



Zinc Oxide-Eugenol Cement

EN	Zinc oxide-eugenol cement
LT	Cinko oksido-eugenolio cementas
DE	Zinkoxid-Eugenol-Zement
BG	Цинков оксид-евгенолов цимент
CS	Oxid zincénaty-eugenol cement
DA	Zinkoxid-eugenol cement
ET	Tsinkoksiiid-eugenoolitsement
FR	Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
EL	Τοιμέντο οξειδίο ψευδαργύρου-ευγενόλη
HU	Cink-oxid-eugenol cement
IT	Cemento all'ossido di zinco-eugenolo
LV	Cinka oksīda-eugenola cements
NO	Sinkoksid-eugenolelement
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	Cinko-oksit-öjenol cémentosu
RU	Цинк-оксид-евгеноловый цемент
UA	Оксид цинку-евгеноловий цемент



EN ISO 3107, Type I, Type II

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

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.

elf-life

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

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF 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

APRASYMAS

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

SUDĖTIS

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

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

LT

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 laikiniems dantų užpildams; laikinam vainikelių ir tiltų fiksavimui; bazėms po cementų restauracijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement neturėtų būti naudojamas su polimeru pagrindu pagamintomis medžiagomis, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Zinc Oxide-Eugenol Cement gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

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

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Néra jokių apribojimų, susijusiu su pacientų populiacija, ju amžiumi ir bendra sveikatos bukle. Gali būti vaikų, vidutinio ar senovo amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisais tinkamai ir saugiai veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošimojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

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

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemonė sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršių įprastu būdu. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamäuslą.
2. Maišykite miltelius ir skystį prieš pat naudojimą.
3. Maišymo savytis: 2 rubraukti šaukšteliu miltelių / 3 lašai skysčio.
4. Maišymui naudokite metalinę lopečelę ir stiklinę ar popierinę maišymo padėkluku. Padalinkite miltelius mažiausiai iš dviejų maišyklės su skysčiu palaiapsniui, kol pasieksite reikiama konsistenciją. Visas maišymo laikas 30 sekundžių.
5. Darbinis paviršius turi būti sausas.
6. Darbo ir kietėjimo laikai:
 - a) **Normalaus kietėjimo cementas:** darbo laikas 2-3 minutės, išskaitant maišymą 23°C temperatūroje, kietėjimo laikas apie 5 minutes 37°C temperatūroje.
 - b) **Lėto kietėjimo cementas:** darbo laikas iki 10 minučių išskaitant maišymą 23°C temperatūroje, kietėjimo laikas yra apie 30 minučių 37°C temperatūroje.
7. Tinkamu instrumentu aplikuokite sumaišytą cementą į ertmę.
8. Cementui sukietejas baikite restauraciją.

ISPĖJIMAI

Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Darbo/kietėjimo laikas priklauso nuo drėgmės, aplinkos, burnos temperatūros ir maišymo savytis. Aukštesnė temperatūra/drėgmė, didesnis miltelių kiekis trumpina darbo/kietėjimo laiką. Žemesnė temperatūra/drėgmė, mažesnis miltelių kiekis ilgina darbo/kietėjimo laiką. Maišymo proporcijų kitimas gali turėti įtakos medžiagos stiprumui ir patvarumui. Nenaudokite dline Zinc Oxide-Eugenol Cement pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinėlių dalių. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produktu aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliu plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĘS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba jā išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĒPUŠ: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

Po naudojimo krupčiai nusiplauti rankas. Vengti patekimo į akis. Rekomenduojame mūvičių apsauginės pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kuriai reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog sumaišius komponentus masė nehomogeniška, nekietėja arba kietėjimo metu atsoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išskiria šalutinės produktus/fazės, pacientui pasireiškė ümus, staigus skausmas ar, jei pastebėjote kitoki, neįprasta priemonės veikimą, nedelsdami kreipkitės į naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip ji/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėja bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinių apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, ju nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius dline Zinc Oxide-Eugenol Cement

galiojimo laikas yra 3 metai milteliais / 3 metai skysčiu nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numej žr. ant pakuočės.

LAIKYMAS

Laikyti produkta sandariai uždaryta, sausoje, gerai védinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, tiesioginių Saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produktu neužsaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.dline.ee/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

GALIOJIMAS

Paskelbus naujų instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 17350	40g milteliai, normalaus kietėjimo
REF 17351	40g milteliai, lėto kietėjimo
REF 17410	10ml skystis
REF 17420	20ml skystis
REF 17450	50ml skystis
REF 17451	100ml skystis

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ist ein selbsthärtender Zement auf Basis von Zinkoxid und Eugenol, normal und langsam abbindend.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Zinkoxid 90-99%, Hilfsstoffe 1-5%. Flüssigkeit: Eugenol 99-100%.

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

LEISTUNGSMERKMÄLLE

Druckfestigkeit	21.6±3.5 MPa
foliendicke	19.8µm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

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

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für provisorische Zahnfüllungen; zur provisorischen Befestigung von Kronen und Brücken; für Basen unter Zementrestaurationen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement sollte nicht mit Restaurationsmaterialien auf Polymerbasis verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Zinc Oxide-Eugenol Cement allergische oder rezidivierende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

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

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

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

UMGEBUNG VERWENDEN

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Zement ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht

wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
2. Mischen Sie Pulver und Flüssigkeit erst kurz vor der Anwendung.
3. Mischungsverhältnis: 2 gestrichene Löffel Pulver / 3 Tropfen Flüssigkeit.
4. Verwenden Sie zum Mischen einen Metallspatel und eine Glaspalte oder einen Papiermischblock. Das Pulver sollte in 2 Portionen (mindestens) in die Flüssigkeit gegeben werden, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden.
5. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.
6. Die Gesamtverarbeitungs- und Abbindezeiten sind wie folgt:
 - a) **Normal abbindender Zement:** Die Verarbeitungszeit beträgt 2-3 Minuten einschließlich Mischen bei 23°C, die Abbindezeit beträgt etwa 5 Minuten bei 37°C.
 - b) **Langsam abbindender Zement:** Die Verarbeitungszeit beträgt bis zu 10 Minuten einschließlich Mischen bei 23°C, die Abbindezeit beträgt etwa 30 Minuten bei 37°C.
7. Tragen Sie den angemischten Zement mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne auf.
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 Umgebungs- und 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.

