



# Qline

## Light Curing Nano Hybrid Composite

EN	Light curing nano hybrid composite
LT	Šviesoje kietėjantis nano hibridinis kompozitas
DE	Lichthärtendes Nano-Hybrid-Komposit
BG	Леко втвърдяващ сеnano хибриден композит
CS	Světlém tuhnoucí nano hybridní kompozit
DA	Let hærdende nano hybrid komposit
ET	Valguskõvastuv nano -hübriidkomposiit
FR	Composite nano hybride photopolymérisable
EL	Nέο νιεριδικό σύνθετο ελαφριάς ακλήρυνσης
HU	Fényben kötő nano hibrid kompozit
IT	Composito nano ibrido fotopolimerizzabile
LV	Gaisā cietējošs nano hibrīda kompozīts
NO	Lysherdende nano -hybridkomposit
PL	Światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy
PT	Composto nano-híbrido fotopolimerizável
RO	Compozit compus nano hibrid cu fotopolimerizare
SK	Svetlo tuhnúci nano hybridný kompozit
SL	Nano hibridni kompozit, ki utruje svetlobro
ES	Composite nanohíbrido fotopolimerizable
SV	Lätthärdande nanohybridkomposit
TR	İşikla sertleşen nano hibrıt kompozit
RU	Светоотверждаемый нано-гибридный композит
UA	Світлотвердіючий наногібридний композит



### INSTRUCTION FOR USE

EN

#### DESCRIPTION

dline Light Curing Nano Hybrid Composite is light curing, bioinert, radiopaque nano hybrid composite in Vita\* shades with high aesthetics, excellent polishability, colour stability, high strength and abrasion resistance.

#### COMPOSITION

Dental glass grinded 70-80%, methacrylate mixture 25-35%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, stabilizer <1%, inhibitor <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

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

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20s
depth of cure	2.50±0.03 mm
flexural strength	119.2±6.6 MPa
water sorption	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
water solubility	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

#### CLINICAL INDICATIONS

- For direct restorations of class I, II, III, IV and V cavities;
- For indirect restorations such as inlays, onlays and laminate veneers;
- For extended fissure sealing in molars and premolars;
- For cores.

#### 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 Nano Hybrid Composite should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

#### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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, saliva.

#### INTENDED USER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor/technician who has knowledge how to use common dental composites. There is no need for specific training.

#### STERILITY

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

#### CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

#### INSTRUCTION FOR USE

##### PREPARATION:

1. Prepare cavity as always. Cleaning teeth with oil-free prophylaxis paste, such as dline Prophy Paste is recommended.
2. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Rinse with water and dry with air.
3. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement, such as dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. When filling cavities with approximal sections place a transparent matrix and fix it in place.
5. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and do not contaminated prior to applying the adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
6. Apply a thin layer of adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
7. The working area must be kept dry.

##### RESTORATION:

1. Apply the layer of composite with suitable instrument into cavity. Do not apply layers more than 2mm deep.
2. Light cure for 20 seconds per layer. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm<sup>2</sup> in ful mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
3. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.
4. Finish restoration.

##### INDIRECT METHOD:

1. Use the minimally invasively technique for preparation of the cavity. To prevent the material fracturing, it must be at least 1.5mm thick in the lateral and vertical aspects. All internal line and point angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder - do not bevel it. Any unavoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer base lining cement as dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. For deep cavities use calcium hydroxide liners or glass ionomer base lining cement, such as dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Take the impression and fabricate temporary restoration, using acrylic resin. For cementation of temporary restoration use only non-eugenol cements, such as dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Cast the impression with dental stone in the laboratory. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay layers on the model. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Do not apply layers more than 2mm deep. Light cure for 20 seconds per layer. The finished inlay is then released from the die and cured fully for 8 minutes in curing oven. Trim the occlusal surface with fissure burs and polish to a high lustre with silicone polishers and diamond paste. Clean the inlay with liquid soap and water, rinse and dry with air.
4. Remove the temporary restoration and clean the cavity. Exert gentle pressure on the inlay to check for precision of fit. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit.
5. The occlusion and articulation must not be checked when trying the inlay in as this would risk fracturing it.
6. Apply layer of etch, such as dline Phosphoric Acid Etching Gel on all surface to be etched. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface must be chalky and must not be contaminated prior to applying the adhesive.
7. Apply a thin layer of adhesive, such as dline Light Curing Adhesive immediately onto etched surface and follow direction for use for adhesive.
8. For cementation use any available dual curing luting composite. Apply the mixed material with suitable instrument on working area. Carefully press the inlay into position and remove excess of the material. To make certain that the inlay does not slip out of its proper position, press on it gently with a ball-end plunger until it has been light cured fully. Light curing for 20 seconds from each side. Remove the excess material with fine-grid diamonds and diamond finishing strips. Check the occlusion and adjust if necessary. Finish and polish.

#### WARNINGS

After the desired amount of material extruded, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and immediately 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. Do not use dline Light Curing Nano Hybrid Composite for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g syringe, dentin shade A1
<b>REF 10020</b>	4g syringe, dentin shade A2
<b>REF 10030</b>	4g syringe, dentin shade A3
<b>REF 10035</b>	4g syringe, dentin shade A3.5
<b>REF 10120</b>	4g syringe, dentin shade B2
<b>REF 10220</b>	4g syringe, dentin shade C2
<b>REF 10420</b>	4g syringe, dentin shade OA2
<b>REF 10430</b>	4g syringe, dentin shade OA3
<b>REF 10500</b>	4g syringe, enamel shade universal
<b>REF 10600</b>	4x4g syringes, 5ml light curing adhesive dline Light Curing Adhesive, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
<b>REF 10601</b>	8x4g syringes, 5ml light curing adhesive dline Light Curing Adhesive, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
<b>REF 10630</b>	4x4g syringes, 5ml light curing self-etching universal adhesive Light Curing Self Etching Universal, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables
<b>REF 10631</b>	8x4g syringes, 5ml light curing self-etching universal adhesive Light Curing Self Etching Universal, 4.3g etching gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumables 20x0.25g capsules dentin shade A1
<b>REF 10011</b>	20x0.25g capsules dentin shade A2
<b>REF 10021</b>	20x0.25g capsules dentin shade A3
<b>REF 10031</b>	20x0.25g capsules dentin shade A3.5
<b>REF 10036</b>	20x0.25g capsules dentin shade B2
<b>REF 10121</b>	20x0.25g capsules dentin shade C2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g capsules dentin shade O2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g capsules dentin shade O3
<b>REF 10431</b>	20x0.25g capsules dentin shade UNIVERSAL
<b>REF 10501</b>	20x0.25g capsules dentin shade UNIVERSAL

\* Registered trademark of the Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germany.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

#### APRAŠYMAS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite yra šviesoje kietėjantis, bioinertiškas, rentgenokontrastiškas, nano hibridinis kompozitas, kurio atspalviai atitinka Vita\* spalvų raktą. dline Light Curing Nano Hybrid Composite – labai estetiškas, puikiai poliruojamas, stabilius spalvos, labai patvarus ir atsparus dilimui kompozitas.

#### SUDĖTIS

Smulkintas odontologinių stiklas 70-80%, metakrilatų mišinys 25-35%, silicio dioksidas 1-5%, kojiniciatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, stabilizatorius <1%, inhibitorius <1%, opakinė medžiaga <1%, pigmentas 1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, išskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar lašelių arba jų darinių; gyvūninių kilmės audinių ar lašelių arba jų darinių, nurodyti Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčios endokrininę sistemą ardančią savybių.

#### VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20s
kietėjimo gylis	2.50±0.03 mm
stipris lenkiant	119.2±6.6 MPa
vandens sorbcija	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
tirpumas vandenye	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite atkuria/pagerina restauruojamos danties estetinę išvaizdą; atkuria/palaiko atkuriamos danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

#### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Tiesioginėms I, II, III, IV ir V klasės ertmių restauracijoms;

- Netiesioginėms restauracijoms tokioms kaip, įklotams, užklotams, laminatėms;
- Išplėstų vagelių ir duobelų kapliuose ir krūminiuke dantyse sandarinimui;
- Dantų rekonstrukcijoms.

#### KONTRAINDIKACIJOS

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

#### APRIBOJIMAI DERINIAMS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite neturėtū būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolė nes eugenolis galii sutrikdyti polimerizacijos procesą.

#### NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

#### LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo iygvydintos 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 senovo amžiaus pacientų.

#### NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPOS AR KŪNO SKYSČIAI

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

#### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti išprastus odontologinius kompozitus. Specialių mokymų nereikia.

#### STERILUMAS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktu per numatyta tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliaros priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuočė.

#### NAUDOJIMO APLINKA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspaustas kompozito kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspaustas kiekis, laikomas ne originalioje pakuočėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

#### SUNAUJOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaujojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

##### PASIRUOŠIMAS:

- Paruoškite ertmę išprastu būdu. Prieš pradedant darba, danties paviršiu rekomenduojame nuvalyti profilaktinė pasta be aliejaus, tokia kaip dline Prophy Paste.
- Kaip galima minimaliai pašalinkite natūralaus danties sluoksni. Priekiniams dantims naudokite nuožulnų paruošimo būdą. Krūminiams dantims nuožulnumas nerekomenduojamas. ertmę praplaukite vandeniu ir nusausinkite oru.
- Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą ar stiklo jonomerinį bazinį cementą, tokį kaip dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Užpildant ertmes aproksimaliniuose paviršiuose, įdékite ir įtvirtinkite skaidrią matrīca.
- Ant ertmės paviršiaus užtepkite ploną ertmintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel, sluoksnį. Palaičykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išseldintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėj, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite ertmimo procedūrą.
- Ant išseldinto paviršiaus nedelsdamis užtepkite ploną surišėj, tokio kaip dline Light Curing Adhesive, sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
- Darbinis paviršius turi likti sausas.

#### ERTMIŲ RESTAURAVIMAS:

- Tinkamo instrumento pagalba į ertmę užtepkite kompozito sluoksnį. Sluoksnio storis turi būti ne didesnis nei 2mm.
- Kiekviena sluoksnis kietinkite 20 sekundžių iš visų pusų. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm<sup>2</sup> pilnu režimu (naudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukites gamintojo naudojimo instrukcija. Užbaikite restauraciją.
- Dėl ore esančio degunės poveikio, ant kiekvieno kietinamo sluoksnio paviršiaus lieka plonos nesukietėjusios medžiagos sluoksnis. Jis chemiškai suriša kompozito sluoksnius tarpusavyje, todėl neturi būti liečiamas ar užterštas drėgme.
- Baikite restauravimą.

#### NETIESIOGINIS METODAS:

- Kaip galima minimaliai pašalinkite natūralaus danties sluoksni. Minimalus paviršiaus storis lateralinėje ir vertikalinėje pusėse turi išlikti ne mažesnis kaip 1.5mm, tam, kad išvengtumėte lūžio rizikos. Visi vidas ir smailūs kampai turi būti suapvalinti. Nužulnumas nerekomenduojamas. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalas ar stiklo jonomerinį pamušalinį cementą, tokį kaip dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Nuimkite atspaudą, pagaminkite laikiną įklotą/užklotą, naudodami akrilinę plastmasę ir prityvirkite ji cementu, neturinčiu eugenoliu, tokiu kaip dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Pradedant įklotą gamybą, iš odontologinio gipso laboratoriuje išlejamas gipsinis modelis ir padengiamas atskiriamaja medžiaga be aliejaus. Gaminant įklotą pirmiausia formuojamas aproksimalinis ir gilio okluzinės sritys. Kiekvienas sluoksnis turi būti kietinamas šviesa po 20 sekundžių ir neturi būti storesnis nei 2mm. Užbaigtas įklotas atskiriamas nuo gipsinio modelio ir galutinai kietinamas apie 8 minutes kietinimo šviesa įrenginyje. Okluzinių sritys apdirbamos grąžtų bei nupoliruojamos silikoninių galvucių ir deimantinės pastos pagalba. Įklotas nuplaunamas skystu muiliu ir vandeniu, bei nusausinamas oro srove.
- Prieš pradedant įklotą, užklotą ar laminačių tvirtinimą, pašalinkite laikiną užpildą iš išvalykite ertmę. Atsargiai, nespausdamis įterpkitė įklotą į

- danties ertmę ir patikrinkite ar jis tinkta. Jei reikia, pakoreguokite įklotą grąžtu.
- Bandant išterpi įklotą neturėtū būti liečiami okluzinis ir aproksimalinis paviršiai, nes tai padidina sutrūkinėjimo riziką.
  - Užtepkite ploną ésdintojo, tokio kaip dline Phosphoric Acid Etching Gel sluoksnį ant ésdinamo paviršiaus. Palaikykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiūvkitė oru. Venkite dentino išsausinimą. Išésdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėjų paviršius turi likti neužterštas.
  - Ant išésdinto paviršiaus nedelsdam užtepkite ploną surišėją, tokio kaip dline Light Curing Adhesive sluoksnį. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
  - Cementavimui naudokite turimą dvigubo kietėjimo kompozitą. Ant darbinio paviršiaus tinkamu instrumentu užtepkite sumaišytos medžiagos. Atsargiai išterpkitė įklotą į reikiama vietą, pašalinkite medžiagos perteiklį. Norédami užtikrinti, kad įklotas nenuslys iš reikiamos padėties, švelnai prispauskite ji tinkamu instrumentu ir laikykite tol, kol jis bus sukiptintas šviesa. Kietinimo šviesa laikas: po 20 sekundžių iš kiekvienos pusės. Perteiklui pašalinkite naudokite švelnijus deimantinius diskus ir deimantines poliravimo juosteles. Patikrinkite sėkandži ir, jei reikia, koreguokite. Baikite ir nopoliruokite.

