



# dline Light Curing Compomer Liner

<b>EN</b>	Light curing compomer liner
<b>LT</b>	Šviesoje kietėjantis kompomero pamušalas
<b>DE</b>	Lichthärtender Compomer-Liner
<b>BG</b>	Леко втвърдяваща се компомерна подложка
<b>CS</b>	Světlem tuhnoucí kompomerní vložka
<b>DA</b>	Let hærdende kompomerfor
<b>ET</b>	Valguskõvastav kompomeeri vooder
<b>FR</b>	Liner compomère photopolymérisable
<b>EL</b>	Ελαφριά επένδυση κομπόμερ
<b>HU</b>	Fényre kötő kompomér béles
<b>IT</b>	Liner in compomero fotopolimerizzabile
<b>LV</b>	Gaismas cietēšanas kompomere
<b>NO</b>	Letthærdende kompomerfor
<b>PL</b>	Kompomer światłoutwardzalny
<b>PT</b>	Forro de compomero fotopolimerizável
<b>RO</b>	Căptuşeală pentru întărire usoară
<b>SK</b>	Svetlom tuhnuća vložka z kompoméru
<b>SL</b>	Komponentna podloga za svetlo utrjevanje
<b>ES</b>	Revestimiento de compomero fotopolimerizable
<b>SV</b>	Lätthårdande kompomerfoder
<b>TR</b>	Işıkla sertleşen kompomér astar
<b>RU</b>	Светоотверждаемый компомерный лайнер
<b>UA</b>	Компомерний вкладиш із легким затвердінням



## INSTRUCTION FOR USE EN

**DESCRIPTION**

dline Light Curing Compomer Liner is light curing, bioinert, radiopaque compomer liner based on polyacid-modified composite resins and glass ionomer filler. Such composition allows compomer expansion partially compensate curing contraction of composite materials. Thanks to the glass ionomer content compomer doubles the adhesion to dentin. dline Light Curing Compomer Liner prevents crack formations, minimizes micro fractures and secondary caries. Material could be used both as a usual liner (coating the floor of the cavity) and to coat the entire cavity (stress-breaking function).

**COMPOSITION**

Dental glass reactive 50-70%, methacrylate mixture 20-30%, modifying agent 1-5%, photoinitiator <1%, cointiator <1%, opacifier <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%.

dline Light Curing Compomer Liner does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

light curing	20s
depth of cure	2.51±0.11 mm
flexural strenght	34.3±2.8 MPa

**INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS**

dline Light Curing Compomer Liner helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

**CLINICAL INDICATIONS**

- **For lining under polymer-based restorative materials, amalgams and porcelain 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 Light Curing Compomer Liner should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

In susceptible individuals, dline Light Curing Compomer Liner may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

**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.

**INTENDED USER**

dline Light Curing Compomer Liner is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental liners. There is no need for specific training.

**STERILITY**

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

**CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES**

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as application tips, are supplied with the device.

- INSTRUCTION FOR USE**
1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as dline Proply Paste is recommended. Remove all cleaning residues with water spray and dry with air. Avoid contamination with saliva during applications.
  2. In deep cavities use calcium hydroxide liner.
  3. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel to all surface to be etched, follow manufacturer's instruction for use. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse surface with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
  4. Apply a layer of adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use. The tooth cavity must be kept dry.
  5. dline Light Curing Compomer Liner could be applied without adhesive. In this case, adhesion is similar to that obtained with usual cements (glass ionomer cement, phosphate cement).
  6. Using application tip apply layer of dline Light Curing Compomer Liner in a thickness of 1mm.
  7. Cure with light for 20 seconds at least. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
  8. Apply the layer of composite, such as dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, follow manufacturer's instruction for use, and finish restoration.

**WARNINGS**

After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Compomer adheres to metal instruments and should be removed with a paper towel before it has set. Place the lights as close as possible to the material. Use of a matrix is recommended. Do not use dline Light Curing Compomer Liner for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Light Curing Compomer Liner does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

**PRECAUTIONS**

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

**SHELF-LIFE**

Shelf-life of dline Light Curing Compomer Liner is 4 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

**STORAGE**

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

**DISPOSAL**

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

**VIGILANCE**

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

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

dline Light Curing Compomer Liner is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

**MANUFACTURERS RESPONSIBILITY**

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

**VALIDITY**

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

**PACKAGING**

<b>REF 12010</b>	2.5g syringe, 5 tips
<b>REF 12000</b>	4x2.5g syringes, 20 tips

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

**APRAŠYMAS**

dline Light Curing Compomer Liner – tai šviesoje kietėjantis, rentgenkontrastiškas pamušalas, pagamintas polirūgštimi modifikuotų polimerinių dervų ir stiklojonomero užpildo pagrindu. Tokios sudėties dėka kompomero plėtimasis iš dalies kompensuoja kompozitų susitraukimą polimerizacijos metu. Dėl sudėtyje esančio stiklojonomero, kompomeras dvigubai stipriau sukimba su dentinu. dline Light Curing Compomer Liner apsaugo nuo įtrūkimų formavimosi, mikro lūžių atsiradimo, antrinio eduoones formavimosi. Medžiaga gali būti naudojama tiek kaip įprastas pamušalas (padengiamas ertmės dugnas) ir visos ertmės padengimui (krūvio atlaikymo funkcija).

## SUDĖTIS

Odontologinis stiklas 50-70%, metakrilatų mišinys 20-30%, modifikuojantis agentas 1-5%, fotoiniciatorius <1%, koiniciatorius <1%, opakinė medžiaga <1%, stabilizatorius <1%, inhibitorius <1%.

dline Light Curing Compomer Liner sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūnines kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.51±0.11 mm
stipris lenkiant	34.3±2.8 MPa

## NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Light Curing Compomer Liner padeda atkurti/pagerinti restauruojamo danties estetinę išvaizdą; padeda atkurti/palaikyti atkuriamo danties dantų funkciją; padeda apsaugoti atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

## KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- **Naudojamas kaip pamušalinė medžiaga po polimerinėmis restauravimo medžiagomis, amalgamomis, porceliano restauracijomis.**

## KONTRAINDIKACIJOS

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

## APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Light Curing Compomer Liner neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

## NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Light Curing Compomer Liner gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

## LIEKAMOJI RIZIKA

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

## TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

## NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis.

## NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Light Curing Compomer Liner yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius kompozitus. Specialių mokymų nereikia.

## STERILUMAS

dline Light Curing Compomer Liner tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

## NAUDOJIMO APLINKA

dline Light Curing Compomer Liner suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspausstas pamušalo kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspausstas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

## SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip aplikavimo antgaliai, tiekiami kartu su priemone.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite ertmę kaip įprasta. Paviršių rekomenduojame nuvalyti alyvos neturinčia profilaktine pasta, tokia kaip dline Prophyl Paste. Pašalinus pastos liekanas vandens srove ir nusausininkite oru. Darbo metu venkite užteršimo seilėmis.
2. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą.
3. Užtepkite ploną ęsdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel sluoksnį ant numatomo ęsdinti paviršiaus (vadovaukitės ęsdintojo naudojimo instrukcija). Palaikykite ęsdintoją 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalė). Nuplaukite paviršių vandeniu ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo.
4. Ant išęsdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną surišėjo, tokio kaip dline Light Curing Adhesive sluoksnį, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija. Danties ertmės paviršius turi būti sausas.
5. dline Light Curing Compomer Liner gali būti naudojamas be surišėjo. Tokiu atveju sukibimas yra panašus kaip naudojant įprastus cementus (stiklo jonomerinį cementą, fosfatinį cementą).
6. Naudodami aplikavimo antgalį, užtepkite 1mm storio dline Light Curing Compomer Liner sluoksnį.
7. Kietinkite šviesa mažiausiai 20 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm<sup>2</sup> pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempas, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalaui trumpesnį polimerizacijos laiką, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.
8. Plombuokite kompozicinėmis plombomis, tokiomis kaip dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite. Užbaikite restauraciją.

## ISPĖJIMAI

Panaudojė reikiama produkto kiekį, nedelsiant nuimkite aplikavimo antgalį ir uždenkite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipuliavimo esant intensyviai apšvietimui. Kompomeras prilimpa prie metalinių instrumentų, todėl instrumentus būtina nuvalyti popierine servetėle, kol nesukietėjo. Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau medžiagos. Rekomenduojama naudoti matricą. Nenaudokite dline Light Curing Compomer Liner pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Light Curing Compomer Liner neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir

jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. IKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

## GALIOJIMO LAIKAS

dline Light Curing Compomer Liner galiojimo laikas yra 4 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numę žr. ant pakuotės.

## LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

## ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

## BUDRUMAS

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

## SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Light Curing Compomer Liner yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

## GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

## GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

## PAKUOTĖ

<b>REF 12010</b>	2.5g švirkštas, 5 antgaliai
<b>REF 12000</b>	4x2.5g švirkštai, 20 antgaliai

## ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

## BESCHREIBUNG

dline Light Curing Compomer Liner ist ein lighthärtender, bioinert, röntgenopaker Compomer-Liner auf der Basis von polyacid-modifizierten Composite-Harzen und Glasionomer-Füllstoff. Eine solche Zusammensetzung ermöglicht die Expansion des Kompomers, um die Kontraktion des Kompositmaterials beim Aushärten teilweise zu kompensieren. Dank des Glasionomeranteils verdoppelt Compomer die Haftung am Dentin. dline Light Curing Compomer Liner verhindert Rissbildungen, minimiert Mikrofrakturen und Sekundärkaries. Das Material kann sowohl als gewöhnlicher Liner (Beschichtung des Bodens der Kavität) als auch zur Beschichtung der gesamten Kavität (spannungsbrechende Funktion) verwendet werden.

## ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas reaktiv 50-70%, Methacrylatmischung 20-30%, Modifizierungsmittel 1-5%, Photoinitiator <1%, Coinitiator <1%, Trübungsmittel <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%.

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

## LEISTUNGSMERKMALE

lichthärtung	20s
tiefe der Aushärtung	2.51±0.11 mm
biegebruchfestigkeit	34.3±2.8 MPa

## VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Light Curing Compomer Liner hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

## KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Zum Unterfütern von polymerbasierten Restaurationsmaterialien, Amalgam und Porzellanrestaurationen.**

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

dline Light Curing Compomer Liner sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

## UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

## VERBLEIBENDE RISIKEN

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

## PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

## VORGEGEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

## BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Light Curing Compomer Liner ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Mitglied, das weiß, wie man gängige Liner verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

## STERILITÄT

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

## UMGEBUNG VERWENDEN

dline Light Curing Compomer Liner ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Liner ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrt. Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

## VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Applikationsspitzen, werden mit dem Gerät geliefert.

## ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophylaxe Paste, wird empfohlen. Entfernen Sie alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie die Kontamination mit Speichel während der Anwendung.
2. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
3. Tragen Sie eine Schicht Ätzmittel, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie die Oberfläche mit Wasser ab und trocknen Sie sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überdrehung des Dentins.
4. Tragen Sie eine Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die Zahnhöhle muss trocken gehalten werden.
5. dline Light Curing Compomer Liner kann ohne Klebstoff aufgebracht werden. In diesem Fall ist die Haftung ähnlich wie bei üblichen Zementen (Glasionomerzement, Phosphatzement).
6. Tragen Sie mit der Applikationsspitze eine Schicht dline Light Curing Compomer Liner in einer Dicke von 1 mm auf.
7. Härten Sie mit Licht für mindestens 20 Sekunden aus. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm<sup>2</sup>. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
8. Tragen Sie die Schicht des Komposits auf, wie z.B. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Herstellers und beenden Sie die Restaurierung.

## WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Compomer haftet an Metallinstrumenten und sollte mit einem Papiertuch entfernt werden, bevor es ausgehärtet ist. Platzieren Sie die Leuchten so nah wie möglich am Material. Die Verwendung einer Matrix wird empfohlen. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Light Curing Compomer Liner 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.

## HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 4 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

## LAGERUNG

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

## ENTSORGUNG

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

## WACHSAMKEIT

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

## ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

dline Light Curing Compomer Liner ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

## VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

## GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

## VERPACKUNG

<b>REF 12010</b>	2.5g Spritze, 5 Spitzen
<b>REF 12000</b>	4x2.5g-Spritzen, 20 Spitzen

## INSTRUKTION FÜR DIE NUTZUNG

BG

## DESCRIPTION

dline Light Curing Compomer Liner е втвърдяваща светлина, биоинертна, рентгеноконтрастна композитна подложка на базата на модифицирани с поликиселини композитни смоли и стъкленоиономерен пълнител. Такъв състав позволява разширяване на компера частично да компенсира втвърдяващото свиване на композитни материали. Благодарение на съдържанието на стъклени йониomerи, удвоява адхезията към дентина. dline Light Curing Compomer Liner предотвратява образуването на пукнатини, минимизира микро фрактурите и вторичния кариес. Материалът може да се използва както като обичайна облицовка (покриване на пода на кухнята), така и за покриване на цялата кухня (функция за прекъсване на стреса).

## СЪСТАВ

Зъбно стъкло реактивно 50-70%, метакрилатна смес 20-30%, модифициращ агент 1-5%, фотоинициатор <1%, съвпадение <1%, замъгляване <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%.

dline Light Curing Compomer Liner не съдържа лекарство вещество, изключително 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

Втвърдяване със светлина	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.51±0.11 mm
Сила на огъване	34.3±2.8 MPa

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Light Curing Compomer Liner помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / подобряването на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

## КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За подплата под възстановителни материали на полимерна основа, амалгами и порцеланови възстановявания.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

dline Light Curing Compomer Liner не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, 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.

## ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

dline Light Curing Compomer Liner е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични облицовки. Няма нужда от специално обучение.

## СТЕРИЛИТЕТ

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

## СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

dline Light Curing Compomer Liner е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределено количество облицовка е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функционалността му.

## КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, като накрайници за нанасяне.

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе кухнята както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като dline Prophylaxe Paste. Отстранете всички остатъци от почистване с воден спрей и изсушете с въздух. Избягвайте замърсяване със слюнка по време на нанасяне.
2. В дълбоки дупки използвайте калциев хидроксид.
3. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel, върху цялата повърхност, която трябва да се ецва, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на място за 15

секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете повърхността с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.

- Нанесете слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, веднага върху гравирани повърхност, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Зъбната кухина трябва да се поддържа суха.
- dline Light Curing Compomer Liner може да се прилага без лепило. В този случай адхезията е подобна на адхезията, получена при обичайните цименти (стъклоиономерен цемент, фосфатен цемент).
- С помощта на върха за нанасяне нанесете слой dline Light Curing Compomer Liner с дебелина 1 мм.
- Втвърдете с помощта на светлина за поне 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup>. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
- Нанесете слоя от композит, като dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, следвайте инструкциите на производителя за употреба и завършете възстановяването.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага найкрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация и при силно осветление. Компомерът се придържа към метални инструменти и трябва да се отстрани с хартиена кърпа, преди материала да стегне. Поставете светлините възможно най-близо до материала. Препоръчва се използване на матрица. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. dline Light Curing Compomer Liner не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчително носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 4 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

#### СЪХРАНЕНИЕ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### БИТЕЛНОСТ

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

#### РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Light Curing Compomer Liner е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

#### ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

#### ВАЛИДНОСТ

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

#### ОПАКОВКА

<b>REF 12010</b>	2.5g спринцовка, 5 найкрайника
<b>REF 12000</b>	Спринцовки 4x2.5g, 20 найкрайника

#### НАВОД К ПОУЖИТИ

##### POPIS

dline Light Curing Compomer Liner je světlem tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastní kompozitní vložka na bázi kompozitních pryskyřic modifikovaných polykyselinami a skleněného ionomerního plniva. Takové složení umožňuje expanzi kompomera částečně kompenzovat vytvrzovací kontrakci kompozitních materiálů. Díky obsahu skelného ionomeru kompomper zdvojnásobuje adhezi k dentinu, dline Light Curing Compomer Liner zabraňuje tvorbě trhlin, minimalizuje mikrotrhliny a sekundární kaz. Materiál by mohl být použit jak jako obvyklá vložka (potažení dna dutiny), tak pro potažení celé dutiny (funkce rozrušování napětí).

##### SLOŽENÍ

Reaktivní zubní sklo 50-70 %, methakrylátová směs 20-30 %, modifikující látka 1-5 %, fotoiniciátor < 1 %, koiniciátor < 1 %, kalitel < 1 %, stabilizátor < 1 %, inhibitor < 1 %.

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

#### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrzování světlem	20s
hloubka léčby	2.51±0.11 mm
pevnost v ohybu	34.3±2.8 MPa

#### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Compomer Liner pomáhá obnovit/zlepšit estetický vzhled obnovitelného zubu; pomáhá obnovit/udržovat zubní funkci obnovitelného zubu; pomáhá chránit biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

#### KLINICKÉ INDIKACE

- Pro obložení pod výplňové materiály na bázi polymerů, amalgámy a porcelánové výplně.

#### KONTRAINDIKACE

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

#### OMEZENÍ KOMBINACÍ

dline Light Curing Compomer Liner by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

#### NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

#### ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

#### ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

#### ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub.

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Light Curing Compomer Liner je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání různých dentálních vložek. Není potřeba zvláštního školení.

#### STERILITA

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

#### PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Light Curing Compomer Liner je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství vložky je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

#### SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K zařízení není dodáváno žádné příslušenství. Spotřební materiál, jako jsou aplikační hroty, se dodává s zařízením.

#### NAVOD K POUŽITÍ

- Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění profylaktickou pastou bez oleje, jako je dline Propy Paste. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody a osušte vzduchem. Během aplikací se vyhněte kontaminaci slinami.
- V hlubokých dutinách použijte hydroxid vápenatý.
- Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na veškerý leptaný povrch, postupujte podle pokynů výrobce. Nechte lepat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte povrch vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu.
- Na leptaný povrch okamžitě naneste vrstvu lepidla, jako je dline Light Curing Adhesive, postupujte podle pokynů výrobce. Dutina zubu musí být udržována suchá.
- dline Light Curing Compomer Liner lze nanášet bez lepidla. V tomto případě je adheze podobná adhezi dosažené obvyklými cementy (skloionomerní cement, fosfátový cement).
- Pomocí aplikačního hrotu naneste vrstvu dline Light Curing Compomer Liner v tloušťce 1 mm.
- Vytvrzujte světlem po dobu nejméně 20 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
- Naneste vrstvu kompozitu, jako je dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, postupujte podle pokynů výrobce a dokončete restaurování.

#### VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě odstraňte aplikační hrot a zavřete víčko stříkačky, aby materiál nebyl na světle. Materiál je citlivý na světlo. Vyvarujte se příliš dlouhé doby manipulace při intenzivním osvětlení. Kompomer ulpívá na kovových nástrojích a měl by být odstraněn papírovou utěrkou, než ztuhne. Umístěte světla co nejbližší k materiálu. Doporučuje se použití matice. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Light Curing Compomer Liner nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

#### OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovány oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, vložte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

#### SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 4 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

#### SKLADOVÁNÍ

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

#### LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

#### BDĚLOST

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

#### SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Compomer Liner je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

#### ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

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

#### DOBA PLATNOSTI

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

#### OBAL

**REF 12010** 2.5g stříkačka, 5 hroty

**REF 12000** Stříkačky 4x2.5g, 20 hrotů

#### BRUGSANVISNING

##### BESKRIVELSE

dline Light Curing Compomer Liner er let hærkning, bioinert, radiopaque compomer liner baseret på polyacid-modificerede komposit harpikser og glas ionomer fyldstof. En sådan sammensætning gør det muligt for compomer at ekspandere og delvist kompensere hærknings sammentrækning af kompositmaterialer. Takket være glas ionomer bliver indholds compomer fordoblet ved vedhæftning til dentin. dline Light Curing Compomer Liner forhindrer revneformationer, minimerer mikrobrud og sekundær karies. Materialet kan bruges både som en sædvanlig liner (belægning af hulrums gulvet) og til liner for hele hulrummet (stress-breaking funktion).

##### SAMMENSTÆNING

Dental glas reaktiv 50-70%, methacrylat blanding 20-30%, modificerende middel 1-5%, fotoinitiator <1%, coinitiator <1%, opacifier <1%, stabilisator <1%, hæmmer <1%.

dline Light Curing Compomer Liner indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning som menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

##### EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærkning	20s
dybde af restauration	2.51±0.11 mm
flexural styrke	34.3±2.8 MPa

##### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Light Curing Compomer Liner hjælper med at genoprette / forbedre æstetisk udseende af genoprettelig tand; hjælper med at genoprette/vedligeholde tandfunktionen af genoprettelig tand; hjælper med at beskytte biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilstødende væv.

##### KLINISKE INDIKATIONER

- Til liner under polymerbaserede genoprettende materialer, amalgamer og porcelæns restaurationer.

##### KONTRAINDIKATIONER

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

##### BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Light Curing Compomer Liner bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

##### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet 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.

##### PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktes af enheden – tand.

##### TILSIGTET BRUGER

dline Light Curing Compomer Liner er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental liners. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

##### STERILITET

dline Light Curing Compomer Liner 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 Light Curing Compomer Liner er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde liner er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke bruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

##### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Tilbehør, såsom applikationstips, leveres med enheden.