VORSICHTSMASNAHMEN

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 Augenreinigung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotruftzentrale 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.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts, nachdem alle Komponenten gut gemischt wurden, die Produktkonsistenz nicht homogen ist oder das Produkt beim Abbinden nicht aushärtet oder nicht an der aufgetragenen Oberfläche haftet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen während der Zeit freigesetzt werden der Heilung oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes abnormal Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restaurierung mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 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 Sonneninstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren!

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

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 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 производ и техни производни, както е посочено в Регламент (EC) № 722/2012; вещества, които са канцерогени, мутагени, токсични за възпроизвъдство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

съпротивление на натиск дебелина на филма	21.6±3.5 MPa 19.8μm
--	------------------------

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- 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, рисъкът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен рисък 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, влизящи в контакт с устройството - зъб, устната лигавица, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността като винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид.
2. Смесете пудрата и течността непосредствено преди нараняне.
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 повлият 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 изльчува 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. Мажнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появят дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсено 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 лекаря и пациента.

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

Ако по време на употребата на продукта, след като всички компоненти са добре смесени, консистенцията на продукта е нехомогенна, или продуктът не се втвърдява или не прилепва към нанесената повърхност по време на втвърдяване или се отделят някакви странични продукти/фази по време на на втвърдяване или се появят внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако се забележи някакво друго необичайно поведение на продукта, докато манипулирате устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволяйте продукта да бъде погълнат. Полипитайте пациентка как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за праха / 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° С. Дръжте далеч от влага, пръка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Извърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.dline.ee/sscp, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUAMED) стане достъпна онлайн.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF 17350	40g прах, нормална настройка
REF 17351	40g прах, бавна настройка
REF 17410	10 мл течност
REF 17420	20 мл течност
REF 17450	50 мл течност
REF 17451	100 мл течност

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je samovolně tuhnoucí cement na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu, normální a pomalé tuhnutí.

SLOŽENÍ

Prášek: oxid zinečnatý 90-99 %, pomocné látky 1-5 %. Kapalina: eugenol 99-100 %.

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnost v tlaku	21.6±3.5 MPa
tlušťka filmu	19.8µm

ZAMÝŠLENÝ ÚCEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement obnovuje/zlepšuje естетичкы възгляд обновителното зъбу; обновува/удржува зъбни функции обновителното зъбу; храни биологичкы структури обновителното зъбу с съседните ткани.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro dočasné vyplnění zubů; pro dočasné upevnění korunek a můstků; pro podklady pod cementové náhrady.

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement by neměl být používán s výplňovými materiály na bázi polymeru, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEZÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Zinc Oxide-Eugenol Cement způsobit alergické nebo drážděivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKANÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, ústní sliznice, sliny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je využit pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použít jej může pouze lékař s licencí, který má znalosti o používání běžných dentálních cementů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravnou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je určen k použití v Zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství cementu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znova. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

INSTRUCTION FOR USE

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý.
2. Těsně před aplikací promíchejte prášek a tekutinu.
3. Míchací poměr: 2 zarované lžíce prášku/3 kapky tekutiny.
4. Pro míchání použijte kovovou špatlu a skleněnou desku nebo papírovou míchací podložku. Prášek by měl být přidáván do kapaliny v (alespoň 2 dálvkách, dokud není dosaženo přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund.
5. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.
6. Celkové pracovní a nastavovací časy jsou následující:
 - a) **Normálně tuhnoucí cement:** pracovní doba je 2-3 minuty včetně míchání při 23 °C, doba tuhnutí je asi 5 minut při 37 °C.
 - b) **Pomalu tuhnoucí cement:** pracovní doba je až 10 minut včetně míchání při 23 °C, doba tuhnutí je asi 30 minut při 37 °C.
7. Naneste smíchaný cement vhodným nástrojem do dutiny.
8. Po nastavení cementu je cementace připravena k dokončení.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte v přímém kontaktu s buničinou. Doba zpracování/tuhnutí závisí na dostupnosti vlhkosti, teplotě okolí, orální teplotě a poměru míchání. Zvýšená teplota/vlhkost a množství prášku zkrátil dobu zpracování/tuhnutí. Naopak snížená teplota/vlhkost a méně prášku prodlouží dobu zpracování/tuhnutí. Variace proporcí míchání mohou ovlivnit pevnost a trvanlivost materiálu. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoliv ze složek. Produkt nevyžaduje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KOŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo výrácení: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobré, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

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

Pokud během používání produktu, poté, co jsou všechny složky doby promíchány, je konzistence produktu nehomogenní nebo produkt během tuhnutí netvrde nebo nepříležitě k aplikovanému povrchu nebo se během doby uvolňují jakékoli vedlejší produkty/fáze vytvořené nebo náhlá akutní bolest v místě aplikace nebo pokud při manipulaci s pomůckou zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyměte náhradu z dutiny zuba pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všíme jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážďte všechny dostupné zbyvající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečné místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahláste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky prášku/3 let kapaliny od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby

použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šárže. Šárže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.dline.ee/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 17350	40 g prášku, normální nastavení
REF 17351	40 g prášku, pomalé nastavení
REF 17410	10 ml kapaliny
REF 17420	20 ml kapaliny
REF 17450	50 ml kapaliny
REF 17451	100 ml kapaliny

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement er en selvhærdende cement baseret på zinkoxid og eugenol, normal og langsom indstilling.

SAMMENSÆTNING

Pulver: zinkoxid 90-99%, hjælpestoffer 1-5%. Liquid: eugenol 99-100%.

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoxiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

trykstyrke	21.6±3.5 MPa
filmtykkelse	19.8µm

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genoprettet tand; genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettet tand beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- Til midlertidig tandfyldning; til midlertidig fastgørelse af kroner og broer til baser under cementrestaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement bør ikke anvendes sammen med polymerbaserede genoprettende materialer, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer dline Zinc Oxide-Eugenol Cement forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKELIG DEL AF KROPPIKEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

TILSIGTET BRUGER

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

STERILITET

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

BRUG MILJØ

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

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidföring.
2. Bland pulver og væske lige før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 niveau skeer pulver / 3 dråber væske.

4. Til blanding anvendes metalspatel og glasplade eller papirbländingspuude. Pulveret skal tilsættes til væsken i mindst 2 portioner, indtil den nøjagtige konsistens er nået. Den samlede blændingstid er 30 sekunder.
5. Arbejdsmønstret skal holdes tort.
6. De samlede arbejds- og indstillingstider er som følger:
 - a) **Normal indstilling cement:** Arbejdstiden er 2-3 minutter inklusive blanding ved 23°C, indstillingstiden er ca. 5 minutter ved 37°C.
 - b) **Langsom indstilling af cement:** arbejdstiden er op til 10 minutter inklusive blanding ved 23°C, indstillingstiden er ca. 30 minutter ved 37°C.
7. Påfør blandet cement med eget instrument i hulrummet.
8. Efter cementen er sat er cementeringen klar til efterbehandling.