#### ISPĖJIMAI

Panaudoję reikiama produkto kiekį, atskrite švirkšto stumoklį nuo pusės iki pilno pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažėtų slėgis švirkšto viduje ir nedelsdam uždarykite švirkštą dangtelį, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Medžiaga yra jautri šviesai. Venkite per ilgo manipulavimą esant intensyviajam apšvietimui. Nenaudokite dline Light Curing Nano Hybrid Composite pacientams, kuriems anksčiau yra buve sunkui alegriūnai ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinės dalies dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 GLEIVINĘS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginamai oda/gleivinė arba ja: išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterstus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsilankant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLÉS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĒPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžiantis laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nusipilti rankas. Naudoti tik gerai védinamoje patalpoje. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dévēti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

#### GALIOJIMO LAIKAS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite galiojimo laikas yra 4 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuočių.

#### LAIKYMAS

Laikyt produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai védinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulés spindulių, uždegimo šaltinių. Produktu neužsaldyti. Laikyt vaikams nepasiekiamoje vietoje!

#### ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

#### BUDRUMAS

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

#### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 kokybęs atitinkti galiojantiems standartams.

#### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

#### PAKUOTE

<b>REF 10010</b>	4g švirkštas, spalva A1
<b>REF 10020</b>	4g švirkštas, spalva A2
<b>REF 10030</b>	4g švirkštas, spalva A3
<b>REF 10035</b>	4g švirkštas, spalva A3.5
<b>REF 10120</b>	4g švirkštas, spalva B2
<b>REF 10220</b>	4g švirkštas, spalva C2
<b>REF 10420</b>	4g švirkštas, spalva OA2
<b>REF 10430</b>	4g švirkštas, spalva OA3
<b>REF 10500</b>	4g švirkštas, spalva universal
<b>REF 10600</b>	4x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis surišėjas dline Light Curing Adhesive, 4.3g ésdinimo gelis dline Phosphoric Acid Etching Gel, sunaudojamieji komponentai
<b>REF 10601</b>	8x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis surišėjas dline Light Curing Adhesive, 4.3g ésdinimo gelis dline Phosphoric Acid Etching Gel, sunaudojamieji komponentai
<b>REF 10630</b>	4x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis savaime ésdinantis universalus surišėjas Light Curing Self Etching Universal, 4.3g ésdinimo gelis dline Phosphoric Acid Etching Gel, sunaudojamieji komponentai
<b>REF 10631</b>	8x4g švirkštai, 5ml šviesoje kietėjantis savaime ésdinantis universalus surišėjas Light Curing Self Etching Universal, 4.3g ésdinimo gelis dline Phosphoric Acid Etching Gel, sunaudojamieji komponentai
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsulės, spalva A1

<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsulės, spalva A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsulės, spalva A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsulės, spalva A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsulės, spalva B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsulės, spalva C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsulės, spalva O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsulės, spalva O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsulės, spalva universal

\* Registruotas ženklas Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Vokietija.

#### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

#### BESCHREIBUNG

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ist ein lichthärtendes, bioinertes, röntgenopakes Nano-Hybrid-Komposit in Vita\*-Farben mit hoher Ästhetik, hervorragender Polierbarkeit, Farbstabilität, hoher Festigkeit und Abriebfestigkeit.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas gemahlen 70-80%, Methacrylat-Gemisch 25-35%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Stabilisator <1%, Inhibitor <1%, Trübungsmittel <1%, Pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebsfördernd, erbgtverändernd, fortplanzungsfährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

#### LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20s
Tiefe der Aushärtung	2.50±0.03 mm
Biegebruchfestigkeit	119.2±6.6 MPa
Wasseroberption	17.99±0.32 µg/mm <sup>2</sup>
Wasserlöslichkeit	0.68±0.24 µg/mm <sup>2</sup>

#### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Light Curing Nano Hybrid Composite stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

#### KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V;
- Für indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Laminat-Veneers;
- Für erweiterte Fissurenversiegelung in Molaren und Prämolaren;
- Für Kerne.

#### 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 Nano Hybrid Composite sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

#### UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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.

#### VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

#### BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziert Arzt, der weiß, wie man gängige Dentalkomposite verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

#### STERILITÄT

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite ist für die Verwendung in der Zahnratpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Komposit ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahren Dosiernmenge kann zu Funktionsverlusten führen.

#### VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

#### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

#### VORBEREITUNG:

- Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung der Zähne mit einer ölfreien Prophylaxe-Paste, wie z.B. dline Prophy Paste, wird empfohlen.
- Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kavene. Alle Schmelzränder im Frontzahnbereich müssen abgeschrägt

- sein. Schrägen Sie die Ränder im posterioren Bereich nicht ab und vermeiden Sie Schnittpräparationen. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
- Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
  - Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Abschnitten setzen Sie eine transparente Matrize ein und fixieren diese.
  - Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
  - Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
  - Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden.

#### **WIEDERHERSTELLUNG:**

- Applizieren Sie die Schicht des Kompositos mit einem geeigneten Instrument in die Kaverne. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf.
- Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm<sup>2</sup> im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität benötigen eine kürzere Polymerisationszeit. beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Aufgrund der Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Schmierschicht aus unpolymerisiertem Material. Diese verbindet die Schichten chemisch und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit verunreinigt werden.
- Restaurierung beenden..

#### **INDIREKTE METHODE:**

- Verwenden Sie die minimal-invasive Technik zur Präparation der Kaverne. Um zu verhindern, dass das Material bricht, muss es in den seitlichen und vertikalen Aspekten mindestens 1,5 mm dick sein. Alle inneren Linien- und Punktwinkel müssen gerundet werden. Vermeiden Sie Scheibenzerbereitungen. Bereiten Sie eine flache zervikale Schulter vor - schrägen Sie sie nicht ab. Unvermeidbare Unterschnitte müssen mit Glasionomer-Basis-Zement als dline Glass Ionomer Base Lining Cement ausgeblockt werden. Verwenden Sie leicht spitz zulaufende Diamanten mit abgerundeten Spitzen für die Präparation. Für tiefe Kavitäten verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement, wie z.B. dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Nehmen Sie den Abdruck und stellen Sie eine provisorische Versorgung mit Acrylharz. Verwenden Sie für die Zementierung der provisorischen Versorgung nur eugenolfreie Zemente, wie z. B. dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Gießen Sie den Abdruck mit Dentalgips im Labor ab. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Hinterschneidungen aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie die Inlay-Ebenen auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm tiefe Schichten auf. Lichthärtung für 20 Sekunden pro Schicht. Das fertige Inlay wird dann aus der Matrize genommen und 8 Minuten lang im Aushärteofen vollständig ausgehärtet. Trimmen Sie die Okklusalfläche mit Fissurenfräsen und polieren Sie sie mit Silikonpolierern und Diamantpaste auf Hochglanz. Reinigen Sie das Inlay mit Flüssigseife und Wasser, spülen Sie es ab und trocknen Sie es an der Luft.
- Entfernen Sie die provisorische Versorgung und reinigen Sie die Kaverne. Üben Sie leichten Druck auf das Inlay aus, um die Passgenauigkeit zu überprüfen. Wenden Sie keine Gewalt an. Schneiden Sie ggf. die Passflächen zu, um die Passform zu verbessern.
- Die Okklusion und Artikulation darf beim Einprobieren des Inlays nicht überprüft werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Inlay bricht.
- Tragen Sie eine Ätzschicht, wie z. B. dline Phosphoric Acid Etching Gel, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Übertrocknung des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kreidig sein und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff, wie z. B. dline Light Curing Adhesive, sofort auf die geätzte Oberfläche auf und folgen Sie der Gebrauchsanweisung für den Klebstoff.
- Verwenden Sie für die Zementierung jedes verfügbare dualhärtende Befestigungskomposit. ATragen Sie das angemischte Material mit einem geeigneten Instrument auf die Arbeitsfläche auf. Drücken Sie das Inlay vorsichtig in Position und entfernen Sie überschüssiges Material. Um sicher zu gehen, dass das Inlay nicht aus der richtigen Position rutscht, drücken Sie es mit einem Kugelkopfdübel leicht an, bis es vollständig lichtgehärtet ist. Lichthärtung für 20 Sekunden von jeder Seite. Entfernen Sie das überschüssige Material mit Feinrasterdiamanten und Diamantfinishstreifen. Prüfen Sie die Okklusion und passen Sie sie ggf. an. Finish und Politur.

#### **WARNUNGEN**

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schrauben Sie den Spritzenkolben eine halbe bis ganze Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, um den Restdruck in der Spritze abzulassen, und schließen Sie sofort die Spritzenkappe, so dass das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

#### **VORSICHTSMABNAHMEN**

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 Augenerkrankung 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 GESCHLUCKT: 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 Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g-Spritze Dentinfarbe A1
<b>REF 10020</b>	4g-Spritze Dentinfarbe A2
<b>REF 10030</b>	4g-Spritze Dentinfarbe A3
<b>REF 10035</b>	4g-Spritze Dentinfarbe A3.5
<b>REF 10120</b>	4g-Spritze Dentinfarbe B2
<b>REF 10220</b>	4g-Spritze Dentinfarbe C2
<b>REF 10420</b>	4g-Spritze Dentinfarbe OA2
<b>REF 10430</b>	4g-Spritze Dentinfarbe OA3
<b>REF 10500</b>	4g Spritze Emaille Farbton UNIVERSAL
<b>REF 10600</b>	4x4g Spritzen, 5ml lichthärtender Klebstoff dline Light Curing Adhesive, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsma
<b>REF 10601</b>	8x4g Spritzen, 5ml lichthärtender Klebstoff dline Light Curing Adhesive, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsma
<b>REF 10630</b>	4x4g Spritzen, 5ml lichthärtend selbständzend universal Klebstoff Light Curing Self Etching Universal, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsma
<b>REF 10631</b>	8x4g Spritzen, 5ml lichthärtend selbständzend universal Klebstoff Light Curing Self Etching Universal, 4.3g Ätzgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, Verbrauchsma
<b>REF 10011</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g Kapseln Dentin-Farbe UNIVERSAL

\* Eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Deutschland.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

#### **ОПИСАНИЕ**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite е втвърдяващ се на светлина, бионирнет, радиопрозрачен нано хибриден композит в нюанси Vita \* с висока естетика, отлична полируемост, стабилност на цвета, висока якост и устойчивост на абразия.

#### **СЪСТАВ**

Зъбно стъкло, смилано 70-80%, метакрилатна смес 25-35%, силициев диоксид 1-5%, съвместно <1%, фотонициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъканни или клетки, или техни производни от човешки произход; тъканни или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (EC) № 722/2012; вещества, които са канцерогени, мутагени, токсични за възпроизводство или са разрушаващи ендокринната система свойства.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА**

Втвърдяване със светлина	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.50±0.03 mm

**BG**

Сила на огъване	119.2±6.6 MPa
Сорбция на вода	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
Разтворим във вода	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite възстановява / подобрява естетическият вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

## КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За директни възстановявания на кухини от клас I, II, III, IV и V;
- За индиректни възстановявания като инкрустации, онлай и ламиниран фурнри;
- За упътняване на разширени фисури в молари и премолари;
- За ядра.

## 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 Nano Hybrid Composite 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, рисът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

## ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

## ПРЕДВДЕЧНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

## ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

## СТЕРИЛИТЕТ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite се доставя нестерилен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибиране, 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 Nano Hybrid Composite е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 °C. Разпределеното количество композит е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

## КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

### ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе кухина както винаги. Препоръчва се почистване на зъбите с безмаслена профилактична паста, като dline Prophy Paste.
2. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. Всички ръбове на емайла в предната област трябва да бъдат скосени. Не скосявайте полетата в задната част и избягвайте подготовката на парчетата. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
3. За дълбоки дупки използвайте облицовки с калциев хидроксид или стъклойономерен основен облицовъчен цимент, като dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Когато попълвате дупките с приблизителни секции, поставете прозрачна матрица и я фиксирайте на място.
5. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепило. Ако повърхността се замърсява със слюнка, изплакнете и изсушете отново и извършете повторно ецване, ако е необходимо.
6. Нанесете тънък слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепило.
7. Работната зона трябва да се поддържа суха.

## ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

1. Нанесете слоя от композит с подходящ инструмент в кухината. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 mm.
2. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup> в режим full, а не в режим на рампа или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
3. Поради ефекта на кислорода във въздуха върху повърхността на всеки слой остава тънък размазващ слой от неполимеризиран материал. Това свързва слоевете химически и не трябва да се докосва с замърсява с влага.
4. Завършете възстановяването.