##### BRUGSANVISNING

1. Forbered hulrum som altid. Rengøring med oliefri profylaksepasta, såsom dline Prophyl Paste, anbefales. Fjern alle rengøringsrester med vandspray og tør med luft. Undgå kontaminering med spyt under applikationer.
2. I dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing.
3. Påfør ættselag, f.eks. dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alle overflader, der skal ætzes, følg producentens brugsanvisning. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl overfladen med vand og tør med luft. Undgå overtørring af dentin.
4. Påfør straks et lag klæbemiddel, såsom dline Light Curing Adhesive på ætset overflade, følg producentens brugsanvisning. Tand hulrummet skal holdes tørt.
5. dline Light Curing Compomer Liner kan påføres uden klæbemiddel. I dette tilfælde svarer vedhæftningen til det, der opnås med sædvanlig cement (glasionomercement, fosfatcement).
6. Brug applikationshætte anvendt et lag af dline Light Curing Compomer Liner i en tykkelse på 1mm.
7. Hærdes med lys i mindst 20 sekunder. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre polymeriseringstid, følg producentens brugsanvisning.
8. Påfør laget af komposit, såsom dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, følg producentens anvisninger til brug, og færdiggør restaurering.

#### ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks fjerne påføringsspidsen og lukke sprøjtehætten, så materialet ikke er uoplyst. Materialet er følsomt over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Compomer klæber til metalinstrumenter og bør fjernes med et køkkenrulle, før det har sat sig. Placer lysene så tæt som muligt på materialet. Brug af en matrix anbefales. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Light Curing Compomer Liner 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 kontaklinser, 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 udslet opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. VED INDÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjenværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

#### HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 4 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

#### OPLAGRING

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

#### BORTSKAFFELSE

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

#### ÅRVÆGENHED

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

#### RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Light Curing Compomer Liner er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

#### PRODUCENTERNES ANSVAR

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

#### VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

#### EMBALLAGE

**REF 12010** 2.5g sprøjte, 5 tips

**REF 12000** 4x2.5g sprøjter, 20 tips

#### KASUTSUJUHEND

ET

#### KIRJELDUS

dline Light Curing Compomer Liner on valguskövastuv, bioinertne, röntgenkontrastne komposiit, mis põhineb polühappega modifitseeritud komposiitvaikudel ja klaasionomeersel täiteainel. Selline kompositsioon võimaldab kompomeeri paisumist, mis kompenseerib osaliselt komposiitmaterjalide kahanemist kõvastumisel. Tänu klaasionomeeri sisaldusele kahekordistab kompomeer adhesiooni dentiiniga. dline Light Curing Compomer Liner hoiab ära pragude tekke, minimeerib mikrokahjustuste ja sekundaarse kaariese ohtu. Materjali võib kasutada nii tavalise voodrina (kaviteedi põhja katmiseks) kui ka kogu kaviteedi katmiseks (pinget vähendav funktsioon).

#### KOOSTIS

Reaktiivne hambaklaas 50–70%, metakrülaadi segu 20–30%, modifitseeriv aine 1–5%, fotoinitsiaator <1%, koinitsiaator 1%, hägusti 1%, stabilisaator 1%, inhibiitor 1%.

dline Light Curing Compomer Liner ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

#### TÖÖMADUSED

valguskövenev	20s
kõvastuse sügavus	2.51±0.11 mm
päindetugevus	34.3±2.8 MPa

#### ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Light Curing Compomer Liner aitab taastada/parandada restaureeritava hamba esteetilist välimust; aitab taastada/säilitada restaureeritava hamba funktsiooni; aitab kaitsa restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

#### KLINIILISED NÄIDUSTUSED

- Polümeeril põhinevate restauratsioonimaterjalide, amalgaamide ja portselanist restauratsioonide alusvoodriks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

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

#### KOMBINATSIIONIDE PIIRANGUD

dline Light Curing Compomer Liner ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

#### SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

#### JÄÄKRISKID

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

#### PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

#### ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÕÜBID

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

#### ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Light Curing Compomer Liner on välja töötatud ainult professionaalsete kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutada tavalisi voodreid. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

#### STERIILISUS

dline Light Curing Compomer Liner tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluaeg jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriiliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KASUTUSKESKKOND

dline Light Curing Compomer Liner on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud vooder sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks otsikud pealekandmiseks.

#### KASUTUSJUHE

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on puhastamine õlivaba profülaktikapastaga, näiteks dline Prophyl Paste. Eemaldage kõik puhastusjäädgid veepihustiga ja kuivatage õhuga. Kasutamise ajal vältige süljega saastumist.
2. Sügavates kaviteetides kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit.
3. Kandke kiht söövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kõikidele söövitatavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitusaaine pinnale 15 sekundiks (dentiin), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentiini ülekuivamist.
4. Kandke söövitatud pinnale koheselt kiht adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, järgides tootja kasutusjuhiseid. Kaviteet tuleb hoida kuivana.
5. dline Light Curing Compomer Linerit saab kasutada ilma adhesiivita. Sellisel juhul on adhesioon sarnane tavaliste tsementidega (klaasionomeertsement, fosfaatsement).
6. Aplitseerige aplikaatorotsiku abil kiht dline Light Curing Compomer Linerit paksusega 1 mm.
7. Valguskõvastage vähemalt 20 sekundit. Kasutage LED-polümerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm<sup>2</sup>. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
8. Aplitseerige kiht komposiiti, näiteks dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, järgides tootja kasutusjuhiseid ja viimistlege restauratsioon.

#### HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist eemaldage koheselt doseerimisotsik ja sulgege süstlakork, et materjal ei puutuks kokku valgusega. Materjal on valgustundlik. Vältige liiga pikka töötlemisaega intensiivse valguse käes. Kompomeer kleebub metallist instrumentide külge ja tuleks enne kõvastumist eemaldada paberriikuga. Asetage tuled materjale võimalikult lähedale. Soovitatav on kasutada matriitsit. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Light Curing Compomer Liner ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANĒELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värske õhu kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstlil patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

#### KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendil.

#### HOIUSTAMINE

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

#### JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### VALVSUS

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

#### KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINIILISEST TOIMIVUSEST

dline Light Curing Compomer Liner on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliiniilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

#### TOOTJA VASTUTUS

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

#### VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### PAKEND

REF 12010	2.5g süstal, 5 otsikut
REF 12000	4x2.5g süstalt, 20 otsikut

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### DESCRIPTION

dline Light Curing Compomer Liner est un revêtement compomère photopolymérisable, bioinerte et radio-opaque à base de résines composites modifiées par des polyacides et de verre ionomère. Cette composition permet l'expansion du compomère qui compense partiellement la contraction de durcissement des matériaux composites. Grâce à la teneur en verre ionomère, le compomère double l'adhésion à la dentine. dline Light Curing Compomer Liner prévient la formation de fissures, minimise les micro-fractures et les caries secondaires. Le matériau peut être utilisé à la fois comme un liner habituel (revêtement du fond de la cavité) et pour revêtir l'ensemble de la cavité (fonction de rupture des contraintes).

##### COMPOSITION

Verre dentaire réactif 50-70%, mélange méthacrylate 20-30%, agent modificateur 1-5%, photoinitiateur <1%, coinitiateur <1%, opacifiant <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%.

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

##### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.51±0.11 mm
résistance à la flexion	34.3±2.8 MPa

##### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Light Curing Compomer Liner aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable ; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable ; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

##### INDICATIONS CLINIQUES

- Pour le revêtement sous les matériaux de restauration à base de polymère, les amalgames et les restaurations en porcelaine.

##### CONTRE-INDICATIONS

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

##### RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

dline Light Curing Compomer Liner ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

##### EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

##### RISQUES RÉSIDUELS

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

##### GRUPE CIBLE DE PATIENTS

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

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

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent. UTILISATEUR VISÉ

dline Light Curing Compomer Liner est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les liner dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

##### STÉRILITÉ

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

##### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

##### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts d'application, sont fournis avec le dispositif.

##### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que dline Prophy Paste. Enlever tous les résidus de nettoyage avec un spray d'eau et sécher à l'air. Éviter toute contamination par la salive pendant les applications.
2. Dans les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
3. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à mordre, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer la surface à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine.
4. Appliquer une couche d'adhésif, tel que le dline Light Curing Adhesive, immédiatement sur la surface mordancée, en suivant le mode d'emploi du fabricant. La cavité dentaire doit être maintenue sèche.
5. dline Light Curing Compomer Liner peut être appliqué sans adhésif. Dans ce cas, l'adhésion est similaire à celle obtenue avec les ciments habituels (ciment verre ionomère, ciment phosphate).
6. A l'aide de l'embout d'application, appliquer une couche d'dline Light Curing Compomer Liner d'une épaisseur de 1mm.
7. Polymériser à la lumière pendant au moins 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
8. Appliquer la couche de composite, comme dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, suivez les instructions d'utilisation du fabricant, et terminez la restauration.

#### AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermez le bouchon de la seringue, de manière à ce que le matériau ne reste pas sans lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Le compomère adhère aux instruments métalliques et doit être retiré avec une serviette en papier avant qu'il n'ait pris. Placer les lampes aussi près que possible du matériau. L'utilisation d'une matrice est recommandée. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Light Curing Compomer Liner n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### PRÉCAUTIONS

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

Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

#### DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 4 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

#### STOCKAGE

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

#### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/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 Light Curing Compomer Liner est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

#### RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

#### VALIDITÉ

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

#### EMBALLAGE

<b>REF 12010</b>	Seringue de 2.5g, 5 embouts
<b>REF 12000</b>	Seringues de 4x2.5g, 20 embouts

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Light Curing Compomer Liner είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη κωνία έμφραξη, αδρανής, ακτινοακτική, βασισμένη σε σύνθετες ρητίνες polyacid-modified και υαλοϊονομερές κωνία. Αυτή η σύσταση επιτρέπει την διαστολή της κωνίας που αντισταθμίζει τις συστολές των σύνθετων υλικών. Χάρης στην περιεκτικότητα σε υαλοϊονομερή, η κωνία έχει την διπλάσια συγκόλληση σε οδοντίνη. Το dline Light Curing Compomer Liner εμποδίζει τον σχηματισμό σπασμάτων, ελαχιστοποιεί τις μικρορωγμές και δευτερογενή τερηδόνα. Το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ως κανονική κωνία (καλύπτοντας την επιφάνεια της κοιλότητας) και για να καλύψει ολοκληρωτή την κοιλότητα (λειτουργία διακοπής πίεσης).

#### ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντιατρικό γυαλί αντιδραστικό 50-70%, μείγμα μεθακρυλικού 20-30%, τροποποιητικός παράγοντας 1-5%, φωτοεναρκτήρας <1%, συνιστωτής <1%, αδιαφανοποιητής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%.

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

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΤΑΞΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2.51±0.11 mm
μηχανική αντοχή	34.3±2.8 MPa

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Light Curing Compomer Liner βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται: βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται: βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΞΕΙΣ

- Για συγκόλληση κάτω από υλικά αποκατάστασης με βάση πολυμερή, αμαλγάματα, και αποκαταστάσεις πορσελάνης.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Light Curing Compomer Liner δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, 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 όμοια 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. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια.