ADVARSLER

Må ikke anvendes i direkte kontakt med pulpæv. Processen/indstillingstiden afhænger af tilgængeligheden af fugt, omgivelsestemperatur, oral temperatur og blændingsforhold. Øget temperatur/fugt og mængden af pulver reducerer processen/indstillingstiden. Omvendt nedsat temperatur/fugt og mindre pulver forlænger processen/indstillingstiden. Blanding af proportioner variationer kan påvirke materialets styrke og holdbarhed. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at brugecofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhinde irritation eller udslæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenets tøj af og vask for genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejstrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis under brugen af produktet, efter at alle komponenterne er godt blandet, er produktkonsistensen uhomogen, eller produktet ikke hælder eller klæber ikke til den påførte overflade under afbindingen, eller eventuelle biprodukter/faser frigives i løbet af tiden af helbredelse, eller der opstår pludselige akutte smerteser under manipulering af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Samt alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikker sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

Holdbarhed af produktet er 3 års pulver / 3 års væske fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udlobsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udlobsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 4–28°C. Beskyt mod direkte sollys, fugtighed og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÄGENHED

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

RESUME AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

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

PRODUCENTERNES ANSVAR

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

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilskidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

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

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement on isekövenev tsinkoksiidil ja eugenoolil põhinev tsement, normaalse ja aeglase kõvastusajaga.

KOOSTIS

Pulber: tsinkoksiid 90-99%, abiained 1-5%. Vedelik: eugenool 99-100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritoli kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määrus (EL) nr 722/2012; kantserogenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖOMADUSED

survetugevus 21.6±3.5 MPa

khi paksus	19.8µm
------------	--------

ETTEÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist vähimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnedevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLINILISED NÄIDUSTUSED

- Hammaste ajutiseks täitmiseks; kroonide ja sildade ajutiseks kinnitamiseks; aluseks tsementrestauratsioonidele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsisid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ei tohi kasutada koos polümeeril põhinevate restauratsioonimaterjalidega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib dline Zinc Oxide-Eugenol Cement põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad, hingamisteed).

JÄÄKRISKID

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

PATIENTIDE SIHTGRUPP

Patsienteid populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervisesisundi osas pole teada mingi piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

ETTEÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTEÄHTUD KASUTAJA

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

STERIILSUS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliiseerimist, puuhastamist ega desinfiteerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

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

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadme ei ole kaasas kulumaterjalide ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit.
2. Segage pulber ja vedelik vahetult enne pealekandmist.
3. Segamissuue: 2 triiki lisukatäti pulbrit / 3 tilka vedelikku.
4. Segamiseks kasutage metallist spaatliti ja klaasplasti või paberist segamisalust. Pulber tuleb vedelikule lisada vähemalt kahes osas, kuni saavutatakse õige konsists. Kogu segamisaeg on 30 sekundit.
5. Töötsoon tuleb hoida kuivana.
6. Töö- ja kõvastusajad on järgmised:
 - a) **Normaalsett kõvastuv tsement:** tööaeg 23 °C juures on 2-3 minutit koos segamisega, kõvastusaeg 37 °C juures umbes 5 minutit.
 - b) **Aeglaselt kõvastuv tsement:** tööaeg 23 °C juures on kuni 10 minutit koos segamisega, kõvastusaeg 37 °C juures on umbes 30 minutit.
7. Kande segatud tsement sobiva instrumendiaga kaviteeti.
8. Pärast tsementi kõvastumist on see valmis viimistlemiseks.

HOITATUSED

Ärge kasutage otseks kokkupuutes pulbiga. Töö- ja kõvastumisaeg sõltub niukustasemest, ümbritsevast temperatuurist, suuõone temperatuurist ja segamissuhest. Kõrgem temperatuur/niiskus ja suuõne pulbri kogus vähendavad tööaega. Vastupidi, madalam temperatuur/niiskus ja väiksem pulbri kogus pikendavad tööaega. Segamissuue variatsioonid võivad mõjutada materjali tugevust ja vastupidavust. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud dline Zinc Oxide-Eugenol Cement või selle mõne koostisosaga suhtes tõsiside allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÖÖD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdati. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemalda kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lõöbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetundu korral võtke ühendust mürgistustebekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske õhu käte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult häästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitseröivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

Ettevaatusabinööd seadme toimimise muutumise korral:

Kui toote kasutamise ajal on pärast kõigi komponentide omavahelist segamist toote konsists ebauhtlane või toode ei kövene ega kleepu tardudes kantud pinnae või eraldub aja jooksul kõrvvalsaadus/faase. Kui ravimi manustamiskohas tekib äkililine äge vali või kövenemine, või kui seadme manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalset kätumist, mida ei ole üldpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemalda protees hambaaugust sobiva hambaraviinstrumendi, ärge laske tootel alla nelatala. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÖBLIKKUSAEG

Toote köblikkusaeg on 3 aastat pulbril/3 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast köblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja köblikkusaega vaadake pakendil.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihealt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuriil 4-28°C. Kaitsts otseste päikesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuta. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEOHDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja klinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil www.dline.ee/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALITUD SUUSTUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 17350	40 g pulbit, normaalne kõvastumine
REF 17351	40 g pulbit, aeglane kõvastumine
REF 17410	10ml vedelikku
REF 17420	20ml vedelikku
REF 17450	50ml vedelikku
REF 17451	100ml vedelikku

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement est un ciment autopolymerisable 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 médicinale, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérogènes, 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.

INSTRUCTIONS 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 pulinaire. 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.