## КОСВЕН МЕТОД:

1. Използвайте минимално инвазивната техника за подготовка на кухината. За да се предотврати счупването на материала, той трябва да е с дебелина най-малко 1,5 mm в странични и вертикални аспекти.

Всички вътрешни ѳги на линията и точката трябва да бъдат закръглени. Избягвайте подготовката на филийки. Подгответе плоско рамо на шийката на матката - не го скосявайте. Всички неизбежни поддръжания трябва да бъдат блокирани със стъклойономерен основен облицовъчен цимент като dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Използвайте леко сгъстявачи се диаманти със заоблени върхове за подготовката. За дълбоки кухини използвайте калциеви хидроксидни облицовки или стъклойономерна основа облицовъчен цимент, като dline Glass Ionomer Base Lining Cement.

2. Вземете отпечатъка и изработете временно възстановяване, като използвате акрилна. За циментиране на временно възстановяване използвайте само неевгенолови цименти, като dline Glass Ionomer Luting Cement.

3. Нанесете отпечатъка със зъben камък в лабораторията. Оставете модела да настрои и изведи впечатлението. Блокирайте поддръжането и нанесете на модела разделител без масло. Изградете инкрустираните слоеве на модела. Първо изградете приближителните и дълбоки оклузали участъци. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 mm. Светло втвърдяване за 20 секунди на слой. След това готовата инкрустация се освобождава от матрицата и се втвърдява напълно в продължение на 8 минути в пещта за втвърдяване. Подрежете оклузалната повърхност с пукнатини и полирайте до висок блъсък със силиконови полиращи машини и диамантена паста. Почистете инкрустацията с течен сапун и вода, изплакнете и подсушете с въздух.

4. Премахнете временното възстановяване и почистете кухината. Оказайте лек натиск върху инкрустацията, за да проверите за прецизност на прилепването. Не използвайте сила. Ако е необходимо, подрежете монтажните повърхности, за да подобрите напасването.

5. При запушване на инкрустацията не трябва да се проверяват оклюзията и артикулацията, тъй като това би могло да я счупи.

6. Нанесете слой ецване, като dline Phosphoric Acid Etching Gel върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността трябва да е варовита и да не се замърсява преди нанасяне на лепило.

7. Нанесете тънък слой лепило, като dline Light Curing Adhesive, веднага върху гравираната повърхност и следвайте указанията за използване на лепило.

8. За циментиране използвайте всеки наличен композит за двойно втвърдяване. Нанесете смесения материал с подходящ инструмент върху работната зона. Внимателно натиснете инкрустацията на място и отстранете излишния материал. За да се стигнат, че инкрустацията не се изпълзва от правилното си положение, натиснете върху нея внимателно със сферичен щепсел, докато светлината се втвърди напълно. Втвърдяване със светлина за 20 секунди от всяка страна. Отстранете излишния материал с диаманти с фини решетка и диамантени дъвършителни ленти. Проверете запушването и коригирайте, ако е необходимо. Завършете и полирайте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След екструдиране на нужното количество материал, завийте буталото на спринцовката обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите остатъчното налягане вътре в спринцовката и незабавно затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не свети. Материалът е чувствителен към светлината. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. 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 Nano Hybrid Composite не изльчува радиация и не води до електромагнитни смущения.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Попърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Попърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсено облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЪЛЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

## СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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!

## ИЗХЪВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

## БДИТЕЛНОСТ

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

## РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 EUDAM 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 10010</b>	4g спринцовка дентин нюанс A1
<b>REF 10020</b>	4g спринцовка дентин нюанс A2
<b>REF 10030</b>	4g спринцовка дентин нюанс A3
<b>REF 10035</b>	4g спринцовка дентин нюанс A3.5
<b>REF 10120</b>	4g спринцовка дентин нюанс B2
<b>REF 10220</b>	4g спринцовка дентин нюанс C2
<b>REF 10420</b>	4g спринцовка дентин нюанс OA2
<b>REF 10430</b>	4g спринцовка дентин нюанс OA3
<b>REF 10500</b>	4g спринцовка емайл нюанс Универсален
<b>REF 10600</b>	4x4g спринцовки, 5 ml лепило за втвърдяване със светлина dline Light Curing Adhesive, 4.3 g гел за офор特 dline Phosphoric Acid Etching Gel, консумативи
<b>REF 10601</b>	8x4g спринцовки, 5 ml лепило за втвърдяване със светлина dline Light Curing Adhesive, 4.3 g гел за офор特 dline Phosphoric Acid Etching Gel, консумативи
<b>REF 10630</b>	4x4g спринцовки, 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило Light Curing Self Etching Universal, 4.3 g гел за офор特 dline Phosphoric Acid Etching Gel, консумативи
<b>REF 10631</b>	8x4g спринцовки, 5 ml самовграждащо се самовтвърдяващо се светлина, универсално лепило Light Curing Self Etching Universal, 4.3 g гел за офор特 dline Phosphoric Acid Etching Gel, консумативи
<b>REF 10011</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g капсули дентин нюанс Универсален

\* Регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Германия.

#### НАВОД К ПОУЗИТИ

##### POPIS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite je světlem tuhnoucí, bioinertní, rentgenkontrastní nano hybridiční kompozit v odstínech Vita\* s vysokou estetikou, vynikající leštiteľnosťou, stálosťou barev, vysokou pevnosťou a odolnosťou proti oděru.

##### SLOŽENÍ

Dentální sklo broušené 70-80%, methakrylátová směs 25-35%, oxid křemičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibitor <1%, kalitel <1%, pigment <1%.

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

##### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

ytvrzování světlem	20s
hloubka léčby	2.50±0.03 mm
pevnost v ohybu	119.2±6.6 MPa
absorpce vody	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
rozpuštost ve vodě	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

##### ZAMYŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Nano Hybrid Composite obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zuba; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zuba; chrání biologické struktury obnovitelného zuba a sousedních tkání.

##### KLINICKÉ INDIKACE

- Pro přímé výplně dutin třídy I, II, III, IV a V;
- Pro nepřímé náhrady, jako jsou nepřímé zubní výplně, částečné korunky a keramické fazety;
- Pro proloužené utěsnění trhlin u stoliček a premoláru;
- Pro jádra.

##### KONTRAINDIKACE

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

##### OMEZŇUJÍCÍ KOMBINACÍ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

##### NEZÁDOUCÍ VEDLEJSÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Light Curing Nano Hybrid Composite způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

##### ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

##### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

##### ZAMYŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTÍN

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

##### ZAMYŠLENÝ UŽIVATEL

dline Light Curing Nano Hybrid Composite je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař s licencí, který má znalosti o používání běžných dentálních kompozitů. Není potřeba zvláštního školení.

##### STERILITA

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

##### PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

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

##### SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

##### NAVOD K POUZITÍ

##### PŘÍPRAVA:

1. Připravte dutinu jako vždy. Doporučuje se čištění zubů bezolejovou profylaktickou pastou, jako je dline Prophy Paste.
2. Použijte minimálně invazivní techniku pro přípravu dutiny. Všechny okraje skloviny v přední oblasti musí být zkosené. Nezkosujte okraje v zadní oblasti a vyhněte se přípravě obsahující řezu. Opláchněte vodou a osušte vzdudem.
3. U hlubokých dutin použijte hydroxid vápenatý nebo krycí ionomerní podšívkový cement, jako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Při plnění dutin přibližnými řezu umístěte průhlednou matici a zafixujte ji na místo.
5. Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptané plochy. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzdudem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch před aplikací lepidla křídový a nekontaminovaný. Pokud je povrch kontaminovaný slinami, opláchněte jej a znova osušte a v případě potřeby znova leptejte.
6. Na lepťaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lepidla, jako je dline Light Curing Adhesive, a postupujte podle pokynů pro použití lepidla.
7. Pracovní prostor musí být udržován v suchu.

##### RESTAUROVÁNÍ:

1. Naneste vrstvu kompozitu vhodným nástrojem do dutiny. Neaplikujte vrstvu hlubší než 2 mm.
2. Vytrvzte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Použijte LED polymerizační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm<sup>2</sup> v plném režimu, nikoli v režimu rampa nebo puls. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.
3. V důsledku působení kyslíku ve vzdachu zůstává na povrchu každé vrstvy tenká rozmazaná vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tím se vrstvy chemicky spojí a nesmíte se jich dotknout ani je kontaminovat vlhkostí. Dokončete restaurování.

##### NEPŘÍMÁ METODA:

1. Použijte minimálně invazivní techniku pro přípravu dutiny. Aby se zabránilo prasknutí materiálu, musí mít tloušťku alespoň 1,5 mm v bočním a svislém směru. Všechny vnitřní úhly úseček a bodů musí být zaobljené. Vyvarujte se přípravě obsahující řezu. Připravte si ploché krční rameno - nezkosujte ho. Jakékoli nevyhnutelné podříznutí musí být blokováno cementem na bázi silikonověmerného základu jako dline Glass Ionomer Base Lining Cement. K přípravě použijte mírně se zužující diamanty nebo zaoblenými hroty. U hlubokých dutin použijte hydroxid vápenatý nebo krycí ionomernový podšívkový cement, jako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Vezměte obtisk a vytvořte dočasnou výplň pomocí akrylové pryskyřice. Pro cementaci dočasně výplně použijte pouze neeugenolické cementy, jako je dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Udělejte otisk zubním kamenem v laboratoři. Nechte model ztuhnout a vytáhněte otisk. Blokujte řezu a naneste na model bezolejovou separační prostředek. Vytvořte vrstvy vložky na modelu. Nejdříve vytvořte přibližný a hluboký okluzní řez. Neaplikujte vrstvy hlubší než 2 mm. Vytrvzujte světlem po dobu 20 sekund na vrstvu. Hotová vložka se poté uvolní z matrice a plně vytvzujte po dobu 8 minut ve vytvárací peci. Ofizněte okluzní povrch fisurovými frézami a vyleštěte do vysokého lesku pomocí silikonových leštících a diamantové pasty. Vycistěte vložku tekutým mydlem a vodou, opláchněte a osušte vzdudem.
4. Odstraňte dočasnou náhradu a vyděste dutinu. Jemným tlakem na vložku zkontrolujte přesnost lícování. Nepoužívejte silu. V případě potřeby ořízněte lícované povrchy, aby lícování padlo.
5. Při pokusu o vložku se nesmí kontrolovat okluz a artikulace, protože by mohlo dojít k jejímu zlomení.
6. Naneste leptací vrstvu, jako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všechny leptané plochy. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzdudem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí musí být povrch křídový a před aplikací lepidla nesmí být znečištěn.
7. Na lepťaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lepidla, jako je dline Light Curing Adhesive, a postupujte podle pokynů pro použití lepidla.
8. Pro cementaci použijte jakýkoli dostupný dvojité tuhnoucí spojovací kompozit. Naneste namíchaný materiál vhodným nástrojem na pracovní plochu. Opatrně zatlačte vložku na místo a odstraňte přebytečný materiál. Abyste zajistili, že vložka nevyklouzla ze správné polohy, jemně na ni zatlačte pomocí kulového uzávěru, dokud nebude plně vytvzena světlem. Vytvzujte světlem po dobu 20 sekund z každé strany. Přebytečný materiál odstraňte pomocí diamantů s jemnou mřížkou a diamantových dokončovacích proužků. Zkontrolujte okluz a v případě potřeby ji upratové. Dokončete a vyleštěte..

##### VAROVÁNÍ

Po extrudování požadovaného množství materiálu zašroubujte píst stříkačky proti směru hodinových ručiček o polovinu až celou otáčku, aby se uvolnil zbytkový tlak uvnitř stříkačky, a okamžitě uzavřete víčko stříkačky, aby materiál nebyl na světlo. Materiál je citlivý na světlo. Vyvarujte se příliš dlouhé doby manipulace při

intenzivním osvětlení. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoliv ze složek. dline Light Curing Nano Hybrid Composite nevyzaruje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

#### OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetravává: Vyhnětejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNÍCÍ: Omýte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhnětejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vyplachněte ústa. Pokud se necítíte dobré, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobré 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 šárže. Šárže a datum spotřeby viz balení.

#### SKLADOVÁNÍ

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

#### LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

#### BDĚLOST

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

#### SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 10010	4g stříkačka dentin odstín A1
REF 10020	4g stříkačka dentin odstín A2
REF 10030	4g stříkačka dentin odstín A3
REF 10035	4g stříkačka dentin odstín A3.5
REF 10120	4g stříkačka dentin odstín B2
REF 10220	4g stříkačka dentin odstín C2
REF 10420	4g stříkačka dentin odstín OA2
REF 10430	4g stříkačka dentin odstín OA3
REF 10500	4g stříkačka smaltovaný odstín univerzální
REF 10600	4x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí lepidlo dline Light Curing Adhesive, 4.3 g leptající gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotřební materiál
REF 10601	8x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí lepidlo dline Light Curing Adhesive, 4.3 g leptající gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotřební materiál
REF 10630	4x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo Light Curing Self Etching Universal, 4.3 g leptající gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotřební materiál
REF 10631	8x4g stříkačky, 5ml světlou tuhnoucí samoleptací univerzální lepidlo Light Curing Self Etching Universal, 4.3 g leptající gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotřební materiál
REF 10011	20x0.25g tobolky dentin odstín A1
REF 10021	20x0.25g tobolky dentin odstín A2
REF 10031	20x0.25g tobolky dentin odstín A3
REF 10036	20x0.25g tobolky dentin odstín A3.5
REF 10121	20x0.25g tobolky dentin odstín B2
REF 10221	20x0.25g tobolky dentin odstín C2
REF 10421	20x0.25g tobolky dentin odstín O2
REF 10431	20x0.25g tobolky dentin odstín O3
REF 10501	20x0.25g tobolky dentin odstín univerzální

\* Registrovaná ochranná známka společnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Německo.