#### Προοριζόμενος χρήσης

dline Light Curing Compomer Liner έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

#### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

#### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα όπως ρύγχη εφαρμογής παρέχονται με την συσκευή.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαιο όπως την dline Prophy Paste.
2. Σε βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κωνία υδροξειδίου του ασβεστίου.
3. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδρονιοποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφήστε το αδρονιοποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης.
4. Εφαρμόστε ένα στρώμα συγκολλητικού υλικού, όπως το dline Light Curing Adhesive αμέσως πάνω στην αδρονιοποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η κοιλότητα του δοντιού πρέπει να παραμείνει στεγνή.
5. Το dline Light Curing Compomer Liner μπορεί να εφαρμοστεί χωρίς συγκολλητικό υλικό. Σε αυτήν την περίπτωση, η συγκόλληση που επιτυγχάνεται είναι όμοια με αυτή που επιτυγχάνεται με κανονικές κωνίες (υαλοϊονομερές κωνίες, οξυφωσφορικές κωνίες).
6. Χρησιμοποιώντας το ρύγχος εφαρμογής, εφαρμόστε ένα στρώμα dline Light Curing Compomer Liner με πάχος 1mm.
7. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
8. Εφαρμόστε το στρώμα του σύνθετου, όπως το dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, το dline Light Curing Nano Hybrid Composite, ή το dline Light Curing Nano Flowable Composite, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτιστεί το υλικό. The material is sensitive to light. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Η κωνία προσκολλάται σε



μεταλλικά εργαλεία και πρέπει να αφαιρείται με χαρτοπετσέτα πριν λήξει. Τοποθετήστε το φως όσο πιο κοντά στο υλικό σας είναι εφικτό. Προτείνεται η χρήση τοιχωμάτων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Light Curing Compomer Liner δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 4 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

## ΔΙΑΘΕΣΗ

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

## ΠΡΟΣΟΧΗ

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

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

dline Light Curing Compomer Liner είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιληψή της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει η λειτουργεί.

## ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

## ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

<b>REF 12010</b>	2.5g σύριγγα, 5 ρύγχη
<b>REF 12000</b>	4x2.5g σύριγγες, 20 ρύγχη

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### LEÍRÁS

Az dline Light Curing Compomer Liner egy fénykeményedő, bioinert, röntgenopak kompomér liner, amely polysavval módosított kompozit gyantákon és üvegiómer töltőanyagokon alapul. Az ilyen összetétel lehetővé teszi a kompomér expanzióját, amely részben kompenzálja a kompozit anyagok gyógyulási kontrakcióját. Az üvegiómer-tartalomnak köszönhetően a kompomér megduplázza a dentinhez való tapadást. Az dline Light Curing Compomer Liner megakadályozza a repedésképződést, minimalizálja a mikrotöréseket és a másodlagos szuvasodást. Az anyag mind szokásos liner-ként (az üreg padlójának bevonása), mind az egész üreg bevonására (feszültségtörő funkció) használható.

### ÖSSZETÉTEL

Fogászati üveg reaktív 50-70%, metakrilát keverék 20-30%, módosítószér 1-5%, fotoiniciátor <1%, koiniciátor <1%, opakizálószér <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%.

dline Light Curing Compomer Liner nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarékokat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

fénykeményedés	20s
keményedés mélysége	2.51±0.11 mm
hajlítókészilárdság	34.3±2.8 MPa

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

dline Light Curing Compomer Liner segít helyreállítani/javítani a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; segít helyreállítani/megőrizni a helyreállítható fog fogászati funkcióját; segít megvédeni a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

### KLINIKAI JAVALLATOK

- Polimer alapú restaurációs anyagok, amalgámok és porcelán restaurációk alatti béleléshez.

### ELLENJAVALLATOK

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

### A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

dline Light Curing Compomer Liner nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

### NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

### MARADÉK KOCKÁZATOK

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

## BETEGEK CÉLCSOPORTJA

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

## A TEST TERVEZETT RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPUSAI

Testrészt - szájt. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

## RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

dline Light Curing Compomer Liner kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok ásook használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

## STERILITÁS

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

## FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

## FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez fogyóeszközöket, például applikációs hegyeket mellékelnek.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő az üreget a szokásos módon. Tisztítás olajmentes profilaktikus pasztával, például dline Prophyl Paste-vel ajánlott. A tisztítási maradékokat vízperemmel távolítsa el, és levegővel szárítsa meg. Alkalmazás közben kerülje a nyállal való szennyeződést.
2. Mély üregekben használjon kalcium-hidroxid bélest.
3. Vigyen fel egy réteg marószert, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le a felületet vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárlítását.
4. Vigyen fel egy réteg ragasztót, például dline Light Curing Adhesive-t azonnal a maratott felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. A fogzrteg szárazon kell tartani.
5. Az dline Light Curing Compomer Liner ragasztó nélkül is alkalmazható. Ebben az esetben a tapadás hasonló a szokásos cementekkel (üvegiómercement, foszfátcement) elért tapadáshoz.
6. Az applikációs hegy segítségével vigye fel az dline Light Curing Compomer Liner-t 1 mm vastagságban.
7. Fénnyel legalább 20 másodpercig keményítsük ki. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását.
8. Vigye fel a kompozitréteget, például dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, kövesse a gyártó használati utasítását, és fejezze be a restaurálást.

## FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal távolítsa el a felhordóhegyet és zárja le a fecskendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon világitatlanul. Az anyag érzékeny a fényre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. A kompomér megtapad a fém eszközökön, és papírtörővel kell eltávolítani, mielőtt megszilárdulna. Helyezze a lámpákat a lehető legközelebb az anyaghoz. Mátrix használatra ajánlott. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Light Curing Compomer Liner nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

## SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

## TÁROLÁS

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

## MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## ÉBERSÉG

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

## A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

dline Light Curing Compomer Liner biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdí működését.

## A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztettük ki. Mivel termékeink alkalmazása nem áll a mi ellenőrzésünk alatt, a felhasználó teljes



mértékben felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

#### ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

#### CSOMAGOLÁS

<b>REF 12010</b>	2.5g fecskendő, 5 fúvóka
<b>REF 12000</b>	4x2.5g-es fecskendő, 20 fúvóka

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### DESCRIZIONE

dline Light Curing Compomer Liner è un liner di compomero fotopolimerizzabile, bioinerte e radiopaco, basato su resine composite modificate da poliaccidi e riempitivo vetroionomero. Tale composizione permette l'espansione del compomero per compensare parzialmente la contrazione da polimerizzazione dei materiali compositi. Grazie al contenuto di vetroionomero, il compomero raddoppia l'adesione alla dentina. dline Light Curing Compomer Liner previene la formazione di crepe, minimizza le microfessure e le carie secondarie. Il materiale può essere usato sia come un normale liner (rivestimento del pavimento della cavità) sia per rivestire l'intera cavità (funzione antistress).

##### COMPOSIZIONE

Vetro dentale reattivo 50-70%, miscela di metacrilato 20-30%, agente modificatore 1-5%, fotoiniziatore <1%, co-iniziatore <1%, opacizzante <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%.

dline Light Curing Compomer Liner 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

fotopolimerizzazione	20s
profondità di polimerizzazione	2.51±0.11 mm
resistenza alla flessione	34.3±2.8 MPa

##### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Light Curing Compomer Liner aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

##### INDICAZIONI CLINICHE

- Per il rivestimento sotto materiali da restauro a base di polimeri, amalgame e restauri in porcellana.

##### 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 Light Curing Compomer Liner non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

##### EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto 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.

##### UTILIZZATORE PREVISTO

dline Light Curing Compomer Liner 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 liner dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

##### STERILITÀ

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

##### COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

##### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta per profilassi senza olio, come dline Prophyl Paste. Rimuovere tutti i residui di pulizia con acqua spray e asciugare all'aria. Evitare la contaminazione con la saliva durante le applicazioni.
2. Nelle cavità profonde, utilizzare il liner di idrossido di calcio.
3. Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel su tutta la superficie da mordenzare, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Sciacquare la superficie con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina.
4. Applicare uno strato di adesivo, come dline Light Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. La cavità del dente deve essere mantenuta asciutta.
5. dline Light Curing Compomer Liner può essere applicato senza adesivo. In questo caso, l'adesione è simile a quella ottenuta con i cementi usuali (cemento vetroionomero, cemento fosfatico).
6. Con la punta di applicazione applicare uno strato di dline Light Curing Compomer Liner in uno spessore di 1 mm.

7. Polimerizzare con la luce per almeno 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
8. Applicare lo strato di composito, come dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, seguire le istruzioni d'uso del produttore, e finire il restauro.

#### AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa, in modo che il materiale non sia non illuminato. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. Il compomero aderisce agli strumenti metallici e deve essere rimosso con un tovagliolo di carta prima che abbia fatto presa. Posizionare le luci il più vicino possibile al materiale. Si raccomanda l'uso di una matrice. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. dline Light Curing Compomer Liner 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.

#### DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 4 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

#### CONSERVAZIONE

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

#### SMALTIMENTO

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

#### VIGILANZA

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

#### RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

dline Light Curing Compomer Liner è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

#### RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

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

#### VALIDITÀ

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

#### IMBALLAGGIO

<b>REF 12010</b>	Siringa da 2.5g, 5 punte
<b>REF 12000</b>	4 siringhe da 2.5g, 20 punte

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

##### APRAKSTS

dline Light Curing Compomer Liner ir gaismā cietējošs, bioinerts, starojumu necaurīdīgs kompomēra oderējums uz poliskābes modificētu kompozīto sveķu un stikla jonomēru pilndvielas bāzes. Šāds sastāvs atļauj ar kompomēra izplešanas daļēji kompensēt kompozītmateriālu cietēšanas saraušanos. Pateicoties stikla jonomēra saturam, kompomērs dubulto sākeri ar dentīnu. dline Light Curing Compomer Liner novērš plaisu veidošanos, samazina mikroūzūmus un sekundāro kariesu. Materiālu varēja izmantot gan kā parasto oderējumu (dobuma apakšas pārklājumu), gan visa dobuma pārklāšanai (spriedzes pārrāvuma funkcijai).

##### SASTĀVS

Reaktīvs zobārstniecības stikls 50-70 %, metakrilāta maisījums 20-30 %, modificējošs līdzeklis 1-5 %, fotoiniciators <1 %, koiniciators <1 %, opalescenta viela <1 %, stabilizators <1 %, inhibitori <1 %.

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

##### SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

cietēšana gaismā	20s
cietēšanas dziļums	2.51±0.11 mm
lieces stiprība	34.3±2.8 MPa

##### PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

dline Light Curing Compomer Liner palīdz atjaunot/uzlabot atjaunojamā zoba estētisko izskatu, palīdz atjaunot/uzturēt atjaunojamā zoba darbību, palīdz aizsargāt atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

##### KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Oderējumam zem polimēru bāzes restaurācijas materiāliem, amalgamām un porcelāna restaurācijām.

