolio cementas
DE	Zinkoxid-Eugenol-Zement
BG	Цинков оксид-евгенолов цемент
CS	Oxid zinečnatý-eugenol cement
DA	Zinkoxid-eugenol cement
ET	Tsinkoksiid-eugenooltsement
FR	Ciment à l'oxyde de zinc-eugéno
EL	Τσιμέντο οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλης
HU	Cink-oxid-eugenol cement
IT	Cemento all'ossido di zinco-eugenolo
LV	Cinka oksida-eugenola cements
NO	Sinkoksid-eugenolsement
PL	Cement tlenku cynku z eugenolem
PT	Cimento de óxido de zinco-eugenol
RO	Ciment oxid de zinc-eugenol
SK	Oxid zinočnatý-eugenol cement
SL	Cinkov oksid-eugenol cement
ES	Cemento de óxido de zinc-eugenol
SV	Zinkoxid-eugenolcement
TR	Çinko oksit-öjenol çimentosu
RU	Цинк-оксид-эвгеноловый цемент
UA	Оксид цинку-евгеноловий цемент



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement is a self-curing cement based on zinc oxide and eugenol, normal and slow setting.

COMPOSITION

Powder: zinc oxide 90-99%, excipients 1-5%. Liquid: eugenol 99-100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

compressive strength	21.6±3.5MPa
film thickness	19.8µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- **For temporary tooth fillings; for temporary fixing crowns and bridges; for bases under cement restorations.**

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement should not be used with polymer-based restorative materials as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Zinc Oxide-Eugenol Cement may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

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, saliva.

INTENDED USER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental cements. There is no need for specific training.

STERILITY

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

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

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare surface as always. For deep cavities use calcium hydroxide liner.
2. Mix powder and liquid just before application.
3. Mixing ratio: 2 level spoons of powder / 3 drops of liquid.
4. For mixing use metal spatula and glass slab or paper mixing pad. The powder should be added to the liquid in 2 portions (at least), until exact consistency is reached. Total mixing time is 30 seconds.
5. The working area must be kept dry.
6. Total working and setting times are as follows:
 - a) **Normal setting cement:** working time is 2-3 minutes including mixing at 23°C, setting time is about 5 minutes at 37°C.
 - b) **Slow setting cement:** working time is up to 10 minutes including mixing at 23°C, setting time is about 30 minutes at 37°C.
7. Apply mixed cement with suitable instrument into cavity.
8. After cement is set cementation is ready for finishing.

WARNINGS

Do not use in direct contact with pulp tissue. The working/setting time depends upon the availability of moisture, the ambient, oral temperature and mixing ratio. Increased temperature/moisture and amount of powder will reduce the working/setting time. Vice versa decreased temperature/moisture and less powder will prolong the working/setting time. Mixing proportions variations may affect the strength and durability of the material. Do not use dline Zinc Oxide-Eugenol Cement for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS!

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

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

SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Zinc Oxide-Eugenol Cement is 3 years of powder / 3 years of liquid from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from moisture, direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

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

PACKAGING

REF 17350	40g powder, normal setting
REF 17351	40g powder, slow setting
REF 17410	10ml liquid
REF 17420	20ml liquid
REF 17450	50ml liquid
REF 17451	100ml liquid

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement yra savaiminio kietėjimo cinko oksido ir eugenolio cementas, normalaus ir lėto kietėjimo.

SUDĖTIS

Miltai: cinko oksidas 90-99%, pagalbines medžiagos 1-5%. Skystis: eugenolis 99-100%.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniuždymo jėga	21.6±3.5 MPa
plėvelės storis	19.8µm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamo danties funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas laikiniams dantų užpildams; laikinam vainikėlių ir tiltų fiksavimui; bazėms po cementų restauracijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

8. Nachdem der Zement abgebunden hat, ist die Zementierung bereit für die Endbearbeitung.

WARNUNGEN

Nicht in direktem Kontakt mit Zellstoffgewebe verwenden. Die Verarbeitungs-/Härtungszeit ist abhängig von der Verfügbarkeit von Feuchtigkeit, der Umgebungstemperatur/Mundtemperatur sowie dem Mischungsverhältnis. Erhöhte Temperatur/Feuchtigkeit und Menge des Pulvers verkürzen die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Umgekehrt verlängern geringere Temperatur/Feuchtigkeit und weniger Pulver die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Schwankungen im Mischungsverhältnis können die Festigkeit und Haltbarkeit des Materials beeinflussen. Verwenden Sie dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztliche Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. 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.

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre bei Pulver / 3 Jahre bei Flüssigkeit ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

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

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 17350	40g Pulver, normal abbindend
REF 17351	40g Pulver, langsam abbindend
REF 17410	10ml Flüssigkeit
REF 17420	20ml Flüssigkeit
REF 17450	50ml Flüssigkeit
REF 17451	100ml Flüssigkeit

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement е самовтвърдяващ се цимент на основата на цинков оксид и евгенол, нормално и бавно втвърдяване.