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

Si pendant l'utilisation du produit, après que tous les composants sont bien mélangés, la consistance du produit n'est pas homogène, ou le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant la prise ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le temps de guérison, ou une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement abnormal du produit est remarqué lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 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

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

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

VALIDITÉ

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

EMBALLAGE

REF 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

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ

Tο dline Zinc Oxide-Eugenol Cement είναι μια αυτοπολυμερίζουμενη 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 (ΕU) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπιεσμένη δύναμη	21.6±3.5 MPa
πάχος στρώσης	19.8μm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται: αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθιστάται: προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθιστάται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για προσωρινές εμφράξεις δοντιών· για προσωρινή συγκόλληση στεφάνων και γεφυρών· για βάσεις κάτω από αποκαταστάσεις με κονία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΖΜΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υλικά αποκατάστασης με βάση τα πολυμερή, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθεύεται μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, σε συνολικό κίνδυνο που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΕΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώση πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών εμφραζης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστειρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήστε από την κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18-25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικό είναι πάλι ληγμένη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να ξάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονία με υδροξείδιο του ασβετού.
2. Ανακατέψτε την σκόνη και το υγρό ακριβώς πριν την εφαρμογή.
3. Αναλογία ανάμιξης: 2 επιπλέος κουταλιές σκόνη / 3 σταγόνες υγρό.
4. Για την ανάμιξη χρησιμοποιήστε μεταλλική σπάτουλα και γυάλινο ή χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Η σκόνη πρέπει να προστεθεί στο υγρό σε 2 μέρη (τουλάχιστον) μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα.
5. Η επιράνευση εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.
6. Ο συνολικός χρόνος εργασίας και πήξης είναι ως εξής:
 - a) **Kovia κανονικής πήξης:** χρόνος εργασίας είναι 2-3 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης στους 23°C, χρόνος πήξης είναι περίπου 5 λεπτά στους 37°C.
 - b) **Kovia αργής πήξης:** χρόνος εργασίας είναι μέχρι 10 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης στους 23°C, χρόνος πήξης είναι περίπου 30 λεπτά στους 37°C.
7. Εφαρμόστε την κονία που έχετε αναμίξει στην κοιλότητα με το κατάλληλο εργαλείο.
8. Αφού πήξει η κονία, είναι έτοιμη για ολοκλήρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε σε απευθείας επαφή με τον πολφό. Ο χρόνος εργασίας/πήξης εξαρτάται από την διαθεσιμότητα υγρασίας, την θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του στόματος, και την αναλογία ανάμιξης. Αυξημένη θερμοκρασία/υγρασία και ποσότητα σκόνης θα μειώσει τον χρόνο εργασίας/πήξης. Αντίθετα, μειωμένη θερμοκρασία/υγρασία και μικρότερη ποσότητα σκόνης θα αυξήσει τον χρόνο εργασίας/πήξης. Οι διαφορές στις αναλογίες ανάμιξης μπορεί να επηρεάσουν την αντοχή και δύναμη του υλικού. Μην χρησιμοποιείτε dline Zinc Oxide-Eugenol Cement σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιδήποτε από τα συστατικά του. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι έγκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχίσμα και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό την αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακίνηστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διευδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείστε μόνο σε καλό αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

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

Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος, αφού όλα τα συστατικά αναμειχθούν καλά, η σύσταση του προϊόντος δεν είναι ομοιογενής ή το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά την πήξη ή τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια του χρόνου ωρίμανσης ή ξαφνικός ούσης πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπειροφάρου του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, που δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καπωποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιαδήποτε ανενίψυμπτης παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήστε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεοτέρας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής προϊόντος είναι 3 χρόνια για την σκόνη / 3 χρόνια για το υγρό από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερημητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4-28°C. Προστατέψτε από υγρασία, απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!!!

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περίληψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστόποντου του κατασκευαστή www.dline.ee/sscp/ έως ότου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΙΑ

REF 17350	40g σκόνης, κανονικής πήξης
REF 17351	40g σκόνης, αργής πήξης
REF 17410	10ml υγρό
REF 17420	20ml υγρό
REF 17450	50ml υγρό
REF 17451	100ml υγρό

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

LEÍRÁS

Az dline Zinc Oxide-Eugenol Cement egy cink-oxid és eugenol alapú, normál és lassan keményedő, öngyögyuló cement.

ÖSSZETÉTEL

Por: cink-oxid 90-99%, segédanyagok 1-5%. Folyékony: eugenol 99-100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nem tartalmaz gyógyszerárt anyagot, beleérte az emberi vérat vagy plazmázármázeik; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékeit; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékeit; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsít vagy endokrin károtoύ tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

nyomószilárdság	21.6±3.5 MPa
filmvastagság	19.8μm

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELÖNÝÖK

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Ideiglenes fogtömésekhez; koronák és hidak ideiglenes rögzítéséhez; cementes restaurációk alatti alapokhoz.

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritaciós reakciót észlelik.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nem használható polimer alapú restaurációs anyagokkal, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egéνεknél dline Zinc Oxide-Eugenol Cement allergiás vagy irritaciós reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légitak).

MARADÉK KOCKÁZÁTOK

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

BETEGEI CÉLCSOPORTJA

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

A TEST TERVEZET RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrézs száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyálkahártya, nyál.

RENDELTESETTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement kizárolag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedélyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati cementek használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizáusra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőz, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltekesszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement fogorvosi rendelőben való használatra terveztek, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt cement egyszeri használatra alkalmás (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagot mennyiség funkciótéshoz vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyóalkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregeknél használjon calcium-hidroxid bélést.
- Közvetlenül az alkalmazás előtt keverje össze a port és a folyadékot.
- Keverési arány: 2 szintes kanál por / 3 csepp folyadék.
- A keveréshez használjon fém spátulát és üveglapot vagy papír keverőpárnát. A port (legalább) 2 adagban kell a folyadékhoz adni, amíg a pontos konziszenciát el nem éri. A teljes keverési idő 30 másodperc.
- A munckáterületet szárazon kírja.
- A teljes bedolgozási és szilárdulási idő a következő:
 - Normál kötésű 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, beleérte 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.