##### KONTRINDIKĀCIJAS

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

##### IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

dline Light Curing Compomer Liner nedrikst lietot kopā ar produktiem, kas satur eugenolu, jo eugenols var traucēt polimerizācijas procesu.

#### NEVĒLAMAS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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

#### PĀRĒJIE RISKI

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

#### PACIENTU MĒRKGRUPA

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

#### PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobus.

#### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

dline Light Curing Compomer Liner ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu ieliktnus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

#### STERILITĀTE

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

#### IZMANTOŠANAS VIDE

dline Light Curing Compomer Liner ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāls daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

#### PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERŪMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi. Kopā ar ierīci tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, aplikatora gali.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Sagatavojiet dobumu kā parasti. Ieteicama tīrīšana ar eļļu nesaturošu profilaktisko pastu, piemēram, dline Prophyl Paste. Ņemiet vīrus tīrīšanas atlikumus ar ūdens smidzināšanu un nožāvējiet ar gaisu. Lietošanas laikā izvairieties no piesārņošanas ar siekalām.
- Dziļos dobumos izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu.
- Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāja slāni, piemēram, dline Phosphoric Acid Etching Gel, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Virsmu noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas zāvēšanas.
- Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet līmvielas slāni, piemēram, dline Light Curing Adhesive, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Zoba dobums ir jāuztur sauss.
- dline Light Curing Compomer Liner var uzklāt bez līmvielas. Šajā gadījumā adhēzija ir līdzīga tai, kas ir iegūta, izmantojot parastos cementus (stikla jonomēru cements, fosfāta cements).
- Izmantojot aplikatora galu, uzklājiet dline Light Curing Compomer Liner slāni 1 mm biezumā.
- Cietināšana ar gaismu vismaz 20 sekundes. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm<sup>2</sup> gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
- Uzklājiet kompozīta slāni, piemēram, dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus un pabeidziet restaurāciju.

#### BRĪDINĀJUMI

Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties ņemiet aplikatora galu un aizveriet šīrces vāciņu, lai materiāls nebūtu apgaismots. Materiāls ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Izvairieties no pārāk ilgās manipulācijas intensīvā apgaismojumā. Kompomērs pieķeras metāla instrumentiem, un pirms tā piesaistīšanas to vajadzētu ņemt ar papīra dvieļi. Novietojiet gaismas pēc iespējas tuvāk materiālam. Ieteicams izmantot matricu. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Light Curing Compomer Liner neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GĻOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/gļotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Novilkta piesāpoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgājiet. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskatiet muti. Sliktas pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

#### GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 4 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

#### GLABĀŠANA

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

#### ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

#### MODRĪBA

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

#### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Light Curing Compomer Liner ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

#### RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

#### DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

#### IEPAKOJUMS

<b>REF 12010</b>	2.5g šīrce, 5 gali
<b>REF 12000</b>	4x2.5g šīrces, 20 gali

#### BRUKSANVISNING

##### BESKRIVELSE

dline Light Curing Compomer Liner er lysherdning, bioinert, radiopak tannfylling liner basert på polyakidmodifiseret komposit harpiks og glass ionomer fyllstoff. Slik sammensetning tillater tannfylling ekspansjon kompenserer delvis herding av sammentrekning av kompositmaterialer. Takket være glassionomerinnholdskompomeren dobler vedheft til dentin. dline Light Curing Compomer Liner forhindrer sprekkeformasjoner, minimerer mikrofrakturer og sekundære karies. Materialet kan brukes både som vanlig foring (belegg på hulrommets gulv) og for å belegge hele hulrommet (stressbrytende funksjon).

##### SAMMENSETNING

Tannglass reaktivt 50-70%, metakrylatblanding 20-30%, modifierende middel 1-5%, fotoinitiator <1%, myntstarter <1%, opasifikator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%.

dline Light Curing Compomer Liner inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

##### YTELSESEGENSKAPER

lys herding	20s
dybde av kur	2.51±0.11 mm
fleksibel styrke	34.3±2.8 MPa

##### TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Light Curing Compomer Liner bidrar til å gjenopprette / forbedre estetisk utseende av gjenopprettelig tann; bidrar til å gjenopprette / opprettholde tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; bidrar til å beskytte biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

##### KLINISKE INDIKASJONER

- For for under polymerbaserte restaureringsmaterialer, amalgams og porselensrestaureringer.

##### KONTRAINDIKASJONER

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

##### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Light Curing Compomer Liner skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

##### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

##### RESTRISIKOER

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

##### PASIENTMÅLGRUPPE

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

##### TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

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

##### TILTENKT BRUKER

dline Light Curing Compomer Liner er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige liners. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

##### STERILITET

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

##### BRUK MILJØ

dline Light Curing Compomer Liner er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde liner er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

##### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Consumables, for eksempel applikasjonstips, leveres med enheten.

##### BRUKSANVISNING

- Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring med oljefri profylaksepasta, for eksempel dline Prophyl Paste anbefales. Fjern alle rengjøringsrester med vannspray og tørk med luft. Unngå kontaminering med spytt under på bruksområder.
- I dype hulrom bruker kalsiumhydroksidforing.
- Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etset, følg produsentens bruksanvisning. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll overflaten med vann og tørk med luft. Unngå over tørking dentin.
- Påfør et lag med lim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate, følg produsentens bruksanvisning. Tannhulen må holdes tørt.
- dline Light Curing Compomer Liner kan påføres uten lim. I dette tilfellet er vedheft lik den som oppnås med vanlige sementer (glassionomersement, fosfatsement).
- Bruk applikasjonstips apply lag av dline Light Curing Compomer Liner i en tykkelse på 1mm.

- Herd med lys i minst 20 sekunder. Bruk LED-polymisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
- Påfør laget av komposit, for eksempel dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, følg produsentens bruksanvisning og fullfør restaureringen.

#### ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, fjern straks påføringsspissen og lukk sprøyteheten, slik at materialet ikke blir unlighted. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringsstid under intensiv belysning. Tannfylling fester seg til metallinstrumenter og bør fjernes med et papirhåndkle før det er satt. Plasser lysene så nært materialet som mulig. Bruk av en matrise anbefales. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller iritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Light Curing Compomer Liner avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

#### FORHOLDSREGLER

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

#### HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 4 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

#### OPPBEVARING

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

#### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

#### ÅRVÅKNHET

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

#### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

dline Light Curing Compomer Liner er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

#### PRODUSENTENS ANSVAR

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

#### GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

#### EMBALLASJE

<b>REF 12010</b>	2.5g sprøyte, 5 tips
<b>REF 12000</b>	4x2.5g sprøyter, 20 tips

#### INSTRUKSJONA UZYTKOWNANIA

##### OPIS

dline Light Curing Compomer Liner to światłoutwardzalna, biopasywna, nieprzepuszczalna promieni rentgenowskich wykładzina kompomerowa na bazie żywic kompozytowych modyfikowanych polikwasami i wypełniacza glosjonomerowego. Taka kompozycja umożliwia rozszerzenie się kompomeru, częściowo kompensuje skurcz podczas utwardzania materiałów kompozytowych. Dzięki zawartości glosjonomeru, kompomer podwaja przyczepność do zębiny. dline Light Curing Compomer Liner zapobiega powstawaniu pęknięć, minimalizuje mikropęknięcia i próchnicę wtórną. Materiał może być stosowany zarówno jako zwykła okładzina (pokrycie spodu ubytku), jak i do pokrycia całego ubytku (funkcja łamania naprężeń).

##### KOMPOZYCJA

Szkló dentystyczne reaktywne 50-70%, mieszanina metakrylanów 20-30%, modyfikator 1-5%, fotoinicjator <1%, koinicjator <1%, zmełniacz <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%.

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

##### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	20s
Głębokość utwardzania	2.51±0.11 mm
Wytrzymałość na zginanie	34.3±2.8 MPa

##### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Light Curing Compomer Liner pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

##### WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wyściółki pod materiałami odtwórczymi na bazie polimerów, amalgamatami i uzupełnieniami porcelanowymi.

##### PRZECIWWSKAZANIA

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

##### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Light Curing Compomer Liner nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

##### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

#### RYZIKO RESZTKOWE

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

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

#### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Light Curing Compomer Liner przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych linerów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

#### STERYLNOŚĆ

dline Light Curing Compomer Liner dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

#### MIEJSCE UŻYCIA

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

#### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z produktem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak końcówki aplikacyjne.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA

- Przygotować ubytek jak zawsze. Zalecane jest czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophy Paste. Usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu rozpyloną wodą i osuszyć powietrzem. Unikać zanieczyszczenia śliną podczas aplikacji.
- W głębokich ubytkach zastosować warstwę ochronną z wodorotlenku wapnia.
- Nalożyć warstwę wytrawiania, takiego jak dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Powierzchnię spłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.
- Natychmiast nałożyć warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive na wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Ubytek zęba musi być suchy.
- dline Light Curing Compomer Liner można nakładać bez kleju. W tym przypadku przyczepność jest podobna do tej uzyskiwanej przy użyciu zwykłych cementów (cement glosjonomerowy, cement fosforanowy).
- Za pomocą końcówki aplikacyjnej nałożyć warstwę dline Light Curing Compomer Liner o grubości 1mm.
- Utwardzać światłem przez co najmniej 20 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
- Nalożyć warstwę kompozytu, takiego jak dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta i dokończyć odbudowę.

#### OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naświetlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Kompomer przylega do metalowych narzędzi i przed związaniem należy go usunąć ręcznikiem papierowym. Umieścić światło jak najbliżej materiału. Zalecane jest użycie matrycy. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Light Curing Compomer Liner nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypluć usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc i lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 4 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

#### PRZECHOWYWANIE

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

#### UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### CZUJNOŚĆ

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

#### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Light Curing Compomer Liner jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

#### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

#### WAŻNOŚĆ

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

#### OPAKOWANIE

<b>REF 12010</b>	Strzykawką 2.5g, 5 końcówki
<b>REF 12000</b>	Strzykawką 4x2.5g, 20 końcówek

#### INSTRUCIUN DE USO

##### DESCRIȚIUN

dline Light Curing Compomer Liner é um liner de compómero fotopolimerizável, bioinerte, radiopaco baseado em resinas compostas modificadas com poliácido e enchimento de ionómero de vidro. Esta composição permite a expansão do compómero compensar parcialmente a contração de cura dos materiais compósitos. Graças ao conteúdo de ionómero de vidro, o compómero duplica a adesão à dentina. O dline Light Curing Compomer Liner previne a formação de trincas, minimiza micro fraturas e cáries secundárias. O material pode ser usado como um liner normal (revestimento do piso da cavidade) e para revestir toda a cavidade (função de quebra de tensão).