СЪСТАВ

Прах: цинков оксид 90-99%, помощни вещества 1-5%. Течност: евгенол 99-100%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

съпротивление на натиск	21.6±3.5 МПа
дебелина на филма	19.8µm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИ

- За временни пломби за зъби; за временно фиксиране на корони и мостове; за основи под циментови реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement не трябва да се използва с възстановителни материали на полимерна основа, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични цименти. Няма нужда от специално обучение

СТЕРИЛИТЕТ

Продуктът се доставя нестерилинен. 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 определена му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид.
2. Смесете пудрата и течността непосредствено преди нанасяне.
3. Съотношение на смесване: 2 равни лъжици пудра / 3 капки течност.
4. За смесване използвайте метална шпатула и стъклена плоча или хартиена подложка за смесване. Прахът трябва да се добави към течността на 2 порции (поне), докато се постигне точна консистенция. Цялостното време за смесване е 30 секунди.
5. Работната зона трябва да се поддържа суха.
6. Цялостното време за работа и настройка са както следва:
 - a) **Нормално втвърдяващ се цимент:** работното време е 2-3 минути, включително смесване при 23 ° C, времето за втвърдяване е около 5 минути при 37 ° C.
 - b) **Бавно втвърдяващ се цимент:** работното време е до 10 минути, включително смесване при 23 ° C, времето за втвърдяване е около 30 минути при 37 ° C.
7. Нанесете смесен цимент с подходящ инструмент в кухината.
8. След втвърдяване на цимента процесът е готов за довършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва при директен контакт с пулпна тъкан. Времето за работа / настройка зависи от наличието на влага, околната среда, оралната температура и съотношението на смесване. Повишената температура / влага и количеството прах ще намалят времето за работа / втвърдяване. Обратно намалената температура / влага и по-малко прах ще удължат времето за работа / настройка. Промените в пропорциите на смесване могат да повлияят на здравината и издръжливостта на материала. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такава и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздранието 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 употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

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 лекар и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за прах / 3 години за течността. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28° C. Дръжте далеч от влага, пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗОМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

KÖBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 3 aastat pulbri/3 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

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

TOOTJA VASTUTUS

Meie tooted on välja töötatud professionaalsete 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 17350	40 g pulbrit, normaalne kõvastumine
REF 17351	40 g pulbrit, aeglane kõvastumine
REF 17410	10ml vedelikku
REF 17420	20ml vedelikku
REF 17450	50ml vedelikku
REF 17451	100ml vedelikku

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

DESCRIPTION

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement est un ciment autopolymérisable à base d'oxyde de zinc et d'eugénol, à prise normale et lente.

COMPOSITION

Poudre : oxyde de zinc 90-99%, excipients 1-5%. Liquide : eugénol 99-100%.
dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

résistance à la compression	21.6±3.5 MPa
épaisseur du film	19.8µm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

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

INDICATIONS CLINIQUES

- **Pour les obturations temporaires des dents ; pour la fixation temporaire des couronnes et des bridges ; pour les bases sous les restaurations en ciment.**

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ne doit pas être utilisé avec des matériaux de restauration à base de polymères car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Zinc Oxide-Eugenol Cement peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

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

UTILISATEUR VISÉ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les ciments dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun composant consommable ni accessoire n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Mélanger la poudre et le liquide juste avant l'application.
3. Rapport de mélange : 2 cuillères rases de poudre / 3 gouttes de liquide.
4. Pour le mélange, utiliser une spatule en métal et une plaque de verre ou un bloc de mélange en papier. La poudre doit être ajoutée au liquide en 2 fois (au moins), jusqu'à obtenir la consistance exacte. Le temps total de mélange est de 30 secondes.
5. La zone de travail doit être maintenue sèche.
6. Les temps de travail et de prise totaux sont les suivants :
 - a) **Ciment à prise normale** : le temps de travail est de 2 à 3 minutes, y compris le mélange à 23°C, le temps de prise est d'environ 5 minutes à 37°C.
 - b) **Ciment à prise lente** : le temps de travail peut atteindre 10 minutes, y compris le mélange à 23°C, le temps de prise est d'environ 30 minutes à 37°C.
7. Appliquer le ciment mélangé dans la cavité avec un instrument approprié.
8. Après la prise du ciment, la cimentation est prête pour la finition.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser en contact direct avec le tissu pulpaire. Le temps de travail et de prise dépend de la disponibilité de l'humidité, de la température ambiante et orale et du rapport de mélange. Une augmentation de la température/de l'humidité et de la quantité de poudre réduira le temps de travail/de prise. A l'inverse, une diminution de la température et de l'humidité et une quantité moindre de poudre prolongeront le temps de travail et de prise. Les variations des proportions de mélange peuvent affecter la résistance et la durabilité du matériau. Ne pas utiliser dline Zinc Oxide-Eugenol Cement chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. 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.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 3 ans pour la poudre et de 3 ans pour le liquide à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière humide, directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 17350	40g de poudre, prise normale
REF 17351	40g de poudre, prise lente
REF 17410	10ml de liquide
REF 17420	20ml de liquide
REF 17450	50ml de liquide
REF 17451	100ml de liquide