#### BRUGSANVISNING

#### DA

#### BESKRIVELSE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite er lyshärdning, bioinert, radiopaque nano hybrid komposit i Vita\* nuancer med høj æstetik, fremragende polering, farvestabilitet, høj styrke og slidstyrke.

#### SAMMENSÆTNING

Dental glas slebet 70-80%, methacrylat blandning 25-35%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hæmmer <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmafleldning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres

afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

#### EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys härdning	20s
dybde af restauraation	2.50±0.03 mm
flexural styrke	119.2±6.6 MPa
vandrydelse	17.99±0.32 µg/mm³
vandoplösighed	0.68±0.24 µg/mm³

#### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELÉ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genopretteligt tand; genopretter/øpreholder tandfunktionen af genopretteligt tand beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

#### KLINISKE INDIKATIONER

- Til direkte restaurering af hulrum i class I, II, III, IV og V;
- Til indirekte restaureringer såsom indlæg, pålægning og laminatfiner;
- Til udvidet revneforsægning i kindtænder og premolarer;
- Til kerner.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Light Curing Nano Hybrid Composite forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

#### RESTERENDE RISICI

Risikokontrolforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoer 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.

#### PÅTÆNKET DEL AF KROPPIKEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

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

#### TILSIGTET BRUGER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger følgelses dental kompositter. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

#### STERILITET

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

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

#### BRUGSANVISNING

#### PRÆPARATION:

1. Forbered hulrum som altid. Rengøring af tænder med oliefrø profylaksepasta, såsom dline Prophy Paste anbefales.
2. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. Alle emaljemargener i den forreste region skal være skrå. Margenerne må ikke facetter i det bageste område, og undgå skiveforberedelser. Skyl med vand og tør med luft.
3. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxidforing eller glasionomer baseret cement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Når du fylder hulrum med omrentlige sektioner, placeres en gennemsigtig matrix og den fastgøres på plads.
5. Påførætselag, f.eks. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtrørring af dentin. Efter trørring skal overfladen være kridtagtig og ikke forurenset, for limen påføres. Hvis overfladen bliver forurenset med spyt, skal du skylle og tørre igen og om nødvendigt ætse igen.
6. Påfør straks et tyndt lag klæbemiddel, såsom dline Light Curing Adhesive, på ætset overflade og følg retningerne til brug for klæbemiddel.
7. Arbejdsmrådet skal holdes tørt.

#### RESTAURERING:

1. Påfør laget af komposit med egnet instrument i hulrum. Påfør ikke et lag med mere end 2 mm dybde.
2. Lys härdning i 20 sekunder pr lag. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm² i fuld tilstand, ikke rampe- eller pulstilstand. Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug.
3. På grund af virkningen af limen i luften forbliver et tyndt smørelag af upolymeriseret materiale på overfladen af hvert lag. Dette binder lagene kemisk og må ikke berøres eller forurennes med fugt.
4. Færdiggør restaureringen..

#### INDIREKTE METODE:

1. Brug den minimalt invasive teknik til forberedelse af hulrummet. For at undgå materialebrud skal det være mindst 1,5 mm tykt i de laterale og lodrette aspekter. Alle indvendige linje og punktvinkler skal afrundes. Undgå skiveforberedelser. Forbered en flad "cervical shoulder" – ikke facet det. Eventuelle uundgåelige underskæringer skal blokeres med glasionomer baseret cement som dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Brug lidt tilspidsende diamanter med afrundede spidser til forberedelsen. Til dybe hulrum anvendes calciumhydroxid liner eller

- glasionomer baseret cement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Tag et aftryk og fabrikere midlertidig restaurering, ved hjælp af akrylharpiks. Til cementering af midlertidig restaurering anvendes kun ikke-eugenolcement, såsom dline Glass Ionomer Luting Cement.
  - Læg aftrykket med tandsten I laboratoriet. Lad modellen stå og trække aftrykket. Bloker underskæringerne ude, og påfør et oliefrigt adskillesmiddel på modellen. Opbyg først de cimale og dybe okklusale sektioner. Påfør ikke lag der er mere end 2 mm dybe. Påfør lys kur i 20 sekunder pr. lag. Det færdige indlæg frigives derefter og stilles fuldt ud i 8 minutter i hærdningsovn. Trim okklusal overflade med revner og polere til en høj glans med silikone polermaskine og diamant pasta. Rengør indlægget med flydende sæbe og vand, skyl og tør med luft.
  - Fjern den midlertidige restaurering og rengør hulrummet. Læg blidt pres på indlægget for at kontrollere om pasformen er præcis. Brug ikke for meget kraft. Trim om nødvendigt monteringsfladerne for at forbedre pasformen.
  - Okklusionen og artikulationen må ikke kontrolleres, når du prøver indlægget, da dette risikerer at fakturere det.
  - Påfør et ætselag. Lad ætset være på plads i 15 sekunder (dentin) 30 sekunder (emailje). Skyl med vand og tør med luft. Undgå overtering af dentin. Efter tørring skal overfladen være kridtagtig og må ikke være forurenset, før limen påføres.
  - Påfør et tyndt lag klæbemiddel, såsom dline Light Curing Adhesive på ætset overflade og følg retningen for brug af lim.
  - Til cementering skal du bruge alle tilgængelige dobbelt hærdning cement komposit. Påfør det blandede materiale med egnet instrument på arbejdsmrådet. Tryk forsigtigt indlægget på plads, og fjern overskydende materiale. For at sikre, at indlægget ikke glider ud af sin rette position, skal du trykke forsigtigt på det med en kugleslutprop, indtil det er færdig lyshærdet. Lys hærdning i 20 sekunder fra hver side. Fjern det overskydende materiale med fine fine-grid diamanter og diamant efterbehandlings strips. Tjek okklusionen og juster om nødvendigt. Færdiggør og polere.

#### ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skrues sprøjte stemplet mod uret med en halv til fuld omdrejning for at frigive resterende tryk inde i sprøjten og luk straks sprøjte hætten, så materialet ikke er uden for lys. Materiale er folsomt over for lys. Undgå for lang manipulationstid under intensiv belysning. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Light Curing Nano Hybrid Composite udser ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

#### FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/sliphinde irritation eller udsłæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet toj af og vask før 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 lovkrav.

#### ÅRVÄGENHED

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

#### RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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, tilskidesættes alle tidligere versioner.

#### EMBALLAGE

<b>REF 10010</b>	4g sprøjte dentin skygge A1
<b>REF 10020</b>	4g sprøjte dentin skygge A2
<b>REF 10030</b>	4g sprøjte dentin skygge A3
<b>REF 10035</b>	4g sprøjte dentin skygge A3.5
<b>REF 10120</b>	4g sprøjte dentin skygge B2
<b>REF 10220</b>	4g sprøjte dentin skygge C2
<b>REF 10420</b>	4g sprøjte dentin skygge OA2
<b>REF 10430</b>	4g sprøjte dentin skygge OA3
<b>REF 10500</b>	4g sprøjte emalje skygge universal
<b>REF 10600</b>	4x4g sprøjter, 5ml lys hærdnings klæbemiddel dline Light Curing Adhesive, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer
<b>REF 10601</b>	8x4g sprøjter, 5ml lys hærdnings klæbemiddel dline Light Curing Adhesive, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer

#### REF 10630

4x4g sprøjter, 5ml lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel Light Curing Self Etching Universal, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer
8x4g sprøjter, 5ml lyshærdende selvætsning universal klæbemiddel Light Curing Self Etching Universal, 4.3g ætsning gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbrugsstoffer
20x0.25g kapsler dentin skygge A1
20x0.25g kapsler dentin skygge A2
20x0.25g kapsler dentin skygge A3
20x0.25g kapsler dentin skygge A3.5
20x0.25g kapsler dentin skygge B2
20x0.25g kapsler dentin skygge C2
20x0.25g kapsler dentin skygge O2
20x0.25g kapsler dentin skygge O3
20x0.25g kapsler dentin skygge universal

\* Registreret varemærke til brug for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH &co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

#### KASUTUSJUHEND

#### KIRJELDUS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite on valguskövästuv, bioinertne, röntgenkontrastne nanohübrid komposit Vita \* toonides, mida iseloomustavad esteelisus, suurepäane poleeritavus, värvipüsivus, tugevus ja kulumiskindlus.

#### KOOSTIS

Hambakaas, lihvitud 70-80%, metakrülaadi segu 25-35%, ränidioksiid 1-5%, koinitsiaator <1%, fotoinitiaator 1%, stabilisaator 1%, inhibiitor 1%, hägusti 1%, pigment 1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverga vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomsset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruuses (EL) nr 722/2012; kantserogenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

#### TOÖOMADUSED

valguskövenev	20s
kövästuse sügavus	2.50±0.03 mm
paindetugevus	119.2±6.6 MPa
vee sorptioon	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
vees lähustuvus	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### ETTEENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Light Curing Nano Hybrid Composite taatab/parandab restaureeritava hamba esteelist välimist; taatab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja kulgnevate kudedete bioloogilisi struktuure.

#### KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **I, II, III, IV ja V klassi kaviteetide otseeks restauratsiooniks;**
- **Kaudseteks restauratsioonideks nagu täidised ja laminaadid;**
- **Laiendatud fissuuride täitmiseks molaarides ja premolaarides;**
- **Südamike jaoks.**

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellegi on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tösiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

#### KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

#### SOOVIMATUD KÖRVALTOIMED

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

#### JÄÄKRISKID

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

#### PATIENTIDE SIHTGRUPP

Patsiendite populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervisesisundi osas pole teada mingide piiranguid. Võib olla lapsed, keskealisi või eakaid patsiente.

#### ETTEENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜBID

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

#### ETTEENÄHTUD KASUTAJA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambahambari. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

#### STERIILSUS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite tarnitakse mittesteriiltselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfiteerimist; ennetavat, regulaarselt hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KASUTUSKESKKOND

dline Light Curing Nano Hybrid Composite on möeldud kasutamiseks hambarivikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 °C. Väljastatud komposit sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsientile). Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumateriale ega tarvikuid.

#### KASUTUSJUHEND

#### ETTEVALMISTAMINE:

1. Valmistage kaviteet ette nagu alati. Soovitatav on hammaste puhastamine ölivaba profülaktikapastaga, näiteks dline Prophy Paste.
2. Kasutage kaviteetide ettevalmistamiseks minimaalselt invasivsust tehnikat. Kõik emaili servad eesmises osas peavad olema kaldservaga.

- Ärge lõigake kaldu tagumisi servi ja vältige viilude ettevalmistamist. Loputage veega ja kuivatage öhuga.
3. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaisionomeer tsementi, näiteks dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
  4. Kaviteetide täitmiseks aproksimaalsel pinnal paigaldage läbipaistev matriits ja kinnitage see kohale.
  5. Kandke kiht sõövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kogu sõövitatavale pinnale. Jätke sõövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiini), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage öhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub suljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning sõövitage vajadusel uuesti.
  6. Kandke öhuke kiht adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, kohe sõövitatud pinnale ja järgige adhesiivi kasutamise juhiseid.
  7. Töötsoon tuleb hoida kuivana.

#### **RESTAURATSIOON:**

1. Kandke kiht komposiiti sobiva instrumendiga kaviteeti. Ärge paigaldage kihte, mille sügavus on rohkem kui 2 mm.
2. Valguskövastage 20 sekundit kihि kohta. Kasutage täisvõimsuseル LED-pölämerisatsioonilampi, mille valgustugevus on 1200mW / cm<sup>2</sup>, mitte tõusu - või impulsrežiimis. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat pölämerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.
3. Öhus oleva hapniku mõjul jäab iga kihि pinnale öhuke pölämeriseerimata materjal kiht. See seob kihid keemiliselt ja seda ei tohi puudutada ega niisutada.
4. Viimistlege restauratsioon.