##### COMPOZIȚIUN

Vidro dental reativo 50-70%, mistura de metacrilato 20-30%, agente modificador 1-5%, fotoiniciador <1%, coiniaciador <1%, opacificante <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%.

dline Light Curing Compomer Liner não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

##### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Fotopolimerizável	20s
profundidade de cura	2.51±0.11 mm
resistência à flexão	34.3±2.8 MPa

##### FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Compomer Liner ajuda a restaurar/melhorar a aparência estética do dente restaurável; ajuda a restaurar/manter a função dentária do dente restaurável; ajuda a proteger as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

##### INDICAȚIUN CLÍNICAS

- Para revestimento sob materiais restauradores à base de polímeros, amálgamas e restaurações de porcelana.

##### CONTRA-INDICAȚIUN

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

##### RESTRICȚIUN A COMBINAȚIUN

dline Light Curing Compomer Liner não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

##### EFETOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto 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.

##### UTILIZADOR PRETENDIDO

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

##### ESTERILIDADE

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

##### COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. São fornecidos consumíveis com o dispositivo, como pontas de aplicação.

##### INSTRUCIUN DE USO

1. Prepare a cavidade normalmente. Recomenda-se a limpeza com pasta profilática sem óleo, como dline Proph Paste. Remova todos os resíduos de limpeza com spray de água e seque com ar. Evite contaminação com saliva durante as aplicações.
2. Em cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.

3. Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue a superfície com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina.
4. Aplique uma camada de adesivo, como dline Light Curing Adhesive imediatamente na superfície atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso. A cavidade dentária deve ser mantida seca.
5. O dline Light Curing Compomer Liner pode ser aplicado sem adesivo. Neste caso, a adesão é semelhante à obtida com cimentos usuais (cimento de ionómero de vidro, cimento de fosfato).
6. Usando a ponta de aplicação, aplique uma camada de dline Light Curing Compomer Liner na espessura de 1 mm.
7. Cure com luz por pelo menos 20 segundos. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm². Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
8. Aplique a camada de compósito, como dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, siga as instruções do fabricante para o seu uso e termine a restauração.

#### AVISOS

Após a extrusão da quantidade desejada de material, remova imediatamente a ponta de aplicação e feche a tampa da seringa, para que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. O compómero adere aos instrumentos de metal e deve ser removido com uma toalha de papel antes de endurecer. Coloque as luzes o mais próximo possível do material. Recomenda-se o uso de uma matriz. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. dline Light Curing Compomer Liner não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

#### PRECAUCIUN

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.

#### VALIDIDADE

O prazo de validade do produto é de 4 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

#### ARMAZENAMENTO

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

#### ELIMINAȚIUN

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

#### VIGILANȚIUN

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 SEGURANȚA E DESEMPENHO CLÍNICUN

dline Light Curing Compomer Liner é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

#### RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

#### VALIDIDADE

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

#### EMBALAGEM

<b>REF 12010</b>	2.5g seringa, 5 pontas
<b>REF 12000</b>	4 seringas se 2.5g, 20 pontas

#### INSTRUCIUN DE UTILIZARE

##### DESCRIERE

dline Light Curing Compomer Liner este un liner compomer fotopolimerizabil, bioinert, radiopac, bazat pe rășini compozite modificate cu poliacid și filler glasionomer. Această compoziție permite expansiunea compomerului, compensând parțial contracția polimerizării materialelor compozite. Mulțumită conținutului de glasionomer, adeziunea compomerului la dentina se dublează. dline Light Curing Compomer Liner previne formarea fisurilor, minimizează micro-fracturile și cariile secundare. Materialul poate fi folosit atât ca liner obișnuit (la îmbrăcarea părții superioare a cariei), cât și pentru funcția de stopare a presiunii (îmbrăcarea a întregii cavități).

##### COMPOZIȚIUN

Sticlă dentară reactivă 50-70%, amestec de metacrilat 20-30%, agent modificador 1-5%, fotoinițiator <1%, coinițiator <1%, opacificant <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%.

dline Light Curing Compomer Liner 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.

##### CARACTERÍSTICI DE PERFORMANȚA

fotopolimerizare	20s
ddâncimea polimerizării	2.51±0.11 mm

rezistență la flexiune	34.3±2.8 MPa
------------------------	--------------

## UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

dline Light Curing Compomer Liner ajută la îmbunătățirea aspectului dintelui recuperabil; ajută la restabilirea/menținerii funcției dintelui recuperabil; ajută la protejarea structurilor biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

## INDICAȚII CLINICE

- **Pentru obturații de bază sub materiale restaurative bazate pe polimeri, amalgame și restaurări din porțelan.**

## CONTRAINDICAȚII

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

## REACȚII LA COMBINAȚII

dline Light Curing Compomer Liner nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

## EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

## RISCURILE 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, salivă.

## UTILIZATOR DESTINAT

dline Light Curing Compomer Liner 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 Light Curing Compomer Liner 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 Light Curing Compomer Liner 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 acesteia. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

## COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Nu sunt furnizate accesorii cu dispozitivul. Consumabilele, cum ar fi vârfurile pentru aplicare, sunt furnizate cu dispozitivul.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profylactică fără ulei, cum ar fi dline Prophy Paste. Înlăturați toate resturile rămase în urma curățării cu un spray cu apă și uscați cu aer. Evitați contaminarea cu salivă în timpul aplicării.
2. În cariile profunde, folosiți liner cu hidroxid de calciu.
3. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei.
4. Aplicați un strat de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat pe suprafața polimerizată, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător. Cavitatea trebuie menținută uscată.
5. dline Light Curing Compomer Liner se poate aplica fără adeziv. În acest caz, adeziunea este similară cu cea obținută din cimenturi obișnuite (ciment glasionomer, ciment fosfat).
6. Folosind vârful pentru aplicare, aplicați un strat de dline Light Curing Compomer Liner cu o grosime de 1mm.
7. Fotopolimerizați timp de cel puțin 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare - urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
8. Aplicați un strat de compozit, cum ar fi dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător, și finisați restaurarea.

## AVERTISMENTE

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringă, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungată sub lumină intensă. Compomerul aderă la instrumentele de metal și trebuie înlăturat cu un prosop de hârtie înainte ca acesta să se așeze. Plasați luminile cât mai aproape de material. Se recomandă utilizarea unei matrice. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline Light Curing Compomer Liner nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

## PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHI: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil.

Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

## DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 4 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

## DEPOZITARE

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

## DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

## VIGILENTĂ

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 Light Curing Compomer Liner este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

## RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

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

## VALABILITATE

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

## AMBALAJ

<b>REF 12010</b>	2.5g seringă, 5 vârfuri
<b>REF 12000</b>	4x2.5g seringi, 20 vârfuri

## NĂVOD NA POUŽITIE

SK

## POPIS

dline Light Curing Compomer Liner je svetlom tuhnúca, bioinertná, rentgenkontrastná kompozitná vložka na báze kompozitných živíc modifikovaných polykyselinami a skleneného ionomerného plniva. Takéto zloženie umožňuje expanziu kompomera čiastočne kompenzovať vytvrdzovací kontrakciu kompozitných materiálov. Vďaka obsahu sklenených ionomérov zdvojnásobuje kompomér adhéziu k dentínu, dline Light Curing Compomer Liner zabraňuje tvorbe trhlin, minimalizuje mikrotrhliny a sekundárny kaz. Materiál by sa mohol použiť ako obvyklá vložka (na pokrytie dna dutiny), tak na pokrytie celej dutiny (funkcia rozrušenia).

## ZLOŽENIE

Reaktívne zubné sklo 50-70 %, metakrylátová zmes 20-30 %, modifikujúce látka 1-5 %, fotoiniciátor < 1 %, koiniciátor < 1 %, kalidlo < 1 %, stabilizátor < 1 %, inhibitor < 1 %.

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

## VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20s
hĺbka liečby	2.51±0.11 mm
pevnosť v ohybe	34.3±2.8 MPa

## ZAMYSLĚNÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Compomer Liner pomáha obnoviť/zlepšiť estetický vzhľad obnoviteľného zuba; pomáha obnoviť/udržiavať zubnú funkciu obnoviteľného zuba; pomáha chrániť biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

## KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre obloženie pod výplňové materiály na báze polymérov, amalgám a porcelánové výplne.**

## KONTRAINDIKÁCIE

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

## OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Light Curing Compomer Liner by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

## NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt 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.

## CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

## ZAMYSLĚNÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

## URČENÝ POUŽIVATEĽ

dline Light Curing Compomer Liner je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

## STERILITA

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

## PROSTREDIE POUŽITIA

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

## SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako sú aplikčné hroty, sa dodáva so zariadením.

## NĂVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie profylaktickou pastou bez oleja, ako je dline Prophy Paste. Odstráňte všetky zvyšky po čistení

prúdom vody a osušte vzduchom. Počas aplikácií sa vyhnite kontaminácii slinami.

- V hlbokých dutinách použite hydroxid vápenatý.
- Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetok vyleptaný povrch, postupujte podľa pokynov výrobcu. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentin), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite povrch vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu.
- Naneste vrstvu lepidla, ako je dline Light Curing Compomer Liner možno nanášať bez lepidla. V tomto prípade je adhézia podobná adhézii dosiahnutej obvyklými cementmi (sklonoméry cement, fosfátový cement).
- Pomocou aplikáčného hrotu naneste vrstvu dline Light Curing Compomer Liner v hrúbke 1 mm.
- Vytvrdzujte svetlom po dobu najmenej 20 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Naneste vrstvu kompozitu, ako je dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, postupujte podľa pokynov výrobcu a dokončite restaurovanie.

#### VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite odstráňte aplikáčny hrot a zatvorte viečko striekačky, aby materiál nebol na svetle. Materiál je citlivý na svetlo. Vyvarujte sa príliš dlhej manipulačnej doby pri intenzívnom osvetlení. Kompomer príčne ku kovovým nástrojom a pred stuhnutím by sa mal odstrániť papierovou utierkou. Umiestnite svetlá čo najbližšie k materiálu. Odporúča sa použitie matice. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Light Curing Compomer Liner nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

#### OPATRENIE

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

#### SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 4 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

#### SKLADOVANIE

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

#### LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

#### BDELOST

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

#### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Compomer Liner je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

#### ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

#### DOBA PLATNOSTI

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

#### OBAL

REF 12010	2.5g striekačka, 5 hroty
REF 12000	4x2.5g striekačky, 20 hrotov

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### OPIS

dline Light Curing Compomer Liner je bioinertna, radiopačna compomerna podlaga na osnovi polikislinsko spremenjenih kompozitnih smol in steklasto ionomernega polnila, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo. Takšna sestava omogoča razširitev compomerov, ki delno kompenzirajo krčenje kompozitnih materialov med utrjevanjem. Zahvaljujoč vsebnosti steklastega ionomera compomer podvoji svojo adheziju na dentin. dline Light Curing Compomer Liner preprečuje nastanek razpok, zmanjšuje mikro razpoke in sekundarni karies. Material se lahko uporablja kot običajna podlaga (za prevleko zobne luknje) in tudi kot zalivka celotne zobne luknje (funkcija zmanjševanja napetosti).