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Zinc Oxide-Eugenol Cement είναι μια αυτοπολυμεριζόμενη κονία με βάση το οξείδιο ψευδαργύρου και την ευγενόλη, φυσιολογική και αργής πήξης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Σκόνη: zinc oxide 90-99%, excipients 1-5%. Υγρό: eugenol 99-100%.
dline Zinc Oxide-Eugenol Cement δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregeknél használjon kalcium-hidroxid bélest.
- Közvetlenül az alkalmazás előtt keverje össze a port és a folyadékot.
- Keverési arány: 2 szintes kanál por / 3 csepp folyadék.
- A keveréshez használjon fém spatulát és üveglapot vagy papír keverőpárnát. A port (legalább) 2 adagban kell a folyadékhöz adni, amíg a pontos konzisztenciát el nem éri. A teljes keverési idő 30 másodperc.
- A munkaterületet szárazon kell tartani.
- A teljes bedolgozási és szilárdulási idő a következő:
 - Normál kötési cement:** a munkaidő a keveréssel együtt 2-3 perc 23°C-on, a kötési idő 37°C-on kb. 5 perc.
 - Lassan szilárduló cement:** a munkaidő legfeljebb 10 perc, beleértve a 23°C-on történő keverést, a szilárdulási idő 37°C-on kb. 30 perc.
- A bekevert cementet megfelelő eszközzel vigye fel az üregbe.
- A cement megkötése után a cementezés készen áll a befejezésre.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a pulpaszövetet közvetlen érintkezésben. A bedolgozási/megkötési idő a nedvesség elérhetőségétől, a környezeti, szobai hőmérséklettől és a keverési aránytól függ. A megnövekedett hőmérséklet/nedvesség és a por mennyisége csökkenti a megmunkálási/keményedési időt. Fordítva, a csökkent hőmérséklet/nedvesség és a kevesebb por meghosszabbítja a megmunkálási/keményedési időt. A keverési arányok változása befolyásolhatja az anyag szilárdságát és tartósságát. Ne használja dline Zinc Oxide-Eugenol Cement olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használatát. 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. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerészt, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. 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.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje por esetén 3 év / folyadék esetén 3 év a gyártástól számítva. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. **ÉBERSÉG**

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

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdí működését.

A GYÁRTÓ 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.

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 17350	40 g por, normál szilárdulás
REF 17351	40 g por, lassú szilárdulás
REF 17410	10ml folyadék
REF 17420	20ml folyadék
REF 17450	50ml folyadék
REF 17451	100ml folyadék

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement è un cemento autopolimerizzante a base di ossido di zinco ed eugenolo, a presa normale e lenta.

COMPOSIZIONE

Polvere: ossido di zinco 90-99%, eccipienti 1-5%. Liquido: eugenolo 99-100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

resistenza alla compressione	21.6±3.5 MPa
spessore del film	19.8µm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

- Per otturazioni temporanee dei denti; per fissare temporaneamente corone e ponti; per basi sotto restauri in cemento.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement non dovrebbe essere usato con materiali da restauro a base di polimeri perché l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Zinc Oxide-Eugenol Cement può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde, usare un liner di idrossido di calcio.
- Mescolare la polvere e il liquido poco prima dell'applicazione.
- Rapporto di miscelazione: 2 cucchiaini rasi di polvere / 3 gocce di liquido.
- Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo e una lastra di vetro o un tampone di carta. La polvere deve essere aggiunta al liquido in 2 porzioni (almeno), fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi.
- Mantenere asciutta l'area di lavoro.
- I tempi totali di lavoro e di presa sono i seguenti:
 - Cemento a presa normale:** il tempo di lavoro è di 2-3 minuti compresa la miscelazione a 23°C, il tempo di presa è di circa 5 minuti a 37°C.
 - Cemento a presa lenta:** il tempo di lavoro è fino a 10 minuti compresa la miscelazione a 23°C, il tempo di presa è di circa 30 minuti a 37°C.
- Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità.
- Dopo che il cemento ha fatto presa, la cementazione è pronta per la finitura.

