



Zinc Oxide-Eugenol Cement

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

SHELF-LIFE

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

VIGILANCE

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

LT

APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS

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

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

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.

ANWEISUNG 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 Glasplatte 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 abgedungen 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.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

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

HALTBARKEITSDAUER

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

LAGERUNG

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

ENTSORGUNG

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

WACHSAMKEIT

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ist sicher und 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 произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

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

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

brugbarhed. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline 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 menneske; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEVNE

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 genoprettelig tand; genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettelig 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

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN 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

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

- Til blanding anvendes metalspatel og glasplade eller papirblandingspude. Pulveret skal tilsættes til væsken i mindst 2 portioner, indtil den nøjagtige konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 30 sekunder.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt.
- De samlede arbejds- og indstillingstider er som følger:
 - Normal indstillings cement:** Arbejdstiden er 2-3 minutter inklusive blanding ved 23°C, indstillingstiden er ca. 5 minutter ved 37°C.
 - Langsom indstilling af cement:** arbejdstiden er op til 10 minutter inklusive blanding ved 23°C, indstillingstiden er ca. 30 minutter ved 37°C.
- Påfør blandet cement med egnet instrument i hulrummet.
- 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 blandingsforhold. 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 bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktklinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslett opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDNING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /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 hærdner eller klæber ikke til den påførte overflade under afbindingen, eller eventuelle biprodukter/faser frigives i løbet af tiden af helbredelse, eller der opstår pludselige akutte smerter på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskelige bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

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

OPLAGRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÅGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline 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, tilsidesættes 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 isekõvenev tsinkoksiidil ja eugenoolil põhinev tsement, normaalne ja aeglase kõvastusajaga.

KOOSTIS

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

TÖÖMÄDUSED

survetugevus	21.6±3.5 MPa
--------------	--------------

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

PRÉCAUTIONS

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

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 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/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

dline 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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dline Zinc Oxide-Eugenol Cement είναι μια αυτοπολυμεριζόμενη κονία με βάση το οξειδίο 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 ιστρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινες προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπίεσμένη 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 αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται 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 οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστού 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 γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών έμφραξης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

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 κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατείται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται 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 ασβεστίου.
2. Ανακατέψτε την σκόνη και το υγρό ακριβώς πριν την εφαρμογή.
3. Αναλογία ανάμιξης: 2 επιπέδες 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 επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.
6. Ο συνολικός χρόνος εργασίας και πήξης είναι ως εξής:
 - a) **Κονία 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) **Κονία 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 οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

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

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

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.

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

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

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

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

COMPOSIZIONE

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

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

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

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

INDICAZIONI CLINICHE

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

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

RISCHI RESIDUI

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

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

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

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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 cucchiari rasi di polvere / 3 gocce di liquido.
4. Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo e una lastra di vetro o un tampone di carta. La polvere deve essere aggiunta al liquido in 2 porzioni (almeno), fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi.
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 risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni 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 sottoprodotto/fasi si liberano nel tempo di guarigione, o improvviso dolore acuto nel sito di applicazione, o se durante la manipolazione del dispositivo si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e 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

APRAKSTS

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement ir pašcietējošs cements, kura pamatā ir cinka oksīds un eigenols, normāla un lēna saīstīšanās.

SASTĀVS

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

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

spasiešanas stiprība	21.6±3.5 MPa
plēves biezums	19.8µm

PAREIDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

LV

uwalniają się produkty uboczne/fazy w przypadku wyleczenia lub nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji, lub jeśli podczas manipulowania urządzeniem zostanie zauważone jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu, które nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do pošknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Bierz 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. Chronić przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.dline.ee/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF 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

INSTRUCJES DE USO

PT

DESCRİCİAO

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

COMPOSİCİAO

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

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRİCİES A COMBINAÇÕES

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

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

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

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

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

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

Produto desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar cimentos odontológicas 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.