##### SESTAVA

reaktivno zobno steklo 50-70%, mešanica metakrilata 20-30%, modifikator 1-5%, fotoinicijator < 1%, coinicijator < 1%, opacifier < 1%, stabilizator < 1%, zaviralec < 1%.

dline Light Curing Compomer Liner ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

##### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20s
--------------------------------------	-----

globina utrjevanja	2.51±0.11 mm
upogibna trdnost	34.3±2.8 MPa

#### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Light Curing Compomer Liner pomaga obnoviti/izboljšati estetski videz obnovljenega zoba; pomaga obnoviti/vzdrževati funkcijo obnovljenega zoba; pomaga zaščititi biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

#### KLINIČNE INDIKACIJE

- Za podlage pod restavratorskimi materiali na osnovi polimerov, amalgamov in porcelana.

#### KONTRAINDIKACIJE

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

#### OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

dline Light Curing Compomer Liner ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

#### NEŽELENI STRANSKI UČINKI

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

#### PREOSTALA TVEGANJA

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

#### CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

#### PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

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

#### PREDVIDENI UPORABNIK

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

#### STERILNOST

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

#### OKOLJE UPORABE

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

#### POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Potrošni materiali, kot so konice za nanašanje, je priložen izdelku.

#### NAVODILA ZA UPORABO

- Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Propy Paste. Ostanke čiščenja odstranite z vodnim pršilom in posušite z zrakov. Med nanašanjem se izogibajte kontaminaciji s slino.
- V globokih luknjah uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida.
- Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalnega sredstva, kot je na primer dline Phosphoric Acid Etching Gel. Pustite, da jedkalno sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakov. Izogibajte se presušitvi dentina.
- Direktno na jedkano površino nanesite plast lepila, kot je dline Light Curing Adhesive, in sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo. Površine zobne luknje morajo biti suhe.
- dline Light Curing Compomer Liner se lahko nanese tudi brez lepila. V tem primeru je adhezija podobna kot pri običajnih cementih (steklasto ionomerni cement, fosfatni cement).
- S konico za nanašanje nanesite dline Light Curing Compomer Liner sloj v debelini 1 mm.
- Z ultravijolično svetlobo utrjujte vsaj 20 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo.
- Nanesite sloj kompozita, kot je dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite. Sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo in zaključite obnovo zoba.

#### OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, takoj odstranite nanašalno konico in brizgo zaprite, da material ne bo izpostavljen svetlobi. Material je občutljiv na svetlobo. Izogibajte se predolgemu času dela pri močni svetilki. Kompomer se hitro oprime kovinskih instrumentov, zato ga je potrebno odstraniti s papirnato brisačo preden se strdi. Utrjevalno lučko namestite čim bližje materialu. Priporočljiva je uporaba matrice. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. dline Light Curing Compomer Liner ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

#### PREDVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktno 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.

#### ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 4 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

#### SKLADIŠČENJE

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

#### ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

#### PAZLJIVOST

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

#### POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Light Curing Compomer Liner je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

#### ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

#### VELJAVNOST

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

#### PAKIRANJE

<b>REF 12010</b>	2.5g brizga, 5 konice
<b>REF 12000</b>	4x2.5g brizga, 20 konic

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### DESCRIPCIÓN

dline Light Curing Compomer Liner es un revestimiento de compomero radiopaco bioinerte fotopolimerizable a base de resinas compuestas modificadas con poliácido y relleno de ionómero de vidrio. Tal composición permite que la expansión del compomero compense parcialmente la contracción de curado de los materiales compuestos. Gracias al contenido de ionómero de vidrio, el compomero duplica la adhesión a la dentina. dline Light Curing Compomer Liner previene la formación de grietas, minimiza las microfisuras y las caries secundarias. El material se puede utilizar como revestimiento habitual (revestimiento del suelo de la cavidad) y para revestir toda la cavidad (función de ruptura de tensiones).

##### COMPOSICIÓN

Vidrio dental reactivo 50-70%, mezcla de metacrilato 20-30%, agente modificador 1-5%, fotoiniciador <1%, iniciador <1%, productor de opacidad <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%.

dline Light Curing Compomer Liner 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

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2.51±0.11 mm
fuerte flexibilidad	34.3±2.8 MPa

##### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Compomer Liner ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

##### INDICACIONES CLÍNICAS

- Para revestir debajo de materiales de restauración a base de polímeros, amalgamas y restauraciones de porcelana.

##### CONTRAINDICACIONES

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

##### RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

dline Light Curing Compomer Liner no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

##### EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto 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, saliva.

##### USUARIO PREVISTO

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

##### ESTERILIDAD

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

##### MEDIO AMBIENTE DE USO

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Los consumibles, como las puntas de aplicación, se suministran con el dispositivo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta de profilaxis sin aceite, como dline Prophy Paste. Elimine todos los residuos de limpieza con agua pulverizada y secar con aire. Evite la contaminación con saliva durante las aplicaciones.
2. En cavidades profundas utilice un revestimiento de hidróxido de calcio.
3. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel a toda la superficie a decapar, siga las instrucciones de uso del fabricante. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague la superficie con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso.
4. Aplique una capa de adhesivo, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada, siga las instrucciones de uso del fabricante. La cavidad del diente debe mantenerse seca.
5. dline Light Curing Compomer Liner se puede aplicar sin adhesivo. En este caso, la adherencia es similar a la obtenida con los cementos habituales (cemento de ionómero de vidrio, cemento de fosfato).
6. Con la punta de aplicación, aplique una capa de dline Light Curing Compomer Liner de 1 mm de espesor.
7. Curar con luz durante al menos 20 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW / cm<sup>2</sup>. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
8. Aplique la capa de composite, como dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, siga las instrucciones de uso del fabricante y termine la restauración.

#### ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. El compomero se adhiere a los instrumentos metálicos y debe eliminarse con una toalla de papel antes de que fragüe. Coloque las luces lo más cerca posible del material. Se recomienda el uso de una matriz. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. dline Light Curing Compomer Liner 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. Qítense 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. Qítense la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

#### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 4 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

#### ALMACENAMIENTO

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

#### DISPOSICIÓN

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

#### VIGILANCIA

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

#### RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

dline Light Curing Compomer Liner es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

#### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

#### VALIDEZ

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

#### EMBALAJE

<b>REF 12010</b>	2.5g jeringa, 5 puntas
<b>REF 12000</b>	4x2.5g jeringas, 20 puntas

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

##### BESKRIVNING

dline Light Curing Compomer Liner är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque komponenter baserat på poly-syra-modifierade kompositpartser och glasjomerinfyllmedel. Denna sammansättning tillåter komponentutvidgning vilket delvis kompenserar för härdningskontraktion av kompositmaterial. Tack vare glasjomerinnehållet fördubblas vidhäftningsförmågan av komponenten till dentin. dline Light Curing Compomer Liner förhindrar sprickbildning, minimerar

SV



mikrofrakturer och sekundär karies. Materialet kan användas både som ett vanligt foder (beläggning av hållighetens golv) och för att belägga hela hålligheten (spänningsbrytande funktion).

#### SAMMANSÄTTNING

Reaktivt tandglas 50-70%, metakrylatblandning 20-30%, modifieringsmedel 1-5%, fotoinitiator <1%, coinitiator <1%, opacifier <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%.  
dline Light Curing Compomer Liner innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

#### PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20s
djup	2.51±0.11 mm
böjhållfasthet	34.3±2.8 MPa

#### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Light Curing Compomer Liner hjälper till att återställa/förbättra det estetiska utseendet på en restaurerbar tand; hjälper till att återställa/bibehålla tandfunktionen hos en restaurerbar tand; hjälper till att skydda biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

#### KLINISKA INDIKATIONER

- För foder under polymerbaserade restaureringsmaterial, amalgamer och porslinsrestaureringar.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRENSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Light Curing Compomer Liner bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

#### OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

#### ÅTERSTÅENDE RISKER

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

#### PATIENTENS MÅLGRUPP

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

#### AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

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

#### AVSEDD ANVÄNDARE

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

#### STERILITET

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

#### ANVÄNDNINGSMILJÖ

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

#### FÖRBRUKNINGSEDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbruknings, som applikationsspetsar, levereras med enheten.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Förbered hållrummet som vanligt. Rengöring med oljefri förebyggande pasta, som dline Prophy Paste, rekommenderas. Ta bort alla rengöringsrester med vattenspray och torka med luft. Undvik kontaminering med saliv under applikationen.
2. I djupa hålligheter använd kalciumhydroxidfoder.
3. Applicera etskikt, som dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas, följ tillverkarens bruksanvisningar. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj ytan med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin.
4. Applicera omedelbart ett lager lim, som dline Light Curing Adhesive, på etsad yta, följ tillverkarens bruksanvisningar. Hålet i tanden måste hållas tørt.
5. dline Light Curing Compomer Liner kan appliceras utan lim. I detta fall liknar vidhäftningen den som erhålls med vanligt cement (glasjonomercement, fosfatcement).
6. Använd applikationsspetsen för att applicera ett lager av dline Light Curing Compomer Liner i en tjocklek på 1 mm.
7. Härdad med ljus i minst 20 sekunder. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup>. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
8. Applicera lagret av komposit, som dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, följ tillverkarens bruksanvisningar och avsluta restaureringen.

#### VARNINGAR

Efter att önskad mängd extruderat material uppnåtts, ta omedelbart bort appliceringsspetsen och stäng sprutlocket så att materialet inte utsätts. Materialet är känsligt för ljus. Undvik för lång manipulationstid under intensiv belysning. Compomer fäster vid metallinstrument och bör tas bort med en pappershandduk innan den har härdats. Placera lamporna så nära materialet som möjligt. Användning av en matris rekommenderas. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. dline Light Curing Compomer Liner 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.

#### HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 4 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

#### FÖRVARING

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

#### AVLÄGNING

Kassera innehålllet/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 Light Curing Compomer Liner är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

#### TILLVERKARENS ANSVAR

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

#### GILTIGHET

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

#### FÖRPACKNING

REF 12010	2.5g spruta, 5 spetsar
REF 12000	4x2.5g sprutor, 20 spetsar

#### KULLANIM KILAVUZU

TR

#### AÇIKLAMA

dline Light Curing Compomer Liner, poliasit ile modifiye edilmiş kompozit resinler ve cam iyonomer dolgu bazlı ışıkla kurlenen, biyoetkisziz, radyoopak kompomer kaplamadır. Bu tür bir bileşim, kompomer genişlemesinin kompozit materyallerin kurlenme büzülmesini kısmen telafi etmesini sağlar. Cam iyonomer içeriği sayesinde, kompomer dentine yapışmayı iki katına çıkarır. dline Light Curing Compomer Liner, çatlak oluşumlarını önler, mikro kırıklar ve ikinci çürükleri en aza indirir. Malzeme hem normal bir kaplama olarak (kavitenin tabanını kaplama) hem de tüm kaviteyi kaplamak için (gerilim kırma işlevi) kullanılabilir.