AVVERTENZE

Non utilizzare a contatto diretto con il tessuto pulpare. Il tempo di lavorazione/incollaggio dipende dalla disponibilità di umidità, dall'ambiente, dalla temperatura orale e dal rapporto di miscelazione. L'aumento di temperatura/umidità e della quantità di polvere ridurrà il tempo di lavorazione/solidificazione. Viceversa, una diminuzione della temperatura/umidità e una minore quantità di polvere prolungheranno il tempo di lavorazione/indurimento. Le variazioni delle proporzioni di miscelazione possono influenzare la forza e la durata del materiale. Non utilizzare dline Zinc Oxide-Eugenol Cement in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. 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. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveneni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. 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.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni per la polvere / 3 anni per il liquido dalla data di produzione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla umidità, luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

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

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

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILTENKT BRUKER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige sementer. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

STERILITET

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

BRUK MILJØ

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

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing.
2. Bland pulver og væske like før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 nivåskjeer pulver / 3 dråper væske.
4. For blanding bruk metallspatel og glassplate eller papirblandingspute. Pulveret skal legges til væsken i 2 porsjoner (minst), til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandetid er 30 sekunder.
5. Arbeidsområdet må holdes tørt.
6. Totalt arbeidstid og innstillingstider er som følger:
 - a) **Normal innstillingssment:** arbeidstiden er 2-3 minutter inkludert blanding ved 23 °C, innstillingstiden er ca. 5 minutter ved 37 °C.
 - b) **Langsom innstillingssment:** arbeidstiden er opptil 10 minutter inkludert blanding ved 23 °C, innstillingstiden er ca. 30 minutter ved 37 °C.
7. Påfør blandet sement med egnet instrument i hulrommet.
8. Etter at sement er satt sementering er klar for etterbehandling.

ADVARSLER

Skal ikke brukes i direkte kontakt med massevev. Arbeidstiden/innstillingstiden avhenger av tilgjengeligheten av fuktighet, omgivelses-, oral temperatur- og blandingsforholdet. Økt temperatur/fuktighet og mengde pulver vil redusere arbeidstiden/innstillingstiden. Omvendt redusert temperatur/fuktighet og mindre pulver vil forlenge arbeidstiden/innstillingstiden. Blanding av proporsjon variasjoner kan påvirke materialets styrke og holdbarhet. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyerritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask for gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste.

Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehanser/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år med pulver / 3 års væske fra produksjonsdatoen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot fuktighet, direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF 17350	40 g pulver, normal innstilling
REF 17351	40 g pulver, langsom innstilling
REF 17410	10 ml væske
REF 17420	20 ml væske
REF 17450	50 ml væske
REF 17451	100 ml væske

INSTRUKSJON UŽYTKOVANIA

OPIS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement to samoutwardzalny cement na bazie tlenku cynku i eugenolu, normalnie i wolno wiązacy.

KOMPOZYCJA

Proszek: tlenek cynku 90-99%, substancje pomocnicze 1-5%. Ciecz: eugenol 99-100%.

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	21.6±3.5 MPa
grubość folii	19.8µm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcję zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do tymczasowych wypełnień zębów; do tymczasowego mocowania koron i mostów; do podłoży pod uzupełnienia cementowe.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nie powinien być stosowany z materiałami do wypełnień na bazie polimerów, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimerizacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych dline Zinc Oxide-Eugenol Cement może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZIKO RESZTKOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

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

MIEJSCE UŻYCIA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozwolona ilość cementu nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozwolona 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 UŻYTKOVANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia.
2. Zmieszać proszek i płyn tuż przed aplikacją.
3. Porcja mieszania: 2 płaskie łyżki proszku / 3 krople płynu.
4. Do mieszania użyć metalowej szpatułki i szklanej płytki lub papierowego bloczka do mieszania. Proszek należy dodawać do płynu w 2 porcjach (co najmniej), aż do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 30 sekund.
5. Miejsce pracy musi być suche.
6. Całkowite czasy pracy i wiązania są następujące:
 - a) **Cement normalnie wiązacy:** czas pracy 2-3 minuty łącznie z mieszaniem w temperaturze 23°C, czas wiązania około 5 minut w temperaturze 37°C.
 - b) **Cement wolnowiązacy:** czas pracy do 10 minut łącznie z mieszaniem w temperaturze 23°C, czas wiązania około 30 minut w temperaturze 37°C.
7. Nałożyć zmieszany cement za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku.
8. Po związaniu cementu cement jest gotowy do wykończenia.

OSTRZEŻENIA

Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z tkanką miękką. Czas pracy / wiązania zależy od dostępności wilgoci, temperatury otoczenia, temperatury w jamie ustnej i proporcji mieszania. Podwyższona temperatura / wilgotność i ilość proszku skracają czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżona temperatura / wilgotność i mniejsza ilość proszku wydłużają czas pracy / wiązania. Różnice w proporcjach mieszania mogą wpłynąć na wytrzymałość i trwałość materiału. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ LUB BŁONĄ ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi

podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. 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.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata dla proszku/3 lat dla płynu od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

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

UTYLIZACJA

Zawartość pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko znacznie działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 17350	40 g proszku, ustawienie normalne
REF 17351	40 g proszku, ustawienie wolne
REF 17410	10ml płynu
REF 17420	20ml płynu
REF 17450	50ml płynu
REF 17451	100ml płynu

INSTRUCÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

O dline Zinc Oxide-Eugenol Cement é um cimento autopolimerizável à base de óxido de zinco e eugenol, de cimentação normal e lenta.