INSTRUCİES 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.

PRECAUCİES

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

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

VALIDADE

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

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

VIGILÂNCIA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement é seguro e 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, configurações 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%, excipienți 1-5%. Lichid: eugenol 99-100%.
dline Zinc Oxide-Eugenol Cement nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

rezistență la compresiune	21.6±3.5 MPa
grosime film	19.8µm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINIC

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

INDICAȚII CLINICE

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

CONTRAINDICAȚII

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

REACȚII LA COMBINAȚII

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

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISCURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

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

UTILIZATOR DESTINAT

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

STERILITATE

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

MEDIU DE UTILIZARE

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

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

AVERTISMENTE

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

PRECAUTII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați imbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

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

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

DURATĂ DE VIAȚĂ

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

DEPOZITARE

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

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

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

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement este sigur și 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

NĂVOD NA POUŽITIE

POPIS

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

pevnosť v tlaku	21.6±3.5 MPa
hrúbka filmu	19.8µm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

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

NEŽIADUCE VEDAJSIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave: Če je med uporabo izdelka, potem ko so vse komponente dobro premešane, konsistenca izdelka nehomogena, ali se izdelek med strjevanjem ne strdi ali ne oprime nanese 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 restavrator iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 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

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

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline 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 (EUDAMED) ne pride na splet.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

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

DESCRIPCIÓN

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

COMPOSICIÓN

Pulvo: óxido de zinc 90-99%, excipientes 1-5%. Líquido: eugenol 99-100%. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fuerza de compresión	21.6±3.5 MPa
espesor de la película	19,8µm

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES CLÍNICAS

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

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

RIESGOS RESIDUALES

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

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

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

MEDIO AMBIENTE DE USO

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

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio.
2. Mezcle el polvo y el líquido justo antes de la aplicación.
3. Proporción de la mezcla: 2 cucharadas rasas de polvo / 3 gotas de líquido.
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. El área de trabajo debe mantenerse seca.
5. 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. Qúitese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Qúitese 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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING

Pulver: zinkoxid 90-99%, hjälpämnen 1-5%. Vätska: eugenol 99-100%.
dline Zinc Oxide-Eugenol Cement innehåller inte läkemedelssubstanter, 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
Film tjocklek	19.8µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

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

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÄNDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

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

ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

FÖRBRUKNINGSEDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder.
2. Blanda pulver och vätska strax före appliceringen.
3. Blandningsförhållanden: 2 skedar pulver / 3 droppar vätska.
4. För blandning, använd metallspatel och glasplatta eller pappersblandare. Pulvret ska tillsättas vätskan i två portioner (minst) tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder.
5. Arbetsytan måste hållas torr.
6. Totala arbetstider och inställningstider är som följer:

- a) **Normalt härdande cement:** arbetstiden är 2-3 minuter inklusive blandning vid 23°C, härdningstiden är cirka 5 minuter vid 37°C.
 - b) **Långsam 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 massavvävd. Arbetstiden/härdningstiden beror på tillgängligheten av fukt, den omgivande orala temperaturen samt blandningsförhållandet. Ökad temperatur/fuktnivå och pulvermängd minskar arbets-/härdningstiden. Omvänt resulterar en lägre temperatur/fuktnivå och mindre pulver i en förlängd arbets-/härdningstiden. Variationer i blandningsproportioner kan påverka materialets hållfasthet och hållbarhet. Använd inte dline Zinc Oxide-Eugenol Cement på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Zinc Oxide-Eugenol Cement avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER 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, produktens 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 plötsligt akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 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 fukt, mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oätkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassa innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning 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

AÇIKLAMA

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

BİLEŞİM

Toz: çinko oksit %90-99, yardımcı maddeler %1-5. Sıvı: öjenol %99-100. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların 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

basınç dayanımı	21.6±3.5 MPa
film kalınlığı	19.8µm

HEDEFLERİN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

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

TR

KLİNİK ENDİKASYONLAR

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

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

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

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

REZİDÜEL RİSKLER

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

HASTA HEDEF GRUBU

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

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun 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 tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