FIGYELEMZETÉSEK

Ne használja a pulpaszövettel közvetlen érintkezésben. A bedolgozási/megkötési idő a nedvesség/elhérősegédtől, a környezeti, szóbeli hőmérséklettől és a keverési aránytól függ. A megnövekedett hőmérséklet/nedvesség és a por mennyisége csökkent a megmunkálási/keményedési időt. Fordítva, a csökken hőmérséklet/nedvesség és a kevesebb por meghosszabbítja a megmunkálási/keményedési időt. A keverési arányok változása befolyásolhatja az anyag szilárdságát és tartosságát. Ne használja dline Zinc Oxide-Eugenol Cement olyan betegeknél, aki a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritaciós reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÓVINTÉKZEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvégzhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BÖRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vizelő mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasznál elött mosza ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyesrész, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légszéchez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőztetett helyen használja. Ας orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruhákat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

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

Ha a termék használata során az összes komponens jól összekeverése után a termék konziszenciája nem homogén, vagy a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felülethez kötődés közben, vagy melléktermékek/fázisok szabadulnak fel az idő alatt. megkeményedik, vagy hirtelen heveny fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a termék más, fentebb nem említett rendelles viselkedést észleli a készülék kezelése során, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a termék letölgye. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjén kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

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 tételeszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tételeszámot lássd a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMISÍTÉS

A tartalmat/tártalyt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOS SÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement biztonságos és rendeltekesszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságos és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.dline.ee/sscp/ weboldalon, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

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

ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatállyát 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

IT

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%, recipienti 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

1. Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde, usare un liner di idrossido di calcio.
2. Mescolare la polvere e il liquido poco prima dell'applicazione.
3. Rapporto di miscelazione: 2 cucchiali rasi di polvere / 3 gocce di liquido.
4. Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo e una lastra di vetro o un tamponcino 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.
5. Mantenere asciutta l'area di lavoro.
6. I tempi totali di lavoro e di presa sono i seguenti:
 - a) **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.

b) **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.

7. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto nella cavità.
8. 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 sciacquare. 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.

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

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 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.

VIGILANZA

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

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore www.dline.ee/sscp/ fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

VALIDITÀ

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

IMBALLAGGIO

REF 17350	40g di polvere, impostazione normale
REF 17351	40g di polvere, impostazione lenta
REF 17410	10ml liquido
REF 17420	20ml liquido
REF 17450	50ml liquido
REF 17451	100ml liquido

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ir pašķietējošs cements, kura pamatā ir cinka oksīds un eugenols, normāla un lēna saistišanās.

SASTĀVS

Pulveris: cinka oksīds 90-99 %, palīgvielas 1-5 %. Šķidrums: eugenols 99-100 %. Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinīs vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas iepašības.

SNIEGUMA RAKSTURIELUMI

saspiešanas stipribā	21.6±3.5 MPa
plēves biezums	19.8µm

PAREZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNIKSIE IEGUVUMI

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztūr atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLİNİKĀS INDIKĀCIJAS

- **Īslaicīgai zobi aizpildīšanai; īslaicīgai kronišu un tiltiņu fiksācijai; pamatnēm zem cementa restaurācijām.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

TEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nedrīkst lietot kopā ar polimēra bāzes restaurācijas materiāliem, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

PĀREJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

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

PAREZĒTA KERMEA DALĀ VAI KERMEA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

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

PAREZĒTAIS LIETOTĀJS

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

STERILITĀTE

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

IZMANTOŠANAS VIDE

Izstrādājums ir parezēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais cementa daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcionālos zudumus.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Sagatavojet virsmu kā parasti. Dzīļiem dobumiem izmantojet kalcija hidroksīda oderējumu.
2. Samaisiet pulveri un šķidrumu tieši pirms lietošanas.
3. Maisījuma attiecība: 2 karotes pulvera (bez kaudzes) / 3 pilieni šķidruma.
4. Maisīšanai izmantojet metāla lāpstipu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktni. Pulveris ir jāpievieno šķidrumam 2 daļas (vismaz), līdz tiek sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes.
5. Darba zona ir jāuzturt sausa.
6. Kopējais iestrādes un saistišanās laiks:
 - a) **Parastas saistišanās cements:** darba laiks 2–3 minūtes, iekļaujot maisīšanu 23 °C temperatūrā, saistišanās laiks apmēram 5 minūtes 37 °C temperatūrā.
 - b) **Lēnas saistišanās cements:** iestrādes laiks līdz 10 minūtēm, iekļaujot maisīšanu 23 °C temperatūrā, saistišanās laiks apmēram 30 minūtes 37 °C temperatūrā.
7. Ar piemērotu instrumentu ielieliet dobumā samaisīto cementu.
8. Pēc cementa saistišanās cementējums ir gatavs apstrādei.

BRĪDINĀJUMI

Nelietot tiešā saskarē ar pulpas audiem. Iestrādes/saistišanās laiks ir atkarīgs no mitruma pieejamības, apkārtējās vides, mutes temperatūras un maisīšanas attiecības. Paaugstināta temperatūra/mitrumi un pulvera daudzums samazina iestrādes/saistišanās laiku. Savukārt pazemināta temperatūra/mitrums un mazāks pulvera daudzums palīelinās izstrādes/saistišanās laiku. Maisīšanas proporciju variācijas var ieteikt materiāla stipribi un ilgnoturību. Nelietojet šo dline Zinc Oxide-Eugenol Cement pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu no sastāvdalāju. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākās minūtēs. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / sapņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GŁOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsītumi: Konsultējties ar ārstu / sapņemiet medicīnisku palīdzību. Novilkot piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORISĀNAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindešanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠĀNAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietauso svāgā gaisās un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams Valkāt aizsargācīmus / aizsargāpērbi / acu aizsargs / sejas aizsargs.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veikspēja:

Ja produkta lietošanas laikā pēc visu sastāvdalā kārtīgas samaisīšanas produkta konsistence ir neviendabīga, vai produkts nesacietē vai nepielip pie uzklātās virsmas vai laika gaitā izdalās kādi blakusprodukti/fāzes Ja aplikācijas vietā rodas pēķēšanas akūtas sāpes, vai, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cīta neparasta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemerotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītām izmaiņām produkta darbībā.

GLĀBĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 3 gadi pulverim / 3 gadi šķidrumam kopš izgatavošanas datuma. Nelietojet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLĀBĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgt sausā, labi vēdināmā vietā 4–28°C temperatūrā. Sargāt no mitrumi, tieši saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠĀNĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no saturā/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

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

DROŠĪBAS UN KLİNİKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klİNİKĀS veikspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.dline.ee/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

REF 17350	40 g pulvera, normāla saistišanās
REF 17351	40 g pulvera, lēna saistišanās
REF 17410	10 ml šķidruma
REF 17420	20 ml šķidruma
REF 17450	50 ml šķidruma
REF 17451	100 ml šķidruma

BRUKSANVISNING

NO

BESKRIVELSE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement er en selvherdende sement basert på sinkoksid og eugenol, normal og langsom innstilling.