COMPOSIÇÃO

Pó: óxido de zinco 90-99%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%.
dline Zinc Oxide-Eugenol Cement não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

força compressiva	21.6±3.5 MPa
espessura do filme	19.8µm

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para obturações dentárias temporárias; para fixação temporária de coroas e pontes; para bases sob restaurações de cimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement não deve ser usado com materiais restauradores à base de polímeros, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Zinc Oxide-Eugenol Cement pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma

adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
2. Misture o pó e o líquido antes da aplicação.
3. Relação de mistura: 2 colheres rasas de pó/3 gotas de líquido.
4. Para misturar, use espátula de metal e placa de vidro ou almofada de mistura de papel. O pó deve ser adicionado ao líquido em 2 porções (no mínimo), até atingir a consistência exata. O tempo total de mistura é de 30 segundos.
5. A área de trabalho deve ser mantida seca.
6. Os tempos totais de trabalho e configuração são os seguintes:
 - a) **Cimento de adesão normal:** o tempo de trabalho é de 2-3 minutos incluindo a mistura a 23°C, o tempo de adesão é de cerca de 5 minutos a 37°C.
 - b) **Cimento de adesão lenta:** o tempo de trabalho é de até 10 minutos incluindo a mistura a 23°C, o tempo de adesão é de cerca de 30 minutos a 37°C.
7. Aplique cimento misturado com instrumento adequado na cavidade.
8. Depois que o cimento está curado, a cimentação está pronta para o acabamento.

AVISOS

Não use em contacto direto com o tecido pulpar. O tempo de trabalho/cimentação depende da disponibilidade de humidade, do ambiente, da temperatura oral e da proporção de mistura. O aumento da temperatura/humidade e da quantidade de pó reduzirá o tempo de trabalho/cimentação. Vice-versa, a diminuição da temperatura/humidade e menos pó prolongam o tempo de trabalho/cura. As variações das proporções de mistura podem afetar a resistência e durabilidade do material. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma enxada durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. 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. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. 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.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos para o pó/3 anos para o líquido a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

Mantenha o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28°C. Proteja da humidade, luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF 17350	40g de pó, configuração normal
REF 17351	40g de pó, configuração lenta
REF 17410	10ml líquido
REF 17420	20ml líquido
REF 17450	50ml líquido
REF 17451	100ml líquido

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement este un ciment auto-polimerizant bazat pe oxid de zinc și eugenol, cu priză normală și lentă.

COMPOZIȚIE

Pulbere: oxid de zinc 90-99%, excipienți 1-5%. Lichid: eugenol 99-100%.

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistență la compresiune	21.6±3.5 MPa
grosime film	19.8µm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINIC

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

INDICAȚII CLINICE

- Pentru plombe temporare; pentru fixarea temporară a coroanelor și punților dentare; pentru bazele de sub restaurările de ciment.

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nu trebuie utilizat cu materiale restaurative bazate pe polimeri, deoarece eugenolul poate afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

I Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) 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-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

Produsul este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării cimenturilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru carii profunde folosiți liner cu hidroxid de calciu.
2. Amestecați pulberea cu lichidul chiar înainte de aplicare.
3. Raport de amestec: 2 linguri rase de pulbere / 3 stropi de lichid.
4. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal și o plăcuță de sticlă. Pulberea se adaugă peste lichid de 2 ori (cel puțin), până se ajunge la consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde.
5. Zona de lucru trebuie să fie mereu uscată.
6. Timpul de lucru și de așezare sunt după cum urmează:
 - a) **Ciment cu priză normală:** timp de lucru de 2-3 minute, incluzând amestecarea la 23°C, timp de așezare de aproximativ 5 minute la 37°C.
 - b) **Ciment cu priză lentă:** timp de lucru de până la 10 minute, incluzând amestecarea la 23°C, timp de așezare de aproximativ 30 de minute la 37°C.
7. Aplicați cimentul mixat în carie cu instrumentul potrivit.
8. După așezarea cimentului, cimentarea este gata de finisare.

AVERTISMENTE

Nu folosiți în contact direct cu țesuturile pulpei. Timpul de lucru/așezare depinde de umiditate, mediu ambiental, temperatura orală și raportul de amestec. Temperatura/umiditatea/cantitatea de pulbere ridicată va scurta timpul de lucru/așezare. În schimb, temperatura/umiditatea/cantitatea de pulbere redusă va prelunge timpul de lucru/așezare. Variațiile proporțiilor de amestec pot afecta rezistența și durabilitatea materialului. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. 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. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. 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.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani pentru pulbere și de 3 ani pentru lichid, începând cu data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 4-28 °C. A se proteja de umiditate, lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 17350	40g pulbere, priză normală
REF 17351	40g pulbere, priză lentă
REF 17410	10ml lichid
REF 17420	20ml lichid
REF 17450	50ml lichid
REF 17451	100ml lichid

NĂVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je samovolne tuhnutí cement na báze oxidu zinočnatého a eugenolu, normálne a pomalé tuhnutie.