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

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeyi her zamanki gibi hazırlayın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
2. Uygulamadan hemen önce toz ve sıvıyı karıştırın.
3. Karıştırma oranı: 2 ölçek toz / 3 damla sıvı.
4. Karıştırmak için metal spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tam kıvama ulaşmaya 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 kuruyun siman:** 23°C'de çalışma süresi karıştırma dahil 2-3 dakika, kuruma süresi 37°C'de yaklaşık 5 dakikadır.
 - b) **Yavaş sertleşen siman:** Çalışma süresi 23°C'de karıştırma dahil 10 dakikaya kadar, priz süresi 37°C'de yaklaşık 30 dakikadır.
7. Karıştırılmış simanı uygun aletle kaviteye uygulayın.
8. Siman sertleştikten sonra sementasyon tamamlanmaya hazır olacaktır.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

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

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında tüm bileşenler iyice karıştırıldıktan sonra ürün kıvamı homojen değilse veya ürün priz alırken sertleşmiyorsa veya uygulanan yüzeye yapışmıyorsa veya süre içinde herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkıyorsa uygulama yerinde sertleşme veya ani akut ağrı oluşursa veya cihazla çalışırken yukarıda belirtilmeyen başka bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruaya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticisiyle 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 sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJİLANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF 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 (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

прочность на сжатие	21.6±3.5 МПа
толщина пленки	19.8µm

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество цемента подходит для одноразового использования (только для одного пациента). Не

использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ 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 пластину или бумагу. Порошок следует добавлять в жидкость двумя (минимум) порциями до достижения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд.
5. Рабочая зона должна быть сухой.
6. Общее время работы и время схватывания следующее:
 - a) **Цемент с нормальным схватыванием:** рабочее время составляет 2-3 минуты, включая перемешивание при 23°C, время схватывания составляет около 5 минут при 37°C.
 - b) **Медленно схватывающийся цемент:** рабочее время до 10 минут, включая перемешивание при 23°C, время схватывания около 30 минут при 37°C.
7. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом в полость.
8. После того, как цемент затвердеет, цементация готова к полировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

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

Если во время использования продукта, после того, как все компоненты хорошо смешаны, консистенция продукта неоднородна, или продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности во время схватывания, или во время высвобождения 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!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными или международными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

dline Zinc Oxide-Eugenol Cement безопасен и работает 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 ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

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

СКЛАД

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

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

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

міцність на стискання	21.6±3.5 МПа
товщина плівки	19.8µm

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та принадлежности.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

температура/вологість і кількість порошку скорочують час роботи/схоплювання. І навпаки, зменшення температури/вологість і меншу кількість порошку продовжують час роботи/схоплювання. Варіації пропорцій змішування можуть вплинути на міцність і довговічність матеріалу. Не використовуйте діліне Zinc Oxide-Eugenol Cement для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ АБО СЛИЗОВІ: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. При ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваєтеся, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаряю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

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

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту – 3 роки для порошку/3 років для рідини з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dіline Zinc Oxide-Eugenol Cement безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.dline.eu/sscrp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

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

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ŽÍMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNENIE ZNAKŮ /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVĚTLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturgrenz /Temperaturní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hömsértélet határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consultar les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per

	l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarını bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargət nu saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráněte před slunečním zářením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Neliot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylno /Não estéril /Nesteril /Nesterilnė /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
MD	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Medicinsko ustrojstvo /Zdravotnické zařizení /Medicinsk ustyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotničke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Αναλογία αναμίξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisījuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Karşım oranı /Кoeffициент смешивания /Кoeffициент змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tarihi /Использовать до /Використати до
REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Cátalogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδός /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Herstellere /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tilverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Line

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

Last revised: 2022-08 / Rev. 6