#### **KAUDNE MEETOD:**

1. Kasutage kaviteedi ettevalmistamiseks minimaalselt invasiivset tehnikat. Materjal purunemisele välitmiseks peab see külg- ja vertikaalsendis olema vähemalt 1,5 mm paks. Kõik sisemised lõikenurgad peavad olema ümardatud. Vältige viilude ettevalmistamist. Hambahaela lõige peab olema sirge - ärge kallutage seda. Kõik välimatud sisselööked tuleb blokeerida klaisionomeerist alustsemendiga nagu dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Ettevalmistamiseks kasutage kergelt kitsenevaid ümarate teemantotsikuteid riistu. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit või klaisionomeer tsementi, näiteks dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Võtke jälgend ja valmistaage ajutine restauratsioon, kasutades akrüülvaiku. Ajutise restauratsiooni tsementeerimiseks kasutage ainult eugenooli mitte sisaldavaid tsementi, näiteks dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Valage laboris jälgend kasutades jälgjendmaterjali. Laske mudelil kövastuda ja eraldage jälgend. Isoleerige sisselööki ja kandke mudelile õlivaba eraldusvahend. Ehitate mudeli sisekihid. Ehitate kõigepealt aproksimaalsed ja sügavad oklusaalsed sektsonid. Ärge paigaldage kihि, mille sügavus on rohkem kui 2 mm. Valguskövastage 20 sekundit kihỉ kohta. Valmis täidis vabastatakse seejärel vormist ja kövastatakse täielikult kuivatustahjus 8 minutit. Kärpige oklusaalne pind fissuuripurudega ning lihvige silikonist poleerijate ja teemandipastaga kõrglääikeliseks. Puhastage täidis vedelseebi ja veega, loputage ja kuivatage öhuga.
4. Eemaldaage ajutine restauratsioon ja puhastage kaviteet. Sobivuse kontrollimiseks avaldage täidiselle örna survet. Ärge kasutage jöudu. Vajaduse korral kärpige paigalduspindasid, et tagada parem sobivus.
5. Täidise proovimise ajal ei tohi oklusiioni ja artikulatsiooni kontrollida, kuna see võib täidist kahtlustada.
6. Kandke kiht sõövitusainet, näiteks dline Phosphoric Acid Etching Gel, kogu sõövitatavale pinnale. Jätke sõövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentiini), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage öhuga. Vältige dentiini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind adhesiivi pealekandmiseks olema kriidine ja mitte saastunud.
7. Kandke öhuke kiht adhesiivi, näiteks dline Light Curing Adhesive, kohe sõövitatud pinnale ja järgige adhesiivi kasutamise juhiseid.
8. Tsementeerimiseks kasutage mis tahes saadaolevat kaksikkövenevat kompositi. Kandke segatud materjal sobiva instrumendiga tööpiirkonnale. Vajutage täidis ettevaatlikult oma kohale ja eemaldaage üleliigne materjal. Veendumaks, et täidis ei libise õigest asendist välja, vajutage seda ettevaatlikult toppeliga, kuni valguskövenemine on lõppenud. Valguskövastage 20 sekundit igast küljest. Eemalda liigne materjal peene teemantpuuriga ja teemandkattega viimistlusribadega. Kontrollige oklusiioni ja vajadusel reguleerige. Viimistlege ja poleerige..

#### **HOIATUSED**

Pärast vajaliku materjali väljastamist keerake süstla kolbi vastupäeva poolle kuni täielikku pöörde võrra, et vabaneda süstlas olevast jääksurvest, seejärel sulgege süstla kork koheselt, nii et materjal ei oleks valgustatud. Materjal on valgustundlik. Vältige liiga pikka töötlemisaega intensiivse valguse käes. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosaga suhtes tõsisid allergilisi või ärritisreaktsioone. dline Light Curing Nano Hybrid Composite ei eralda kiirust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

#### **ETTEVAATUSABINÖUD**

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

#### **KÖLBLIKKUSAEG**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite kölblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kölblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kölblikkusaega vaadake pakendilt.

#### **HOIUSTAMINE**

Hoidke toodet tihealt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitske otseste 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 toiminud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patiens asub.

#### **KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite on ohut ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte lisatakse EU-DAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

#### **TOOTJA VASTUTUS**

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

#### **VALIIDSUS**

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### **PAKEND**

<b>REF 10010</b>	4g süstal, dentiini toon A1
<b>REF 10020</b>	4g süstal, dentiini toon A2
<b>REF 10030</b>	4g süstal, dentiini toon A3
<b>REF 10035</b>	4g süstal, dentiini toon A3.5
<b>REF 10120</b>	4g süstal, dentiini toon B2
<b>REF 10220</b>	4g süstal, dentiini toon C2
<b>REF 10420</b>	4g süstal, dentiini toon OA2
<b>REF 10430</b>	4g süstal, dentiini toon OA3
<b>REF 10500</b>	4g süstal, emaili toon universaalne
<b>REF 10600</b>	4x4g süstalt, 5ml valguskövastuvat adhesiivi dline Light Curing Adhesive, 4.3g sõövitusegeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
<b>REF 10601</b>	8x4g süstalt, 5ml valguskövastuvat adhesiivi dline Light Curing Adhesive, 4.3g sõövitusegeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
<b>REF 10630</b>	4x4g süstalt, 5ml universaalne kergelt kövenev isesõövitut dline Light Curing Self Etching Universal, 4.3g sõövitusegeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
<b>REF 10631</b>	8x4g süstalt, 5ml universaalne kergelt kövenev isesõövitut dline Light Curing Self Etching Universal, 4.3g sõövitusegeeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, kulumaterjalid
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapslit, dentiini toon universaalne

\* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. registreeritud kaubamärk KG, Bad Sackingen, Saksamaa.

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**FR**

#### **DESCRIPTION**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite est un composite nano hybride photopolymérisable, bioinerte et radio-opaque dans les teintes Vita\*. Il présente une grande esthétique, une excellente aptitude au polissage, une stabilité des couleurs, une grande solidité et une résistance à l'abrasion.

#### **COMPOSITION**

Verre dentaire meulé 70-80%, mélange de méthacrylate 25-35%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitiateur <1%, stabilisateur <1%, inhibiteur <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

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

#### **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

photopolymérisation	20s
profondeur de polymérisation	2.50±0.03 mm
résistance à la flexion	119.2±6.6 MPa
sorption de l'eau	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
solubilité dans l'eau	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### **OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

#### **INDICATIONS CLINIQUES**

- Pour les restaurations directes des cavités de classe I, II, III, IV et V;
- Pour les restaurations indirectes telles que les inlays, onlays et facettes stratifiées;
- Pour le scellement étendu des fissures dans les molaires et prémolaires;
- Pour les noyaux.

#### **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 Nano Hybrid Composite ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

#### **EFFECTS SECONDAIRES INDÉSIRABLES**

Chez les personnes sensibles, dline Light Curing Nano Hybrid Composite peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

#### **RISQUES RÉSIDUELS**

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

#### **GROUPE CIBLE DE PATIENTS**

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

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

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

#### **UTILISATEUR VISE**

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

#### **STÉRILITÉ**

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

#### **COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES**

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

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

##### **PRÉPARATION:**

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer les dents avec une pâte prophylactique sans huile, telle que dline Prophy Paste.
2. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Toutes les marges de l'émail dans la région antérieure doivent être biseautées. Ne pas biseauter les marges dans la région postérieure et éviter les préparations en tranches. Rincer à l'eau et sécher à l'air.
3. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère, tel que dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Lors du comblement de cavités avec des sections approximatives, placer une matrice transparente et la fixer.
5. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toute la surface à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau et recommencer le mordancage si nécessaire.
6. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que dline Light Curing Adhesive immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
7. La zone de travail doit être maintenue sèche.

##### **RESTAURATION:**

1. Appliquer la couche de composite avec un instrument approprié dans la cavité. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur.
2. Polymériser à la lumière pendant 20 secondes par couche. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup> en mode continu, et non en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
3. Sous l'effet de l'oxygène de l'air, une fine couche de matériau non polymérisé reste à la surface de chaque couche. Cette couche lie les couches chimiquement et ne doit pas être touchée ou contaminée par l'humidité.
4. Finir la restauration.

##### **MÉTHODE INDIRECTE:**

1. Utiliser la technique la moins invasive possible pour la préparation de la cavité. Pour éviter que le matériau ne se fracture, il doit avoir une épaisseur d'au moins 1,5 mm dans les aspects latéraux et verticaux. Tous les angles internes des lignes et des points doivent être arrondis. Éviter les préparations en tranches. Préparer un épaulement cervical plat - ne pas le biseauter. Toute contre-dépouille inévitable doit être bouchée avec un ciment de revêtement à base de verre ionomère comme dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Utiliser des diamants légèrement effilés avec des pointes arrondies pour la préparation. Pour les cavités profondes, utiliser des revêtements en hydroxyde de calcium ou un ciment de revêtement à base de verre ionomère, comme dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Prendre l'empreinte et fabriquer une restauration temporaire, en utilisant une résine acrylique. Pour le scellement de la restauration temporaire, utiliser uniquement des ciments sans eugénol, tels que dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Prendre l'empreinte avec un plâtre dentaire au laboratoire. Laisser le modèle prendre et retirer l'empreinte. Bloquer les contre-dépouilles et appliquer un agent de séparation sans huile sur le modèle. Réaliser les couches d'inlay sur le modèle. Réaliser d'abord les sections occlusales approximales et profondes. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm de profondeur. Photopolymériser pendant 20 secondes par couche.

L'inlay fini est ensuite libéré du moule et polymérisé complètement pendant 8 minutes dans le four de polymérisation. Tailler la surface occlusale à l'aide de fraises à fissures et la polir jusqu'à ce qu'elle soit très brillante avec des polissoirs en silicone et de la pâte diamantée. Nettoyer l'inlay avec de l'eau et du savon liquide, rincer et sécher à l'air. Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Exercer une légère pression sur l'inlay pour vérifier la précision de l'ajustement. Ne pas forcer. Si nécessaire, tailler les surfaces d'adaptation pour améliorer l'ajustement.

4. L'occlusion et l'articulation ne doivent pas être vérifiées lors de l'essai de l'inlay car cela risquerait de le fracturer.
5. Appliquer une couche de mordant, tel que dline Phosphoric Acid Etching Gel, sur toutes les surfaces à mordre. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface doit être crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif.
6. Appliquer une fine couche d'adhésif, tel que dline Light Curing Adhesive immédiatement sur la surface mordancée et suivre le mode d'emploi de l'adhésif.
7. Pour le scellement, utiliser n'importe quel composite de scellement à double polymérisation disponible. Appliquer le matériau mélangé avec un instrument approprié sur la zone de travail. Presser délicatement l'inlay en position et retirer l'excès de matériau. Pour s'assurer que l'inlay ne glisse pas hors de sa position correcte, appuyer doucement dessus avec un plugger à bout sphérique jusqu'à ce qu'il soit entièrement photopolymérisé. Photopolymériser pendant 20 secondes de chaque côté. Retirer l'excédent de matériau avec des diamants à grain fin et des bandes de finition diamantées. Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire. Finir et polir.

#### **AVERTISSEMENTS**

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, visser le piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue et fermer immédiatement le bouchon de la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### **PRÉCAUTIONS**

Il est recommandé d'utiliser une dique 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/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### **VIGILANCE**

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

#### **RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g seringue, teinte dentine A1
<b>REF 10020</b>	4g seringue, teinte dentine A2
<b>REF 10030</b>	4g seringue, teinte dentine A3
<b>REF 10035</b>	4g seringue, teinte dentine A3.5
<b>REF 10120</b>	4g seringue, teinte dentine B2
<b>REF 10220</b>	4g seringue, teinte dentine C2
<b>REF 10420</b>	4g seringue, teinte dentine OA2
<b>REF 10430</b>	4g seringue, teinte dentine OA3
<b>REF 10500</b>	4g seringue, teinte d'émail universel
<b>REF 10600</b>	4x4g seringues, 5ml d'adhésif photopolymérisable dline Light Curing Adhesive, 4.3g de gel de mordancage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables
<b>REF 10601</b>	8x4g seringues, 5ml d'adhésif photopolymérisable dline Light

Curing Adhesive, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables

**REF 10630**

4x4g seringues, 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif Light Curing Self Etching Universal, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables

**REF 10631**

8x4g seringues, 5ml photopolymérisable auto-mordançant universel adhésif Light Curing Self Etching Universal, 4.3g de gel de mordançage dline Phosphoric Acid Etching Gel, consommables

**REF 10011**

20x0.25g capsules dentine teinte A1

**REF 10021**

20x0.25g capsules dentine teinte A2

**REF 10031**

20x0.25g capsules dentine teinte A3

**REF 10036**

20x0.25g capsules dentine teinte A3.5

**REF 10121**

20x0.25g capsules dentine teinte B2

**REF 10221**

20x0.25g capsules dentine teinte C2

**REF 10421**

20x0.25g capsules dentine teinte O2

**REF 10431**

20x0.25g capsules dentine teinte O3

**REF 10501**

20x0.25g capsules dentine teinte universel

\* Marque déposée de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Allemagne.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το dline Light Curing Nano Hybrid Composite είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο νανούβριδο σύνθετο, αδρανές, ακτινοκιρό, σε αποχρώσεις Vita\*, με εξαιρετικές ιδιότητες στήλβωσης, σταθερότητα χρωμάτων, υψηλή μηχανική αντοχή και αντίσταση στην τριβή.

### ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντιατρικό γυαλί 70-80%, μείγμα μεθακρυλικού 25-35%, διοξείδιο του πυριτίου 1-5%, συντοπολογιστής <1%, φωτεικινής <1%, σταθεροποιητής <1%, αναστολέας <1%, αδιαφανοποιητής <1%, χρωστική <1%. dline Light Curing Nano Hybrid Composite δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕU) Αρ. 722/2012\* ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΩΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20s
Βάθος πολυμερισμού	2,50±0,03 mm
μηχανική αντοχή	119,2±6,6 MPa
απορροφητικότητα γερού	17,99±0,32 µg/mm <sup>3</sup>
διάλυτότητα στο νερό	0,68±0,24 µg/mm <sup>3</sup>

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθισταται: αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθισταται: προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθισταται και τους γειτονικούς, ιστούς,

### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για άμεσες αποκαταστάσεις σε κοιλότητες τάξης I, II, III, IV, και V·
- Για έμμεσες αποκαταστάσεις όπως ένθετα, επένθετα, και όψεις·
- Για εκτεταμένα σφραγίσματα σχισμών σε τραπεζίτες και προγονιούς·
- Για πυρήνες.

### ΑΝΤΕΝΔΕΤΕΙΣ

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

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

### ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΝΤΑΣ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κινδύνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κινδύνος 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 ΜΈΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 ρητίνων. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστέρωση 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 Nano Hybrid Composite είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρικό που 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 τη λειτουργία της.

### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με πρωφυλακτική πάστα χωρίς άλαις όπως την dline Prophy Paste.
2. Χρησιμοποιήστε την λιγότερη επεμβατική τεχνική προετοιμασίας της κοιλότητας. Όλα τα όρια του σμάλτου στην πρόσθια περιοχή πρέπει να τροχισθεί τα όρια στις οπίσθιες περιοχές και αποφύγετε την προετοιμασία φετών. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα.
3. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτα στρώμα κονίες υδροξειδίου του ασβεστίου ή υαλοίσονμερείς κονίες, όπως την dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Όταν κάνετε έμφραξη σε κοιλότητες που διαπρόσδιπτα μένεται, προτείνεται να καθαρίσετε τη δόντια με δυσπρόσδιπτα μέρη, τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα στην κοιλότητα όπως πρόσθια περιοχή, και στη συνέχεια προστείτε την πρώτη στρώματα από την dline Light Curing Adhesive μέσω της στρώματος που διαπρόσδιπτα μένεται.
5. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του συγκεκλοπήσατε την πρώτη στρώματα από αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (δοσοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της επιφάνειας που προκαλείται από την αδροποιητική.
6. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κονίας συγκόλλησης, όπως την dline Light Curing Adhesive αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της κονίας συγκόλλησης.
7. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή.

#### ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:

1. Εφαρμόστε ένα στρώμα σύνθετο με το κατάλληλο εργαλείο στην κοιλότητα. Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος μεγαλύτερο από 2mm.
2. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση προσεδηπορεύεται με την προετοιμασία σακούλας απολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του συγκεκλοπήσατε την πρώτη στρώματα υλικού που δεν έχει πολυμεριστεί σε κάθε στρώμα. Αυτό ενώνει τα στρώματα χημικά και δεν μπορεί να αγγιχθεί ή να μολυνθεί με υγρασία. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

#### ΈΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ:

1. Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη επεμβατική τεχνική για την προετοιμασία της κοιλότητας. Για να αποφύγετε την θραύση του υλικού, πρέπει να έχει πάχος και πλάτος τουλαχίστον 1.5mm. Όλες οι ασωτερικές γραμμές και γωνίες πρέπει να είναι στρογγυλεμένες. Αποφύγετε προετοιμασίες σε μορφή φετών. Προετοιμάστε μια επίπεδη αυχενική επιφάνεια - μην την τροχίσετε. Πρέπει να γεμίσετε όλες τις αρνητικές γωνίες που δεν μπορείτε να αποφύγετε με υαλοίσονμερη κονία ή την dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Χρησιμοποιήστε ελαφρώς κονικά διαμάντια με στρογγυλεμένες άκρες για την προετοιμασία. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε πρώτη προετοιμασία της πολυμερισμού, απολυμερείς κονία συγκόλλησης την dline Glass Ionomer Cement.
2. Πάρτε το αποτύπωμα και κατασκεύαστε προσωρινές αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας ακριλική ρητίνη. Για αυτές τις προσωρινές αποκαταστάσεις, χρησιμοποιήστε πρώτη προετοιμασία σε κάθε στρώμα. Αυτό ενώνει τα προσωρινά με πάχος στρώματα που διαπλέστηκαν στην πρώτη προετοιμασία.
3. Χύστε στο αποτύπωμα οδοντική πέτρα όπως στο εργαστήριο. Επιτρέψτε στο μοντέλο να πήξει και αφαιρέστε το αποτύπωμα. Γεμίστε την προηγούμενη αρνητικές γωνίες και εφαρμόστε με άλλα δόντια και τις βαθιές περιοχές σύγκλισης. Μην εφαρμόζετε στρώματα με πάχος περισσότερο από 2mm. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα ανά στρώμα. Το τελικό ένθετο απελευθερώνεται τότε από το καλούπι του και πολυμεριστεί πλήρως για 8 λεπτά στο φούρνο. Τροχίστε την επιφάνεια σύγκλισης με φρέζες σχισμών και στηλώστε μέχρι να γυαλίζει, με σπιλωτικά σιλικόνης και πάστα από διαμάντι. Καθαρίστε το ένθετο με νερό, στεγνώστε και στεγνώστε με τον αέρα.
4. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε την κοιλότητα. Ασκήστε ελαφριά πίεση στο ένθετο για να ελέγχετε την ακριβεία προσδρομής του. Μην χρειάζεται πάντα προσδρομής προσδρομής για να βελτιωθεί την προσδρομή.
5. Η σύγκλιση και η μάσηση δεν πρέπει να ελεγχθούν όσο δοκιμάζετε το ένθετο, καθώς αυτό μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.
6. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το dline Phosphoric Acid Etching Gel στην επιφάνεια. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (δοσοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της επιφάνειας που προκαλείται από την επιφάνεια.
7. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα ρητίνης συγκόλλησης όπως την dline Light Curing Adhesive αμέσως πάνω στην πρώτη στρώματα από αδροποιητική.
8. Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε διαδέσμην μοντέλο διπλού πολυμερισμού για την έμφραξη. Εφαρμόστε το υλικό αφού το έχετε αναμίξει με το κατάλληλο εργαλείο στην εργασία. Πιέστε προσεκτικά το ένθετο στην θέση του και αφαιρέστε το υλικό που περισσεύει. Για να εξασφαλίσετε ότι το ένθετο δεν θα γλιστρήσει και δεν θα φύγει από την θέση του, πιέστε ελαφρώς με ένα ball-end plunger μέχρι να έχει φωτοπολυμερίστε πλήρως. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα από κάθε πλευρά. Αφαιρέστε το περισσευόμενο υλικό με διαμάντια και ταινίες λείασης διαμαντιού μικρής αδρότητας (fine). Ελέγξτε την σύγκλιση και προσαρμόστε αν χρειάζεται. Ολοκληρώστε και στιλβώστε.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού εξάγετε την επιθυμητή ποσότητα υλικού, βιδώστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα για μισή περιστροφή για να απελευθερώσετε την πίεση που παραμένει μέσα στην σύριγγα, και κλείστε αμέσως το καπάκι της σύριγγας ώστε να



- Használja a minimálisan invazív technikát az üreg előkészítésére. Az anyag törésének megakadályozása érdekében az anyagnak legalább 1,5 mm vastagnak kell lennie oldalirányban és függőlegesen. minden belső vonal- és pontsöget le kell kerekíteni. Kerülje a szeletelő préparátumokat. Készítse lapos nyaki vállat - ne fordítse le. minden elkerülhetetlen alulmetszést dline Glass Ionomer Base Lining Cement üvegionomer bázisú bélés cementtel kell kitölteni. A préparáláshoz enyhén kúposodó, lekerekített csúcsú gyémántot használjon. Mély uregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést vagy üvegionomer bázisú bélés cementtel, mint például az dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Vegye le a lenyomatot, és készítse ideiglenes restaurációt akrilgyanta felhasználásával. Az ideiglenes fogpótlás cementálásához csak eugenolmentes cementeket használjon, mint például az dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Öntse ki a lenyomatot a laboratóriumban fogászati kövel. Hagya, hogy a modell megszilárduljon, és húzza le a lenyomatot. Blokkolja ki az alulmetszésekét, és alkalmazzon olajmentes elválasztószert a modellen. Építse fel az inlay rétegeket a modellen. Először az approximális és a mély okkluzális részeket építse fel. Ne alkalmazzon 2 mm-nél mélyebb rétegeket. Rétegenként 20 másodpercen keresztül fénykeményítse. Ezután a késő inlay-t kivesszük a szerszámból, és 8 percig teljesen kikeményítjük a kikeményítő kemencében. Az okkluzális felületeket fissure fúróval vágja le, és szilikon polírozóval és gyémántpasztával fényresre polírozza. Tisztítsa meg az inlay-t folyékony szappannal és vízzel, öblítse le és száritsa meg levegőn.
- Vegye ki az ideiglenes restaurációt és tisztítsa meg az üreget. Gyengéd nyomást gyakoroljon az inlayre, hogy ellenőrizze az illeszkedés pontosságát. Ne alkalmazzon erőt. Ha szükséges, az illeszkedés javítása érédekbén vágja le a beillesztési felületeket.
- Az okklúziót és az artikulációt nem szabad ellenőrizni az inlay kipróbálásakor, mivel ez törs kockázatát rejt magában.
- Vigyen fel egy réteg marószt, például dline Phosphoric Acid Etching Gel-t az összes marandó felületre. Hagya a marószt a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le a vizel és száritsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárítását. Száritás után a felületnek meszesnek kell lennie, és nem szabad szennyezettnie lennie a ragasztó felhordása előtt.
- Vigyen fel egy vékony réteg ragasztót, például dline Light Curing Adhesive-t azonnal a maratott felületre, és kövesse a ragasztó használati utasítását.
- A cementáláshoz használjon bármilyen kapható kettős keményedésű rögzítő kompozitot. A keverje fel a kevert anyagot megfelelő eszközzel a munkaterületre. Óvatosan nyomja az inlay-t a helyére, és távolítsa el a felesleges anyagot. Annak érdekében, hogy az inlay ne csúszzon ki a megfelelő helyzetéből, óvatosan nyomja rá egy golyós végű dugókulccsal, amíg teljesen ki nem keményedik a fényben. A fénykeményedés mindenkor 20 másodpercig tart. Távolítsa el a felesleges anyagot finomszemcsés gyémántokkal és gyémánt befejező csíkokkal. Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén állítsa be. Befejezés és polírozás.". "

## FIGYELMEZTETÉSEK

A kívánt mennyiségi anyag extrudálása után a feckendő dugattyúját az óramutató járásával ellentétes irányban fél vagy teljes fordulatot csavarva engedje el a feckendőben lévő maradék nyomást, és azonnal zárja le a feckendő kupakját, hogy az anyag ne maradjon fénystelen. Az anyag érzékeny a fénnyre. Kerülje a túl hosszú manipulációs időt intenzív megvilágítás mellett. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a körtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észlelték a termékre vagy bármely összetevőre. dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 kettős komponensét, ha van és könnynél elvezethető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvos tanácsot/ellátást. HA BÓRRÉ VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mosza le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvos tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználhat elött mosssa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyszerész, ha rosszul éri magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tértartsa kényelmesen a légszéchez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőzöttető helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

## SZAVATOSSÁGI IDŐ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A téteszámot 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 követlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

## MEGSEMMSÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja. ÉBERSÉG

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

## A BIZTONSÁGOS SÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOLGLALÁSA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használata utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdi 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.

## ÉRVÉNYESSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

## CSOMAGOLÁS

<b>REF 10010</b>	4g feckendő dentin árnyalat A1
<b>REF 10020</b>	4g feckendő dentin árnyalat A2

<b>REF 10030</b>	4g feckendő dentin árnyalat A3
<b>REF 10035</b>	4g feckendő dentin árnyalat A3.5
<b>REF 10120</b>	4g feckendő dentin árnyalat B2
<b>REF 10220</b>	4g feckendő dentin árnyalat C2
<b>REF 10420</b>	4g feckendő dentin árnyalat OA2
<b>REF 10430</b>	4g feckendő dentin árnyalat OA3
<b>REF 10500</b>	4g feckendő zománc árnyalat egyetemes
<b>REF 10600</b>	4x4g feckendő, 5ml fénykeményedő ragasztó dline Light Curing Adhesive, 4.3g maró gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, fogyóeszközök
<b>REF 10601</b>	8x4g feckendő, 5ml fénykeményedő ragasztó dline Light Curing Adhesive, 4.3g maró gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, fogyóeszközök
<b>REF 10630</b>	4x4g feckendő, 5ml univerzális fényre kötő önmáró ragasztóanyag Light Curing Self Etching Universal, 4.3g maró gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, fogyóeszközök
<b>REF 10631</b>	8x4g feckendő, 5ml univerzális fényre kötő önmáró ragasztóanyag Light Curing Self Etching Universal, 4.3g maró gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, fogyóeszközök
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapszula dentin színáryalat egyetemes

\* A Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. bejegyzett védjegye. KG, Bad Sackingen, Németország.