ZLOŽENIE

Prášok: oxid zinočnatý 90-99 %, pomocné látky 1-5 %. Kvapalina: eugenol 99-100 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	21.6±3.5 MPa
hrúbka filmu	19.8µm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udrzuje zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na dočasné vyplnenie zubov; pre dočasné upevnenie korúnok a mostíkov; pre podklady pod cementové náhrady.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement by nemal byť používaný s výplňovými materiálmi na báze polyméru, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže dline Zinc Oxide-Eugenol Cement spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty).

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TEĽA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych cementov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

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

PROSTREDIE POUŽITIA

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

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NĂVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý.
2. Tesne pred aplikáciou premiešajte prášok a tekutinu.
3. Miešací pomer: 2 zarovnané lyžice prášku/3 kvapky tekutiny.
4. Pre miešanie použite kovový špachtľ a sklenenú dosku alebo papierovú miešaciu podložku. Prášok by mal byť pridávaný do kvapaliny v (aspoň) 2 dávkach, až kým sa nedosiahne presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd.
5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
6. Celkové pracovné a nastavovacie časy sú nasledujúce:

REF 17420	20ml tekočine
REF 17450	50ml tekočine
REF 17451	100ml tekočine

INSTRUCCIONES DE USO ES

DESCRIPCIÓN

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement es un cemento autopolimerizable a base de óxido de zinc y eugenol, de fraguado normal y lento.

COMPOSICIÓN

Pulvo: óxido de zinc 90-99%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión	21.6±3.5 MPa
espesor de la película	19.8µm

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

- **Para empastes dentales temporales; para la fijación temporal de coronas y puentes; para bases debajo de restauraciones de cemento.**

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement no debe usarse con materiales de restauración a base de polímeros, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, dline Zinc Oxide-Eugenol Cement puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar cementos dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

El producto está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de cemento es adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio.
2. Mezcle el polvo y el líquido justo antes de la aplicación.
3. Proporción de la mezcla: 2 cucharadas rasas de polvo / 3 gotas de líquido. Para mezclar, use una espátula de metal y una lámina de vidrio o una lámina de papel para mezclar. El polvo debe agregarse al líquido en 2 porciones (al menos), hasta que se alcance la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos.
5. El área de trabajo debe mantenerse seca.
6. Los tiempos totales de trabajo y fraguado son los siguientes:
 - a) **Cemento de fraguado normal:** el tiempo de trabajo es de 2-3 minutos, incluido el mezclado a 23°C, el tiempo de fraguado es de aproximadamente 5 minutos a 37°C.
 - b) **Cemento de fraguado lento:** el tiempo de trabajo es de hasta 10 minutos, incluido el mezclado a 23°C, el tiempo de fraguado es de aproximadamente 30 minutos a 37°C.
7. Aplique cemento mezclado con un instrumento adecuado en la cavidad.
8. Una vez fraguado el cemento, la cementación está lista para el acabado.

ADVERTENCIAS

No aplicar en contacto directo con tejido pulpar. El tiempo de trabajo o fraguado depende de la disponibilidad de humedad, la temperatura ambiente, la temperatura oral y la proporción de mezcla. El aumento de temperatura/humedad y la cantidad de polvo reducirán el tiempo de trabajo o fraguado. Viceversa, la disminución de la temperatura/humedad y menos polvo prolongará el tiempo de trabajo o fraguado. Las variaciones de las proporciones de mezcla pueden afectar la resistencia y durabilidad del material. No utilice dline Zinc Oxide-Eugenol Cement en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. 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.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto son 3 años para el polvo / 3 años para el líquido contando a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Proteger de la humedad, la luz solar directa y las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 17350	40g de polvo, fraguado normal
REF 17351	40g de polvo, fraguado lento
REF 17410	10ml de líquido
REF 17420	20ml de líquido
REF 17450	50ml de líquido
REF 17451	100ml de líquido

ANVÄNDARINSTRUKTIONER SV

BESKRIVNING

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement är ett självhårdande cement baserat på zinkoxid och eugenol, normal och långsam härdning.

SAMMANSÄTTNING

Pulver: zinkoxid 90-99%, hjälpämnen 1-5%. Vätska: eugenol 99-100%.

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

tryckhållfasthet	21.6±3.5 MPa
Filmtjocklek	19.8µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- **För tillfälliga tandfyllningar; för tillfällig fixering av kronor och broar; för baser under cementreoveringar.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement bör inte användas med polymerbaserade restaureringsmaterial eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan dline Zinc Oxide-Eugenol Cement orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

ÅTERSTÄENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga cement. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSEDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder.
2. Blanda pulver och vätska strax före appliceringen.
3. Blandningsförhållanden: 2 skedar pulver / 3 droppar vätska.
4. För blandning, använd metallspatel och glasplatta eller pappersblandare. Pulvret ska tillsättas vätskan i två portioner (minst) tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder.
5. Arbetsytan måste hållas torr.
6. Totala arbetstider och inställningstider är som följer:
 - a) **Normalt härdande cement:** arbetstiden är 2-3 minuter inklusive blandning vid 23°C, härdningstiden är cirka 5 minuter vid 37°C.
 - b) **Långsamt härdande cement:** arbetstiden är upp till 10 minuter inklusive blandning vid 23°C, härdningstiden är cirka 30 minuter vid 37°C.
7. Applicera blandat cement med lämpligt instrument i håligheten.
8. Efter att cementet har härdat är cementering redo för efterbehandling.