#### BİLEŞİM

Cam diş reaktif %50-70, metakrilat karışımı %20-30, modifiye edici ajan %1-5, foto başlatıcı <%1, ko-başlatıcı %1, opaklaştırıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kurlenme	20s
kür derinliği	2.51±0.11 mm
eğilme mukavemeti	34.3±2.8 MPa

#### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Light Curing Compomer Liner restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesini yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

#### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Polimer bazlı restoratif materyallerin, amalgamların ve porselen restorasyonlarının altına kaplama yapmakiçindir.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

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

#### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

#### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, 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, tükürük.

#### HEDEFLENEN KULLANICI

dline Light Curing Compomer Liner yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisiyle sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

#### STERİLİTE

dline Light Curing Compomer Liner sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinden sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona,

önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

#### **KULLANIM ORTAMI**

dline Light Curing Compomer Liner ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanımı için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlık Hazırlanan miktardan orijinal ambalajında saklanması için tavsiye edilir.

#### **SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER**

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Uygulama uçları gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

#### **Kullanım Kılavuzu**

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. dline Prophy Paste gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Tüm temizlik kalıntılarını su sıkarak giderin ve havayla kurulaştırın. Uygulamalar sırasında tükürük ile kontaminasyondan sakının.
2. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
3. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabakası uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Yüzeyi su ile durulaştırın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının.
4. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcı tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Dış kavitesi kuru tutulmalıdır.
5. dline Light Curing Compomer Liner yapıştırıcı kullanılmadan uygulanabilir. Bu durumda adezyon, normal simanlarla (cam iyonomer siman, fosfat siman) elde edilene benzerdir.
6. Uygulama ucunu kullanarak 1 mm kalınlığında dline Light Curing Compomer Liner tabakası uygulayın.
7. En az 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. 1200mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
8. dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite gibi kompozit katmanını uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip ederek restorasyonu tamamlayın.

#### **UYARILAR**

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ışıksız kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Kompomer metal aletlere yapışır ve sertleşmeden önce bir kağıt havluyla çıkarılmalıdır. Işıkları malzemeye mümkün olduğunca yakın yerleştirin. Matris kullanılması tavsiye edilir. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Light Curing Compomer Liner radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

#### **ÖNLEMLER**

Ürün uygulandıktan sonra bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulaştırın. 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 kızamık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Tandemden sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

#### **RAF ÖMRÜ**

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

#### **DEPOLAMA**

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

#### **BERTARAF ETME**

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### **YIJLANS**

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 Light Curing Compomer Liner güvenilir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

#### **ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU**

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

#### **GEÇERLİLİK SÜRESİ**

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

#### **AMBALAJ**

<b>REF 12010</b>	2.5g enjektör, 5 adet uç
<b>REF 12000</b>	4x2.5g enjektör, 20 adet uç

#### **İNSTRUKSİYONLAR**

##### **İNSTRUKSİYONLAR**

dline Light Curing Compomer Liner - это светоотверждаемая биоинертная рентгеноконтрастная композитная прокладка на основе композитных смол, модифицированных поликислотами, и стеклоиономерного наполнителя. Такой состав позволяет композиту частично компенсировать сжатие при отверждении композитных материалов. Благодаря содержанию стеклоиономера, композит удваивает адгезию к дентину. dline Light Curing Compomer Liner предотвращает образование трещин, сводит к минимуму микротрещины и вторичный кариес.

Материал может использоваться как в качестве обычного лайнера (покрытие дна полости), так и для покрытия всей полости (функция снятия напряжений).

#### **СОСТАВ**

Стоматологическое стекло реактивное 50-70%, смесь метакрилата 20-30%, модификатор 1-5%, фотоинициатор <1%, соинициатор <1%, замутнитель <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%.

dline Light Curing Compomer Liner 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**

Фотополимерный	20с
Глубина полимеризации	2,51±0,11 мм
предел прочности при изгибе	34,3±2,8 мпа

#### **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

dline Light Curing Compomer Liner помогает восстановить/улучшить эстетический вид восстанавливаемого зуба; способствует восстановлению/поддержанию зубной функции восстанавливаемого зуба; помогает защитить биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

#### **КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ**

- Для прокладки реставраций на полимерной основе, амальгам и керамических реставраций.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ**

dline Light Curing Compomer Liner не следует использовать с продуктами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

#### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

У восприимчивых людей продукт 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, слюна.

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

dline Light Curing Compomer Liner разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические лайнеры. Нет необходимости в специальной подготовке.

#### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

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

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

#### **РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, например, наконечники для нанесения, поставляются с изделием.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется очистка с помощью безмасляной профилактической пасты, такой как dline Prophy Paste. Удалите все остатки очистки водой и просушите воздухом. Избегайте попадания слюны во время нанесения.
2. В глубоких полостях используйте прокладку из гидроксида кальция.
3. Нанесите слой протравки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо протравить, следуя инструкциям по применению производителя. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Промойте поверхность водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина.
4. Сразу же нанесите слой клея, например dline Light Curing Adhesive, на протравленную поверхность, следуя инструкциям по применению производителя. Полость зуба должна быть сухой.
5. dline Light Curing Compomer Liner можно наносить без клея. В этом случае адгезия аналогична адгезии, полученной обычными цементами (стеклоиономерный цемент, фосфатный цемент).
6. С помощью наконечника для нанесения нанесите слой dline Light Curing Compomer Liner толщиной 1 мм.
7. Обработайте светом не менее 20 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
8. Нанесите композитный слой, такой как dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, следуйте инструкциям по применению производителя и отполируйте реставрацию.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

После выдавливания нужного количества материала сразу снимите наконечник для нанесения и закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высвобожден. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Компомер прилипает к металлическим инструментам, и его следует удалить бумажным полотенцем, прежде чем он застынет. Расположите лампы как можно ближе к материалу. Рекомендуется использование матрицы. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Light Curing Compomer Liner 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.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности продукта 4 года 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 нормативными требованиями.

#### **АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ**

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

#### **РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

dline Light Curing Compomer Liner безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

#### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

#### **СРОК ДЕЙСТВИЯ**

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

#### **УПАКОВКА**

<b>REF 12010</b>	Шприц 2.5г, 5 наконечника
<b>REF 12000</b>	4 шприца по 2.5г syringes, 20 наконечников

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

##### **ОПИС**

dline Light Curing Compomer Liner - це світлотверда біоінертна рентгеноконтрастна композитна прокладка на основі композитних смол, модифікованих полікислотами, і склоіономерного наповнювача. Такий склад дозволяє компомеру частково компенсувати тиск при вердінні композитних матеріалів. Завдяки вмісту склоіомера, компомер подвоює адгезію до дентину. dline Light Curing Compomer Liner запобігає утворенню тріщин, зводить до мінімуму мікротріщини і вторинний карієс. Матеріал може використовуватися як звичайний лайнер (покриття дна порожнини), а також для покриття всієї порожнини (функція зняття напружень).

##### **СКЛАД**

Стоматологічне скло реактивне 50-70%, суміш метакрилату 20-30%, модифікатор 1-5%, фотоніціатор <1%, співніціатор <1%, замутнювач <1%, стабілізатор <1%, інгібітор <1%.

dline Light Curing Compomer Liner 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**

Фотополімерний	20с
Глибина полімеризації	2.51±0.11 мм
Границя міцності при вигині	34.3±2.8 мпа

##### **ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ**

dline Light Curing Compomer Liner допомагає відновити/поліпшити естетичний вигляд відновлюваного зуба; сприяє відновленню/підтримці зубної функції відновлюваного зуба; допомагає захистити біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

##### **КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ**

- Для прокладки реставрацій на полімерній основі, амальгам і керамічних реставрацій.

##### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

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

#### **ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ**

dline Light Curing Compomer Liner не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

#### **НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

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

#### **ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ**

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

#### **ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ**

dline Light Curing Compomer Liner розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар/технік, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні лайнери. Немає потреби в спеціальній підготовці.

#### **СТЕРИЛЬНІСТЬ**

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

#### **УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ**

dline Light Curing Compomer Liner призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість лайнера 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 комплексу поставки виробу не входять принадлежности. Витратні матеріали, наприклад, наконечники для нанесення, поставляються з виробом.

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується очищення за допомогою безолівної профілактичної пасти, такої як dline Prophyl Paste. Видаліть всі залишки очищення водою і просушіть повітрям. Уникайте попадання слини під час нанесення.
2. У глибоких порожнинах використовуйте прокладку з гідроксиду кальцію.
3. Нанесіть шар протравлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхню, яку необхідно протравити, дотримуючись інструкцій виробника із застосування. Залиште на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Промийте поверхню водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину.
4. Відразу ж нанесіть шар клею, наприклад dline Light Curing Adhesive, на протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій виробника із застосування. Порожина зуба повинна бути сухою.
5. dline Light Curing Compomer Liner можна наносити без клею. В цьому випадку адгезія аналогічна адгезії, отриманої звичайними цементами (склоіономерний цемент, фосфатний цемент).
6. За допомогою наконечника для нанесення нанесіть шар dline Light Curing Compomer Liner товщиною 1 мм.
7. Обробіть світлом не менше 20 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтеся інструкцій виробника із застосування.
8. Нанесіть композитний шар, такий як dline Light Curing Zirconium Reinforced Composite, dline Light Curing Nano Hybrid Composite, dline Light Curing Nano Flowable Composite, дотримуйтеся інструкцій виробника щодо застосування і відполіруйте реставрацію.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Після видавлювання потрібної кількості матеріалу відразу зніміть наконечник для нанесення і закрийте колпачок шприца, щоб матеріал не був вивільнений. Матеріал чутливий до світла. Уникайте занадто тривалих маніпуляцій при інтенсивному освітленні. Компомер прилипає до металевих інструментів, і його слід видалити паперовим рушником, перш ніж він застигне. Розмістіть світлики якомога ближче до матеріалу. Рекомендується використання матриці. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. dline Light Curing Compomer Liner не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

#### **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

При застосуванні продукту рекомендується використовувати коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні линзи, 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 ВДІХАННІ: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вийміть руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Термін придатності продукту 4 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій відповідній. 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. Берігти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозжувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

#### АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

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

#### РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

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

#### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

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










#### ТЕРМІН ДІЇ



Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

#### УПАКОВКА

<b>REF 12010</b>	2.5г шприц, 5 наконечники
<b>REF 12000</b>	4 шприци по 2.5г, 20 наконечників

**SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGĪTUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNIENIE ZNAKŌV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛІВ**

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Pisardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Ziūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консultiрайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Narfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzvajajte povtorno /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Äteranvänd 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 /Niesterilyn /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilino /No estéril /Icke-steril /Steril deġil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înaintea de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalognummer /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом

	/Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchcode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



**Line**

Medicinos Linija UAB  
Aviacijos str. 28  
Siauliai LT-77103  
Lithuania  
Tel.: +370 41 553 553  
[www.i-dline.ee](http://www.i-dline.ee)

Last revised: 2021-10