SAMMENSETNING

Pulver: sinkoksid 90–99%, hjelpestoffer 1–5%. Væske: eugenol 99–100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; ved eller celle, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; ved eller celle av dyr som har opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTLESESEGENDSKAPER

kompressiv styrke	21.6±3.5 MPa
filmtynkelse	19.8µm

TILLENKE FORMĀL OG KLINISKE FORDELER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement gjenopprettet/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenopprettet/opprettholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLİNISKE INDIKASJONER

- **For midlertidige tannfyllinger; for midlertidige festekroner og broer; for baser under sementrestaureringer.**

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement skal ikke brukes med polymerbaserte restaureringsmaterialer, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprosessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan dline Zinc Oxide-Eugenol Cement forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

RESTRIKSIO

Riskikontrolltiltak ble implementert og verifisert, risiko reduseres mest mulig, den samlede restriksjonen anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILLENKT DEL AV KROPPIEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

TILLENKT 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 utdannelse.

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 omgivelsestemperaturer 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 kalsiumhydroksidføring.
2. Bland pulver og væske like før påføring.
3. Blandingsforhold: 2 nivåskje 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 innstillingssement:** arbeidstiden er 2-3 minutter inkludert blanding ved 23 °C, innstillingstiden er ca. 5 minutter ved 37 °C.
 - b) **Langsom innstillingssement:** 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 reduserer 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 få ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/sliphinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av foreurensede klær og vask før gjennbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftcenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å poste.

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

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

Hvis under bruk av produktet, etter at alle komponentene er godt blandet, er produktkonsistensen ikke-homogen, eller produktet ikke herder eller fester seg ikke til den påførte overflaten under herding eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres i løpet av tiden av herding, eller plutselige akutte smerten oppstår på påføringsstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du sluttet å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftcenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem tilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 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 frys. Oppbevars utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÄKENHET

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 tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.dline.ee/sscp inntil European Database on Medical Devices (EU-DAMED) kommer online.

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfolgelig 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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

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

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

PRZENASCZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje 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.

OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

RYZYKO RESZTOWE

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb, 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 jakiekolwiek 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. Dozowana ilość cementu nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksplotacyjne ani akcesoria.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia.
2. Zmieszać proszek i płyn tuż przed aplikacją.
3. Proporcje mieszania: 2 płaskie łyżki proszku / 3 krople płynu.
4. Do mieszania użyć metalowej szpatulki 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 wiążący:** czas pracy 2-3 minuty łącznie z miesaniem w temperaturze 23°C, czas wiązania około 5 minut w temperaturze 37°C.
 - b) **Cement wolnowiążący:** czas pracy do 10 minut łącznie z miesaniem 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 miazgi. 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 wpływać 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 SIE PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienia oczu utrzymują się: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLIZUZOWĄ: Umyj dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyciągnąć przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypiąkać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrucia 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.

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia: Jeżeli w trakcie użytkowania produktu, po dokładnym wymieszaniu wszystkich składników, konsystencja produktu jest niejednorodna lub produkt nie twardnieje lub nie przywiera do nałożonej powierzchni podczas wiązania lub podczas wiązania

uwalniają się produkty uboczne/fazy w przypadku wyleczenia lub naglego ostrego bólu w miejscu aplikacji, lub jeśli podczas manipulowania urządzeniem zostanie zauważone jakiekolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu, który nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytu zęba z odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważa jakiekolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatrzymania. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 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. Chroń przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródłem ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakiekolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłoszony 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 użytkowania producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawiienia się online Europejskiej Bazы Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkowania 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

INSTRUÇÕES DE USO

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, mutagénicas, 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

FIDELIDADE 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 coras 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.

RESTRIÇÕES 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.

PARTES 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 ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. 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.

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

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

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 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

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

VALIDADE

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

EMBALAGEM

REF 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.

COMPOZITIE

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

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANTĂ

rezistență la compresiune	21.6±3.5 MPa
grossime film	19.8µm

UTILIZARE DESTINATĂ SI BENEFICII CLINICE

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.

REAȚII LA COMBINATII

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) individelor susceptibile.

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENTI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curătare sau dezinfecție, menitență 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 păstrează altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE SI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însotit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregăti 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. Pulbera se adaugă peste lichid de 2 ori (cel puțin), până se ajunge la consistență 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 pulpe. Timpul de lucru/așezare depinde de umiditate, mediu ambiental, temperatură 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 prelungi timpul de lucru/așezare. Variatiile proporțiilor de amestec pot afecta rezistența și durabilitatea materialului. A nu se utilizeaza 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.

PRECAUTII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticare a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHITIRE: 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.

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

Dacă în timpul utilizării produsului, după ce toate componentele sunt bine amestecate, consistența produsului nu este omogenă sau produsul nu se întărește sau nu aderă la suprafața aplicată în timpul întăririi sau orice produs secundar/faze este eliberat în timpul de vindecare sau durează acută bruscă apar la locul aplicării sau dacă se observă orice alt comportament abnormal al produsului în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dental adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorente, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemâna într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATA DE VIATĂ

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

Tineți 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

Arunciți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILLENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ SI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

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

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

VALABILITATE

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

AMBALAJ

REF 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

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je samovoľne tuhnúci 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 ľudskej pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxicné pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	21.6±3.5 MPa
hrúbka filmu	19.8µm

ZAMYŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienți, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravky.

OBMEDZENIE KOMBINÁCII

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

NEZIADUCE 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 rizik, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvýškové riziko je považované za priateľné.

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.

ZAMÝŠLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkaničná 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. Použiť 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 prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte väčšie, ak je primárna 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 straté funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebne súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý.
2. Tesne pred aplikáciou premiešajte prášok a tekutinu.
3. Miešači pomer: 2 zaroenané lyžice prášku/3 kvapky tekutiny.
4. Pre miešanie použite kovovú špachtľu a sklenenú dosku alebo papierovú miešacej podložku. Prášok by mal byť pridávaný do kvapaliny (v aspoň) 2 dávkach, až kým sa nedosiadne presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd.
5. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu.
6. Celkové pracovacie a nastavovacie časy sú nasledujúce:
 - a) **Normálne tuhnúci cement:** pracovná doba je 2-3 minúty vrátane miešania pri 23 °C, doba tuhnutia je asi 5 minút pri 37 °C.
 - b) **Pomaly tuhnúci cement:** pracovná doba je až 10 minút vrátane miešania pri 23 °C, doba tuhnutia je asi 30 minút pri 37 °C.
7. Naneste zmiešaný cement vhodným nástrojom do dutiny.
8. Po nastavení cementu je cementácia pripravená na dokončenie.