VARNINGAR

Använd inte i direkt kontakt med massavävnad. Arbetstiden/härdningstiden beror på tillgängligheten av fukt, den omgivande orala temperaturen samt blandningsförhållandet. Ökad temperatur/fuktnivå och pulverblandning minskar arbets-/härdningstiden. Omvänt resulterar en lägre temperatur/fuktnivå och mindre pulver i en förlängd arbets-/härdningstiden. Variationer i blandningsproportioner kan påverka materialets hållfasthet och hållbarhet. Använd inte dline Zinc Oxide-Eugenol Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMHINNOR: 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. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 3 år för pulver / 3 år för vätska från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den fukt, mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklets 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 17350	40g pulver, normal härdning
REF 17351	40g pulver, långsam härdning
REF 17410	10ml vätska
REF 17420	20ml vätska
REF 17450	50ml vätska
REF 17451	100ml vätska

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement, normal ve yavaş kuruyan çinko oksit ve öjenol bazlı kendi kendine kürlenen bir simandır.

BİLEŞİM

Toz: çinko oksit %90-99, yardımcı maddeler %1-5. Sıvı: öjenol %99-100.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

basınç dayanımı	21.6±3.5 MPa
film kalınlığı	19.8µm

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

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

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Geçici diş dolguları için; kronları ve köprüleri geçici olarak sabitlemek için; siman restorasyonları altına bazlar içindir.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden, ürün polimer bazlı restoratif malzemelerle kullanılmamalıdır.

İSTEMEYEN YAN ETKİLER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mucoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeği her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
2. Uygulamadan hemen önce toz ve sıvıyı karıştırın.
3. Karıştırma oranı: 2 ölçek toz / 3 damla sıvı.
4. Karıştırmak için metal spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tam kıvama ulaşınca kadar toz sıvıya (en az) 2 parça halinde ilave edilmelidir. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir.
5. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.
6. Toplam çalışma ve kuruma süreleri aşağıdaki gibidir:
 - a) **Normal kuruyan siman:** 23°C'de çalışma süresi karıştırma dahil 2-3 dakika, kuruma süresi 37°C'de yaklaşık 5 dakikadır.
 - b) **Yavaş sertleşen siman:** Çalışma süresi 23°C'de karıştırma dahil 10 dakikaya kadar, priz süresi 37°C'de yaklaşık 30 dakikadır.
7. Karıştırılmış simanı uygun aletle kaviteye uygulayın.
8. Siman sertleştikten sonra sementasyon tamamlanmaya hazır olacaktır.

UYARILAR

Pulpa dokusuyla doğrudan temas halinde kullanmayın. Çalışma/sertleşme süresi, nemin oluşup oluşmadığına, ortama, ağız sıcaklığına ve karışım oranına bağlıdır. Sıcaklık/nem ve toz miktarının artması, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır. Sıcaklık/nemin daha az ve daha az toz olması durumunda ise çalışma/sertleşme süresi uzayacaktır. Karışım oranlarındaki değişiklikler, malzemenin mukavemetini ve dayanıklılığını etkileyebilir. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. 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.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü, üretim tarihinden itibaren toz için 3 yıl/sıvı için 3 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/İçerisini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

TR

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement güvenilir ve üretici tarafından kullanılan talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 17350	40 gr toz, normal sertleşme
REF 17351	40 gr toz, yavaş sertleşme
REF 17410	10ml sıvı
REF 17420	20ml sıvı
REF 17450	50ml sıvı
REF 17451	100ml sıvı

İNSTRUKCİYA PO ПРИМЕНЕНІЮ

ОПИСАНИЕ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement - это самоотверждающийся цемент на основе оксида цинка и эвгенола, нормального и медленного схватывания.

СОСТАВ

Порошок: оксид цинка 90-99%, вспомогательные вещества 1-5%. Жидкость: эвгенол 99-100%.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	21.6±3.5 МПа
толщина пленки	19.8µm

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для временных пломб; для временной фиксации коронок и мостовидных протезов; для оснований под цементные реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement не следует использовать с реставрационными материалами на полимерной основе, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей dline Zinc Oxide-Eugenol Cement может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические цементы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕНІЮ

1. Подготовьте поверхность, как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция.

2. Смешайте порошок и жидкость непосредственно перед нанесением.
3. Пропорции при смешивании: 2 столовые ложки порошка/3 капли жидкости.
4. Для смешивания используйте металлический шпатель и стеклянную пластину или бумагу. Порошок следует добавлять в жидкость двумя (минимум) порциями до достижения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд.
5. Рабочая зона должна быть сухой.
6. Общее время работы и время схватывания следующее:
 - a) **Цемент с нормальным схватыванием:** рабочее время составляет 2-3 минуты, включая перемешивание при 23°C, время схватывания составляет около 5 минут при 37°C.
 - b) **Медленно схватывающийся цемент:** рабочее время до 10 минут, включая перемешивание при 23°C, время схватывания около 30 минут при 37°C.
7. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом в полость.
8. После того, как цемент затвердеет, цементация готова к полировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать при прямом контакте с тканью пульпы. Время работы/схватывания зависит от наличия влаги, окружающей среды, температуры в полости рта и соотношения компонентов смеси. Повышенная температура/влажность и количество порошка сокращают время работы/схватывания. И наоборот, уменьшение температуры/влажности и меньшее количество порошка продлит время работы/схватывания. Вариации пропорций смешивания могут повлиять на прочность и долговечность материала. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно 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. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта - 3 года для порошка/3 лет для жидкости со дня изготовления. Не использовать по истечению срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 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 Zinc Oxide-Eugenol Cement безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 17350	40 г порошка, нормальное отверждение
REF 17351	40 г порошка, медленное отверждение
REF 17410	10 мл жидкости
REF 17420	20 мл жидкости
REF 17450	50 мл жидкости
REF 17451	100 мл жидкости

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement - це самотвердний цемент на основі оксиду цинку і евгенолу, нормального і повільного схоплювання.

СКЛАД

Порошок: оксид цинку 90-99%, допоміжні речовини 1-5%. Рідина: евгенол 99-100%.

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

міцність на стискання	21.6±3.5 МПа
товщина плівки	19,8µm

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для тимчасових пломб; для тимчасової фіксації коронок і мостоподібних протезів; для основ під цементні реставрації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement не слід використовувати з реставраційними матеріалами на полімерній основі, оскільки еugenol може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шіпра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЮВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні цементи. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню, як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію.
2. Змішайте порошок і рідину безпосередньо перед нанесенням.
3. Пропорції при змішуванні: 2 столові ложки порошку/3 краплі рідини.
4. Для змішування використовуйте металевий шпатель і скляну пластину або папір. Порошок слід додавати в рідину двома (мінімум) порціями до досягнення потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд.
5. Робоча зона має бути сухою.
6. Загальний час роботи і час схоплювання такий:
 - a) **Цемент з нормальним схоплюванням:** робочий час становить 2-3 хвилини, включно з перемішуванням за 23°C, час схоплювання становить близько 5 хвилин за 37°C.
 - b) **Цемент, що повільно схоплюється:** робочий час до 10 хвилин, включно з перемішуванням за 23°C, час схоплювання близько 30 хвилин за 37°C.
7. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом в порожнину.
8. Після того, як цемент затвердіє, цементация готова до полірування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не застосовувати при прямому контакті з тканиною пульпи. Час роботи/схоплювання залежить від наявності вологи, навколишнього середовища, температури в порожнині рота і співвідношення компонентів суміші. Підвищена температура/вологість і кількість порошку скорочують час роботи/схоплювання. І навпаки, зменшення температури/вологість і меншу кількість порошку продовжить час роботи/схоплювання. Варіації пропорцій змішування можуть вплинути на міцність і довговічність матеріалу. Не використовуйте dline Zinc Oxide-Eugenol Cement для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ 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. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаряу та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту – 3 роки для порошку/3 років для рідини з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер

партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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







ТЕРМІН ДІЇ






Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 17350	40 г порошку, нормальне зазатвердіння
REF 17351	40 г порошку, повільне зазатвердіння
REF 17410	10 мл рідини
REF 17420	20 мл рідини
REF 17450	50 мл рідини
REF 17451	100 мл рідини

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / SCHILDER ERKLÄRUNG / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ / VYSVĚTLENÍ ZNAČEK / FORKLARING AF TEGN / MĀRKĪDE SELGITUS / EXPLICATION DES SIGNES / ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ / JELZÉSEK MAGYARÁZATA / SPIEGAGIONE DEI SEGNI / ŽIMJU SKAIDROJUMS / FORKLARING AV TEGN / OBJASNIENIE ZNAKOV / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / EXPLICAȚII SEMNE / VYSVETLENIE ZNAČIEK / RAZLAGA ZNAKOV / EXPLICAȚIÓE DE SIGNOS / TECKENFÖRKLARING / İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ / ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiaius /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturen limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /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 /Skatit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledjte 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 /Da ce nazi ot slънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida emal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Берець от попадання сонячних лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterylne /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilni /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deęil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Medicinsko ustrojstvo /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб

	<p>Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Αναλογία ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisijuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Καίσιμ oranı /Коефициент смешивания /Коефіцієнт змішування</p>
	<p>Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до</p>
	<p>Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /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</p>
	<p>Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /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</p>
	<p>Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Ūrobcis /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producător /Fabricante /Producător /Ūrobcas /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник</p>



dline

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

Last revised: 2021-10