VAROVANIE

Nepoužívajte v priamom kontakte s buničinou. Čas spracovania/tuhnutia závisí od dostupnosti vlhkosti, teploty okolia, orálnej teplote a zmiešavacieho pomeru. Zvýšená teplota/vlhkosť a množstvo prášku skracuje čas potrebný na spracovanie/tuhnutie. Naopak, znížená teplota/vlhkosť a menej prášku predĺžia čas spracovania/tuhnutia. Variácie proporcii miešania môžu ovplyvniť pevnosť a trvanливosť materiálu. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrene vyplachujte vodom. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POZÍTÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohom ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobré vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné priať v prípade zmien vo výkone zariadenia: Ak je počas používania produktu po dobrom premiešaní všetkých zložiek konzistencia produktu nehomogénná alebo produkt nestuňa alebo nedrží na nanesenom povrchu počas tuhnutia alebo sa po časoch doby uvolňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy vytvrdnutia alebo náhlaj akútnej bolesti v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii so zariadením sponzorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené viššie, okamžite prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehlnutý. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient sponzoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 3 roky prášku/3 rokov kvapaliny od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Vo všetkých korešpondenciach by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balení.

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOST

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.dline.ee/sscp/, ktorý nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný

užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

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

OBAL

REF 17350	40 g prášku, normálne nastavanie
REF 17351	40 g prášku, pomalé nastavanie
REF 17410	10ml kvapaliny
REF 17420	20ml kvapaliny
REF 17450	50ml kvapaliny
REF 17451	100ml kvapaliny

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je cement na osnovi cinkovego oksida in eugenola, ktoré je normalne a počas samotruje.

SESTAVA

Prašek: cinkov oksíd 90-99%, pomožne snovi 1-5%. Tekočina: eugenol 99-100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ne vsebuje zdravilnych snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivativ človeškeho izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ktoré sú raktorovne, mutagene, strupene za reprodukciju alebo imajo endokrine motične lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tlačna trdnosť	21.6±3.5 MPa
debelina filma	19.8µm

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba v sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za začasne zalistiv; za začasno pririditev krov in mostičkov; za podlage pod cementnimi restavracijami.

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ktorí so imeli hude alergicne reakcie alebo reakciu draženia na izdelek alebo ktorí koli njegovo sestavino.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ne smemo uporabljati z obnovitvenimi materiali na osnovi polimerov, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UCINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko dline Zinc Oxide-Eugenol Cement povzroči alergicne ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihala).

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

PREDVIDENI UPORABNIK

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik ki ima znanje o uporabi zobnih cementov.

STERILNOSŤ

Dobavlen dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventívno ali redno vzdrževanje alebo kalibrácia ni potrebná. Toda, če je prejemate izdelek v poškodovanim embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaci, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek cementa je primeren za enkratno uporabo (samo za enega pacienta). Ni za ponovno uporabo. Odmorek, ki ni več shranjen v originalni embalaži, lahko izgubi svojo funkcijo.

POTRÔSNI MATERIAL IN DODATKI

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlagu iz kalcijevega hidroksida.
2. Prašek in tekočino zmešajte tik pred nanosom.
3. Razmerje mešanja: 2 izravnani žlici práška / 3 kapljice tekočine.
4. Za mešanje uporabite kovinsko lopatko in steklene ploščico ali papirno mešalno podlago. Prašek dodajte tekočini (vsaj) v dveh delih, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 30 sekund.
5. Delovna površina mora biti suha.
6. Skupni čas dela in utrjevanja sta naslednja:
 - a) **Običajno utrjevanje cementa:** vključno z mešanjem pri 23°C je delovni čas je 2-3 minuty, čas utrjevanja pa približno 5 minut pri 37°C.
 - b) **Počasno utrjevanje cementa:** vključno z mešanjem pri 23°C je delovni čas je do 10 minut, čas utrjevanja je približno 30 minut pri 37°C.
7. S primerim instrumentom nanesite zmešani cement v zobno luknjo.
8. Po utrjevanju je cementacija pripravljena na zaključevanje.

OPOZORILA

Ne uporabljajte v neposrednem stiku s tkivom zobne pulpe. Čas dela/utrditve je odvisen od razpoložljive vlage, okolice, ustne temperature in razmerja mešanja. Povišana temperatura/vlaga in količina prahu skrajšata čas dela/utrjevanja. Nasprotno pa zmanjšana temperatura/vlaga in manj prahu podaljšata čas dela/utrditve. Različna razmerja mešanja lahko vplivajo na trdnost in trajnost materiala. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ne uporabljajte pri pacientih, ki so že

kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Zinc Oxide-Eugenol Cementne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetskih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženja oči ne pojena, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila sleteite in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obliko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če je med uporabo izdelka, potem ko so vse komponente dobro premešane, konsistenco izdelka nehomogenemu, ali se izdelek med strejanjem ne strdi ali ne oprime nanesene površine ali se v času sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze, celjenja ali se na mestu nanosa pojavi nenadna akutna bolečina ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno obnašanje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zbrane votline s primernim zobodravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogolnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnje hranite izven dosegna na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 3 leta od datuma izdelave za prašek / 3 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelki hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte vlago, direktni sončni svetlobi in virom topote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosegna otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOROZIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

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

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF 17350	40g praška, normalno utrjevanje
REF 17351	40g praška, počasno utrjevanje
REF 17410	10ml tekočine
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

Pollo: 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, mutágenos, 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

PROPOSITO 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.

PARTES PREVISTAS 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.

MÉDIO 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.
4. 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 las 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.

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

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

VIDA ÚTIL

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

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

VALIDEZ

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

EMBALAJE

REF 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

ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

BESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING

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

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement innehåller inte läkemedelsubstanser, 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
Filmtnocklek	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 cementrenoveringar.

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.

ÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄNDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kroppsvätskor i kontakt med enheten – tand, munslemhinnar, 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 tandvårdscenter där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden cement är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTUKTIONER

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. Pulvert 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 pulvermängd minskar arbetshärdningstiden. Omvänt resulterar en lägre temperatur/fuktnivå och mindre pulver i en förlängd arbetshärdningstiden. 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 irritation i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. 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. *Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar i enhetens prestanda:*

Om under användningen av produkten, efter att alla komponenter är väl blandade, produkten konsistens är ohomogen, eller att produkten inte härdar eller inte fäster vid den applicerade ytan under härdning eller om eventuella biprodukter/faser frigörs under tiden av härdning, eller plötslig akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämnas ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, lät inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produkten prestanda.

HÅLLBARHETSTID

Produkten 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 sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot, men direkt solljus och värmeklällor. Frys inte. Förvaras också för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VIKSAMHET

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 bruksanvisning. Sammanfattnings av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.dline.ee/sscp/ tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF 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

TR

AÇIKLAMA

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

BİLEŞİM

Toz: çinko oksit %90-99, yardımci maddeler %1-5. Sıvı: öjenol %99-100. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreler veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

bascın dayanımı	21.6±3.5 MPa
film kalınlığı	19.8μm

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

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

KLINIK ENDİKASYONLAR

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

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürünü veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahiş olma geçmişsi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

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

İSTENMAYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artik 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 yaşı veya yaşı hastalar olabilir.

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

Vücutun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, oral mukoza, 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 er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLITE

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, temizlik 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 kullanımiktir Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplamı kullanın.
2. Uygulamadan hemen önce toz ve sıvıya karıştırın.
3. Karıştırma oranı: 2 ölcük toz / 3 damla sıvı.
4. Karıştırma için metal spatuula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tam kivama 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 dakikada kadar, priz süresi 37°C'de yaklaşık 30 dakikadır.
7. Karıştırılmış siman uygun aletle kaviteye uygulayın.
8. Siman sertleştiriken sonra sementasyon tamamlanmaya hazır olacaktır.

UYARILAR

Pulpa dokusuya doğrudan temas halinde kullanmayın. Çalışma/sertleşme süresi, nemin olup olmadığına, ortama, ağız sıcaklığını 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, malzemeden mukavemetini ve dayanıklılığını etkileyebilir. Bu ürünu, üründe veya bilesenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahiş olma geçmişsi 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 durulurken. Varsa ve çıkışması kolaysa kontakt lenslerini çıkarın. Durulmaya devam edin. Göz tahişi devam ederse: Tibbi tıvşive/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahiş veya kızarıklık meydana gelirse: Tibbi tıvşive/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA İSE: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDAYA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyi yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında tüm bileşenler iyice karıştırıldıktan sonra ürün kıvamı homojen değilse veya ürün priz alırken sertleşmemişi veya uygulanan yüzeye yapışmıyorsa veya sure içinde herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkırsa uygulama yerinde sertleşme veya anı akut ağrı oluşursa veya cihazla çalışırken yukarıda belirtildiğin bir abnormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun düzgül aleti ile diş boşluğunundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir dala kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticile iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

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 sıkça kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmeyin. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJİLANS

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

GÜVENLİLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETİ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement güvenilir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığından amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.dline.ee/sscp aracılığıyla Avrupa Tibbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olarak kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLUŁU

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

GECERLİLİK 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

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 (EC) № 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	19.8μм

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средство восстанавливает/улучшает эстетический вид восстановляемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстановляемого зуба; защищает биологические структуры восстановляемого 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 калибрövke, 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.

ИНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 пластины 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 ПОПАДАННІ 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 ПОПАДАННІ НА КОЖУ ІЛИ СЛІЗИСТОЮ ОБЛОЛОЧКУ: промыть большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТУВАННІ: проглотокать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДХАНИ: 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.

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

Если во время использования продукта, после того, как все компоненты хорошо смешаны, консистенция продукта неоднородна, или продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности во время схватывания, или во время высвобождаются какие-либо побочные продукты/фазы отверждения или внезапная острая боль в месте применения, или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейших распоряжений. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 4-28°C. Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПASНОСТИ І КЛІНИЧКОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ДЕЙСТВІЯ

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

UA

ОПИС

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

СКЛАД

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

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement не містить лікарських речовин, зокрема походів 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

Пациєнти, 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 евгенол може порушити процес полімеризації.

Небажані побічні ефекти

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

Залишкові ризики

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

Цільова група пацієнтів

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактиують 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 обслуговуванню 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 навколошнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість цементу підходить для одноразового використання (тильки для одного пацієнта). Не застосовувати повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може привести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та принадлежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підгответіть 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 скоплювання такий:
 - a) **Цемент з нормальним скоплюванням:** робочий час становить 2-3 хвилини, включно з перемішуванням за 23°C, час скоплювання становить близько 5 хвилин за 37°C.
 - b) **Цемент, що повільно скоплюється:** робочий час до 10 хвилин, включно з перемішуванням за 23°C, час скоплювання близько 30 хвилин за 37°C.
7. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом в порожнину.
8. Після того, як цемент затвердіє, цементація готова до полірування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не застосовувати при прямому kontaktі з тканиною пульпи. Час роботи/скоплювання залежить від наявності вологи, навколошнього середовища, температури в порожнині рота і співвідношення компонентів суміші. Підвищена

температура/вологість і кількість порошку скорочують час роботи/схоплювання. І навпаки, зменшення температури/вологості і меншу кількість порошку продовжують час роботи/схоплювання. Варіації пропорцій змішування можуть вплинути на міцність і довговічність матеріалу. Не використовуйте dline Zinc Oxide-Eugenol Cement для пацієнтів, у яких 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 виліпіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскніть рот. Якщо ви погано почуваетесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захищальні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

Якщо під час використання продукту, після того, як всі компоненти добре змішані, консистенція продукту є неоднорідною, або продукт не застигає або не прилипає до нанесеної поверхні під час схоплювання, або будь-які побічні продукти/фази виділяються протягом часу, затвердіння, рaptovий гострій біль у місці нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроя помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувався. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту – 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 температуру 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНІТОРІНГ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наши 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 застосуванням 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 /SCHILDERR ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZÍMJEJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICACIÓN DOS SÍMBOLOS /EXPLICATIİ SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛОВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Fürsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attentione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat /Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturner limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de température/Oriο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı /Предел температуры/Межа температуры
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukcija /Gebrauchsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкция за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβολεύετε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per

	I'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati istruzione di utilizzare /Vi'd návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanın talimatlarına bakın /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikytis nuo Saulės spindulių /Ven Sonnenlicht fernhalten /Da se пази от слънчева светлина /Chráňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Кратјите пакрія опо твоја /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger de la luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljenio sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun /Беречь от попадания солнечных лучей /Berergi vіd sončnykh promieniv
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Nepoužívajte znova /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmak /Не использовать повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mitesserile /Non stérile /Μη αποτελεσμένό /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterily /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deгіл /Нестерильный /Нестерилный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvosteknaii eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski prípravček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский вироб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandningsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Ανδογοια ανώμεξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisijuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mesjanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Kärşim orani /Kоэффициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotreby /Brug efter dato /Kööblk-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termíp /Utøpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataloženem номер /Katalogové číslo /Katalognummern /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Número de catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód řáže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tétekód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód řáže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



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

Last revised: 2022-08 / Rev. 6