## ISTRUZIONI PER L'USO

IT

### DESCRIZIONE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite è un composito ibrido nano polimerizzante, bioinerte e radiopaco nelle tonalità Vita\* con un'elevata estetica, eccellente lucidabilità, stabilità del colore, alta forza e resistenza all'abrasione.

### COMPOSIZIONE

Vetro dentale 70-80%, miscela di metacrilato 25-35%, biossido di silicio 1-5%, coinziatore <1%, fotoiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, inibitore <1%, opacizzante <1%, pigmento <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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	2.50±0.03 mm
resistenza alla flessione	119.2±6.6 MPa
assorbimento dell'acqua	17.99±0.32 µg/mm³
solubilità in acqua	0.68±0.24 µg/mm³

### SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ripristina/migliora l'aspetto estetico del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale del dente riparabile; protegge le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

### INDICAZIONI CLINICHE

- Per restauri diretti di cavità di I, II, III, IV e V classe;
- Per restauri indiretti come inlay, onlay e faccette laminate;
- Per la sigillatura estesa dei solchi nei molari e nei premolari;
- Per nuclei.

### 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 Nano Hybrid Composite non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

### EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, dline Light Curing Nano Hybrid Composite può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

### RISCHI RESIDUI

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

### GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

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

### PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

### UTILIZZATORE PREVISTO

Il prodotto 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 composti dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

### STERILITÀ

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

#### **COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI**

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

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **PREPARAZIONE:**

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda di pulire i denti con una pasta di profilassi senza olio, come dline Prophy Paste.
2. Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Tutti i margini dello smalto nella regione anteriore devono essere smussati. Non smussare i margini nella regione posteriore ed evitare preparazioni a fette. Sciacquare con acqua e asciugare all'aria.
3. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomero, come dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Quando si riempiono cavità con sezioni approssimali, posizionare una matrice trasparente e fissarla in posizione.
5. Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel, su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
6. Applicare uno strato sottile di adesivo, come dline Light Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
7. Mantenere asciutta l'area di lavoro.

##### **RESTAURO:**

1. Applicare lo strato di composito con uno strumento adatto nella cavità. Non applicare strati più profondi di 2 mm.
2. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup> in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
3. A causa dell'effetto dell'ossigeno nell'aria, un sottile strato di materiale non polimerizzato rimane sulla superficie di ogni strato. Questo lega gli strati chimicamente e non deve essere toccato o contaminato con l'umidità.
4. Restauro della finitura.

##### **METODO INDIRETTO:**

1. Utilizzare la tecnica minimamente invasiva per la preparazione della cavità. Per evitare che il materiale si fratturi, deve avere uno spessore di almeno 1,5 mm negli aspetti laterali e verticali. Tutti gli angoli interni di linea e di punto devono essere arrotondati. Evitare preparazioni a fette. Preparare una spalla cervicale piatta - non smussarla. Tutti i sottosquadri inevitabili devono essere bloccati con cemento di rivestimento a base di vetroionomero come dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Utilizzare diamanti leggermente affusolati con punte arrotondate per la preparazione. Per cavità profonde, utilizzare liners di idrossido di calcio o cemento di rivestimento a base di vetroionomero, come dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Prendere l'impronta e realizzare il restauro provvisorio, utilizzando resina acrilica. Per la cementazione del restauro provvisorio utilizzare solo cementi non eugenolici, come dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Colare l'impronta con la pietra dentale in laboratorio. Lasciare indurire il modello e togliere l'impronta. Bloccare i sottosquadri e applicare un agente separatore privo di olio sul modello. Costruire gli strati di inlay sul modello. Costruire prima le sezioni occlusali approssimali e profonde. Non applicare strati profondi più di 2 mm. Fotopolimerizzare per 20 secondi per strato. L'intarsio finito viene quindi rilasciato dallo stampo e polimerizzato completamente per 8 minuti nel forno di polimerizzazione. Rifinire la superficie occlusale con frese per fessure e lucidare ad alta lucentezza con gommini in silicone e pasta diamantata. Pulire l'intarsio con acqua e sapone liquido, risciacquare e asciugare all'aria.
4. Rimuovere il restauro provvisorio e pulire la cavità. Esercitare una leggera pressione sull'intarsio per controllare la precisione dell'adattamento. Non usare la forza. Se necessario, tagliare le superfici di montaggio per migliorare l'adattamento.
5. L'occlusione e l'articolazione non devono essere controllate quando si prova l'intarsio, perché si rischierebbe di romperlo.
6. Applicare uno strato di mordenzante, come dline Phosphoric Acid Etching Gel, su tutte le superfici da mordenzare. Lasciare il mordenzante in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie deve essere gessosa e non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo.
7. Applicare uno strato sottile di adesivo, come dline Light Curing Adhesive, immediatamente sulla superficie mordenzata e seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo.
8. Per la cementazione utilizzare qualsiasi composito da cementazione a doppia polimerizzazione disponibile. Applicare il materiale miscelato con uno strumento adatto sull'area di lavoro. Premere attentamente l'inlay in posizione e rimuovere il materiale in eccesso. Per assicurarsi che l'inlay non scivoli fuori dalla sua posizione corretta, premere delicatamente su di esso con un plugger a sfera fino a quando non è stato fotopolimerizzato completamente. Fotopolimerizzare per 20 secondi da ogni lato. Rimuovere il materiale in eccesso con diamanti a grana fine e strisce di finitura diamantata. Controllare l'occlusione e regolare se necessario. Rifinire e lucidare.

#### **AVVERTENZE**

Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, avvitare lo stantuffo della siringa in senso antiorario di un mezzo giro o di un giro completo per rilasciare la pressione residua all'interno della siringa e chiudere immediatamente il tappo della siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. Il materiale è sensibile alla luce.

Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. 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 Nano Hybrid Composite non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

#### **PRECAUZIONI**

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveneni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

#### **DURATA DI CONSERVAZIONE**

La durata di conservazione del prodotto è di 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 Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g siringa di colore dentina A1
<b>REF 10020</b>	4g siringa di colore dentina A2
<b>REF 10030</b>	4g siringa di colore dentina A3
<b>REF 10035</b>	4g siringa di colore dentina A3.5
<b>REF 10120</b>	4g siringa di colore dentina B2
<b>REF 10220</b>	4g siringa di colore dentina C2
<b>REF 10420</b>	4g siringa di colore dentina OA2
<b>REF 10430</b>	4g siringa di colore dentina OA3
<b>REF 10500</b>	4g siringa di colore smalto universale
<b>REF 10600</b>	4x4g siringhe, 5ml adesivo fotopolimerizzante dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
<b>REF 10601</b>	8x4g siringhe, 5ml adesivo fotopolimerizzante dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
<b>REF 10630</b>	4x4g siringhe, 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
<b>REF 10631</b>	8x4g siringhe, 5ml fotopolimerizzabile automordenzante universal adesivo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gel mordenzante dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiale di consumo
<b>REF 10011</b>	20x0.25g capsule di colore dentina A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g capsule di colore dentina A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g capsule di colore dentina A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g capsule di colore dentina A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g capsule di colore dentina B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g capsule di colore dentina C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g capsule di colore dentina O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g capsule di colore dentina O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g capsule di colore dentina universale

\* Marchio registrato della Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

#### **LIETOSANAS INSTRUKCIJA**

**LV**

#### **APRAKSTS**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ir gaismā cietējošs, bioinerts, starojumu necaurīgais nanohibridais kompozītmateriāls Vita\* topos ar augstu estētiku, lielisku pulēšanas iespēju, krāsas stabilitāti, augstu izturību un nodilumizturību.

#### **SASTĀVS**

Sasmalcinātu zobārstniecības stiklu 70–80%, metakrilīta maišiņus 25–35%, silīciju dioksaids 1–5%, koiniciatori <1%, fotoiniatori <1%, stabilizatori <1%, inhibitori <1%, opalescents viela <1%, pigmenti <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izceļsmes audus, ūnus vai to



<b>REF 10500</b>	4g šjircles emaljas tonis universāls
<b>REF 10600</b>	4x4 g šjircles, 5 ml gaismā cietējošas līmvielas dline Light Curing Adhesive, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, paligmateriāli
<b>REF 10601</b>	8x4 g šjircles, 5 ml gaismā cietējošas līmvielas dline Light Curing Adhesive, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, paligmateriāli
<b>REF 10630</b>	4x4 g šjircles, 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi Light Curing Self Etching Universal, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, paligmateriāli
<b>REF 10631</b>	8x4 g šjircles, 5 ml universāla, gaiši cietējoša paškodēšana līmi Light Curing Self Etching Universal, 4.3 g kodināšanas gela dline Phosphoric Acid Etching Gel, paligmateriāli
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsulas dentīna tonim universāls

\* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG reģistrēta preču zīme, Bad Sackingen, Vācija.

## BRUKSANVISNING

### NO

#### BESKRIVELSE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite er lysherdig, bioinert, röntgentette nanohybridkomposit i Vita\* nyanser med høy estetikk, utmerket poleringsevne, fargestabilitet, høy styrke og slitestyrke.

#### SAMMENSETNING

Dental glass slipt 70-80%, metakrylatblanding 25-35%, silisiumdioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hemmer <1%, opasifikator <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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	2.50±0.03 mm
fleksibel styrke	119.2±6.6 MPa
vann sorpsjon	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
vannloselighet	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### TILLENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite gjenoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjenoppretter/oppretholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

#### KLINISKE INDIKASJONER

- For direkte restaureringer av klasse I, II, III, IV og V hulrom;
- For indirekte restaureringer som innlegg, innlegg og laminatfinér;
- For utvidet sprekkforsegling i molarer og premolarer;
- For kjerner.

#### KONTRAINDIKASJONER

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

#### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

#### RESTRIKSJOKER

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

#### PASIENTMÅLGRUPPE

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

#### TILLENKT DEL AV KROPSEN ELLER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kropps væsker kontaktet av enheten - tann, munnslimhinne, spytte.

#### TILLENKT BRUKER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige tannkompositter. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

#### STERILITET

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

#### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

## BRUKSANVISNING

### FORBEREDELSE:

1. Forbered hulrommet som alltid. Rengjøring av tenner med oljefri profylaksepara, for eksempel dline Prophy Paste anbefales.
2. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. Alle emaljemarginer i den fremre regionen må skråstilles. Ikke skråstille marginene i det bakre området og unngå skivepreparater. Skyll med vann og tørk med luft.
3. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Når du fyller hulrom med approksimale seksjoner, plasser en gjennomsiktig matrise og fest den på plass.
5. Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørring dentin. Etter tørring må overflaten være kalkaktig og ikke forurenset for påføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spitt, skyll og tørk igjen og sett den på nyt om nødvendig.
6. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate og følg retingen for bruk til lim.
7. Arbeidsområdet må holdes tørt.

### RESTAURERING:

1. Påfør laget av komposit med egnet instrument i hulrommet. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype.
2. Lysherd i 20 sekunder per lag. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm<sup>2</sup> i ful-modus, ikke rampe- eller pulsmodus. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.
3. På grunn av effekten av oksygenet i luften forblir et tynt smørelag av upolymerisert materiale på overflaten av hvert lag. Dette binder lagene kjemisk og må ikke børres eller forurenes med fuktighet.
4. Fullfør restaureringen.

### INDIREKTE METODE:

1. Bruk den minimalt invasive teknikken for fremstilling av hulrommet. For å hindre materialfraktur må det være minst 1,5 mm tykt i laterale og vertikale aspekter. Alle interne linje- og punktvinkler må avrundes. Unngå skiver preparater. Forbered en flat cervical skulder - ikke skrå den. Eventuelle unngåelige undersnitt må blokkeres med glassionomerbaseforingssement som dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Bruk litt avsmalnende diamanter med avrundede spisser for forberedelsen. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforinger eller glassionomerbaseforingssement, for eksempel dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Ta inntrykk av og fremstille midlertidig restaurering ved hjelp av akrylharpiks. For sementering av midlertidig restaurering bruk bare ikke-eugenol sementer, for eksempel dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Kast inntrykket med tannstein i laboratoriet. La modellen stille inn og trekke av avtrykket. Blokker ut undersnittene og påfør et oljefritt skillemeddel på modellen. Bygg opp innleggslagene på modellen. Bygg opp de approke og dype okklusale delene først. Ikke påfør lag som er mer enn 2 mm dype. Lysherd i 20 sekunder per lag. Det ferdige innlegget frigjøres deretter fra matrisen og herdes helt i 8 minutter i herdeovn. Trim okklusaloverflaten med sprekker og poler til en høy glans med silikonpusser og diamantpasta. Rengjør innlegget med flytende såpe og vann, skyll og tørk med luft.
4. Fjern den midlertidige restaureringen og rengjør hulrommet. Utøv forsiktig trykk på innlegget for å se etter presisjon av passform. Ikke bruk makt. Trim eventuelt monteringsplatene for å forbedre passformen.
5. Okklusjonen og artikulasjonen må ikke kontrolleres når du prøver innlegget, da dette vil risikere å sprekk det.
6. Påfør lag av etsning, for eksempel dline Phosphoric Acid Etching Gel på alle overflater som skal etset. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyll med vann og tørk med luft. Unngå over tørring dentin. Etter tørring må overflaten være kalkaktig og må ikke forurenes før påføring av limet.
7. Påfør et tynt lag med lim, for eksempel dline Light Curing Adhesive umiddelbart på etset overflate og følg retingen for bruk til lim.
8. For sementering bruk enhver tilgjengelig dobbel herding luting komposit. Det blandede materialet med egnet instrument på arbeidsområdet. Trykk forsiktig på innlegget på plass og fjern overflødig materiale. For å forsikre deg om at innlegget ikke gir ut av rigtig posisjon, trykk forsiktig på det med en kule-end plugger til den er fullstendig herdet. Lysherd i 20 sekunder fra hver side. Fjern overflødig materiale med fine grid diamanter og diamant etterbehandling strimler. Kontroller okklusjonen og juster om nødvendig. Finpuss og poler.

### ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, skru sprøytestempelet mot klokken med en halv til full omdreining for å frigjøre resttrykk inne i sprøyten og lukk sprøyteheten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollyst. Materialet er følsomt for lys. Unngå for lang manipuleringstid under intensiv belysning. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Light Curing Nano Hybrid Composite avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

### FORHOLDSREGLER

Det anbefales å brukecofferdam 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/sliphinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. VED SVELGING: Skyll munnen. Ring et giftcenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å 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 dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 tort, godt ventilert sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevars utilgjengelig for barn!

#### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

#### ÅRVÅKENHET

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

#### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTSELSE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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. Selvifølgelig 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 10010</b>	4g sprøyte dentin skygge A1
<b>REF 10020</b>	4g sprøyte dentin skygge A2
<b>REF 10030</b>	4g sprøyte dentin skygge A3
<b>REF 10035</b>	4g sprøyte dentin skygge A3.5
<b>REF 10120</b>	4g sprøyte dentin skygge B2
<b>REF 10220</b>	4g sprøyte dentin skygge C2
<b>REF 10420</b>	4g sprøyte dentin skygge OA2
<b>REF 10430</b>	4g sprøyte dentin skygge OA3
<b>REF 10500</b>	4g sprøyte emalje skygge universell
<b>REF 10600</b>	4x4g sprøyter, 5ml lysherdende lim dline Light Curing Adhesive, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
<b>REF 10601</b>	8x4g sprøyter, 5ml lysherdende lim dline Light Curing Adhesive, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
<b>REF 10630</b>	4x4g sprøyter, 5ml lysherdende selvetsing universell lim Light Curing Self Etching Universal, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
<b>REF 10631</b>	8x4g sprøyter, 5ml lysherdende selvetsing universell lim Light Curing Self Etching Universal, 4.3g etsende gel dline Phosphoric Acid Etching Gel, forbruksvarer
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsler dentin skygge universell

\* Registrert varemørke for Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH &Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

##### OPIS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite to światłoutwardzalny, biopasacyjny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich nano-hybridowy kompozyt w odcieniach Vita\* o wysokiej estetyce, doskonałej polerowalności, stabilności koloru, wysokiej wytrzymałości i odporności na ścieranie.

##### KOMPOZYCJA

Szko dentystyczne szlifowane 70-80%, mieszanina metakrylanów 25-35%, dwutlenek krzemu 1-5%, koincyjator <1%, fotoincyjator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, środek zmętniający <1 %, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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	2.50±0.03 mm
Wytrzymałość na zginanie	119.2±6.6 MPa
Sorpcja wody	17.99±0.32 µg/mm³
Rozpuszczalność w wodzie	0.68±0.24 µg/mm³

##### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

##### WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wypełnienia bezpośrednich ubytków klasy I, II, III, IV i V;
- Do uzupełnienia pośrednich, takich jak wkłady, nakłady i licówki laminowane;
- Do rozszerzonego lakowania bruzd w zębach trzonowych i przedtrzonowych;
- Do rdzeni.

##### PRZECIWWSKAZANIA

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

#### OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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).

#### RYZYKO RESZTOWE

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

#### GRUPA DOCIELOWA PACJENTÓW

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

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

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

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Light Curing Nano Hybrid Composite przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych kompozytów dentystycznych. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

#### STERYLNOŚĆ

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

#### MIEJSCE UŻYCIA

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

#### MATERIAŁY EKSPOLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksplotacyjne ani akcesoria.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

##### PRZYGOTOWANIE:

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie zębów bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak dline Prophy Paste.
2. Do przygotowania ubytku zastosować technikę maloinwazyjną. Wszystkie krawędzie szkliwa w odcinku przednim muszą być fazowane. Nie ciąć na ukos brzegów w tylnej części i unikać przygotowywania plastrów. Oplukać wodą i osuszyć powietrzem.
3. W przypadku głębokich ubytków stosować podkłady z wodorotlenku wapnia lub cement na bazie glasjonomeru, taki jak dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Podczas wypełniania ubytków odcinkami przybliżonymi należy umieścić przezroczystą matrycę i zamocować ją na miejscu.
5. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawianie na miejscu na 15 sekund (żebina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowa i nie zanieczyszczona przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie opłukać i osuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
6. Nałożyć cienką warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
7. Miejsce pracy musi być suche..

##### ODBUDOWA:

1. Nałożyć warstwę kompozytu za pomocą odpowiedniego instrumentu do ubytku. Nie nakładać warstw głębszych niż 2 mm.
2. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Używać lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.
3. Ze względu na działanie tlenu zawartego w powietrzu, na powierzchni każdej warstwy pozostaje cienka warstwa mazi niespolimeryzowanego materiału. Wiąże to warstwy chemicznie i nie może być dotykane ani zanieczyszczane wilgocią.
4. Zakończyć odbudowę.

##### METODA POŚREDNIA:

1. Użyć minimalnie inwazyjnej techniki do przygotowania ubytku. Aby zapobiec pekaniu materiału, musi on mieć co najmniej 1,5 mm grubości w płaszczyźnie bocznej i pionowej. Wszystkie wewnętrzne linie i kąty wierzchołkowe muszą być zaokrąglone. Unikać preparacji plastra. Przygotować płaską szyjkę szynę - nie należy jej fazować. Wszelkie nieuniknione podcięcia należy wypełnić cementem glasjonomerowym, takim jak dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Do przygotowania używać lekko zwężających się diamentów z zaokrąglonymi końcówkami. W przypadku głębokich ubytków należy stosować podkłady z wodorotlenkiem wapnia lub podłożę glasjonomerowy cement okładzinowy, taki jak dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Pobrać wycisk i wykonać uzupełnienie tymczasowe przy użyciu żywicy akrylowej. Do cementowania uzupełnienia tymczasowych należy używać wyłącznie cementów bezzeugenowych, takich jak dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Odlać wycisk kamieniem dentystycznym w laboratorium. Pozwolić modelowi ustawić i zdjąć wycisk. Zablokować podcięcia i nałożyć warstw głębszych niż 2 mm. Utwardzać światłem przez 20 sekund na warstwę. Gotowa wkładka jest następnie uwalniana z matrycy i całkowicie utwardzana przez 8 minut w piecu do utwardzania. Powierzchnię okluzyjną przyciąć wiertłami bruzdowymi i wypolerować na wysoki połysk za pomocą silikonowych gumek i diamentowej pasty.

- Wyczyścić wkładkę mydłem w płynie i wodą, wypłukać i osuszyć powietrzem.
- Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wyczyścić ubytek. Wywierać delikatny nacisk na wkładkę, aby sprawdzić precyzję dopasowania. Nie używać siły. W razie potrzeby przyciąć powierzchnie pasowania, aby poprawić dopasowanie.
  - Podczas przymierzania wkładki nie należy sprawdzać okluzji i artykulacji, ponieważ groziłoby to pęknięciem.
  - Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak dline Phosphoric Acid Etching Gel na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (żebińa), 30 sekund (szkliwo). Opuścić wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszania żebiny. Po wyschnięciu powierzchnia musi być kredowią i nie może być zanieczyszczona przed nałożeniem kleju.
  - Nałożyć cienką warstwę kleju, np. dline Light Curing Adhesive, natychmiast na wytrawioną powierzchnię i postępować zgodnie z instrukcją użycia kleju.
  - Do cementowania należy użyć dowolnego dostępnego podwójnie utwardzalnego kompozytu mocującego. Nanieść wymieszany materiał odpowiednim narzędziem na obszar roboczy. Ostrożnie docisnąć wkładkę na miejsce i usunąć nadmiar materiału. Aby mieć pewność, że wkładka nie wysunie się z właściwego położenia, należy ją delikatnie docisnąć za pomocą upychacza kulkowego, aż zostanie całkowicie utwardzona światłem. Utwardzać światłem przez 20 sekund z każdej strony. Usunąć nadmiar materiału za pomocą drobnoziarnistych diamentów i diamentowych pasków wykończeniowych. Sprawdzić okluzję i wyregulować, jeśli to konieczne. Wykończyć i wypolerować.

## **OSTRZEŻENIA**

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału, przekręcić tło strzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o połowę do pełnego obrotu, aby zwolnić ciśnienie resztkowe wewnątrz strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie został naświetlony. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowaly ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Light Curing Nano Hybrid Composite nie emmituje 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/zgłośić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONA ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/blon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprąć przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatrud lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

## **OKRES TRWAŁOŚCI**

Okres trwałości produktu wynosi 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 źródła 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, zgłoszony jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## **PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania 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 użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

## **OPAKOWANIE**

<b>REF 10010</b>	4g strzykawka żebina w kolorze A1
<b>REF 10020</b>	4g strzykawka żebina w kolorze A2
<b>REF 10030</b>	4g strzykawka żebina w kolorze A3
<b>REF 10035</b>	4g strzykawka żebina w kolorze A3.5
<b>REF 10120</b>	4g strzykawka żebina w kolorze B2
<b>REF 10220</b>	4g strzykawka żebina w kolorze C2
<b>REF 10420</b>	4g strzykawka żebina w kolorze OA2
<b>REF 10430</b>	4g strzykawka żebina w kolorze OA3
<b>REF 10500</b>	4g strzykawka szkliwo w kolorze uniwersalny
<b>REF 10600</b>	4x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalnego kleju dline Light Curing Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksplotacyjne
<b>REF 10601</b>	8x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalnego kleju dline Light Curing Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksplotacyjne
<b>REF 10630</b>	4x4g strzykawki, 5ml światłoutwardzalny samotrawiący

uniwersalny spoiwo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3 g żelu wytrawiającego dline Phosphoric Acid Etching Gel, materiały eksplotacyjne

## **REF 10631**

<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsułek odcień żebiny uniwersalny

\* Zarejestrowany znak towarowy Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Niemcy.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**PT**

## **DESCRIÇÃO**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite é um compósito nano-híbrido radiopaco fotopolimerizável em tons Vita\* com alta estética, excelente polibilidade, estabilidade de cor, alta resistência e resistência à abrasão.

## **COMPOSIÇÃO**

Vidro dentário triturado 70-80%, mistura de metacrilato 25-35%, dióxido de silício 1-5%, coinitiador <1%, fotoinitiador <1%, estabilizador <1%, inibidor <1%, opacificante <1%, pigmento <1%.

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

## **CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

fotopolimerizável	20s
profundidade de cura	2.50±0.03 mm
resistência à flexão	119.2±6.6 MPa
sorção de água	17.99±0.32 µg/mm³
solubilidade em água	0.68±0.24 µg/mm³

## **FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite restaura/melhora a aparência estética do dente restaurável; restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

## **INDICAÇÕES CLÍNICAS**

- Para restaurações diretas de cavidades classes I, II, III, IV e V;
- Para restaurações indiretas como inlays, onlays e folheados laminados;
- Para selagem de fissuras prolongadas em molares e pré-molares;
- Para núcleos.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

## **RESTRIÇÕES A COMBINAÇÕES**

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

## **EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS**

Em indivíduos que sejam suscetíveis, dline Light Curing Nano Hybrid Composite pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

## **RISCOS RESIDUAIS**

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

## **GRUPO-ALVO DE PACIENTES**

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

## **PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORais**

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

## **UTILIZADOR PRETENDIDO**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar compósitos odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica.

## **ESTERILIDADE**

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

## **COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS**

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

## **INSTRUÇÕES DE USO**

## **PREPARAÇÃO:**

- Prepare a cavidade normalmente. A limpeza dos dentes com pasta de profilaxia sem óleo, como dline Prophy Paste é recomendada.
- Use a técnica minimamente invasiva para a preparação da cavidade. Todas as margens do esmalte na região anterior devem ser chanfradas. Não chanfrar as margens na região posterior e evitar preparações de faias. Enxágue com água e seque com ar.
- Para cavidades profundas, use revestimentos de hidróxido de cálcio ou cimento de revestimento de base de ionómero de vidro, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Ao preencher as cavidades com seções proximais, coloque uma matriz transparente e fixe-a no lugar.
- Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
- Aplique uma camada fina de adesivo, como dline Light Curing Adhesive, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
- A área de trabalho deve ser mantida seca.

#### **RESTAURAÇÃO:**

- Aplique a camada de compósito com o instrumento adequado na cavidade. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade.
- Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm<sup>2</sup> no modo ful, não no modo rampa ou pulso. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
- Devido ao efeito do oxigénio no ar, uma fina camada de material não polimerizado permanece na superfície de cada camada. Isto une as camadas quimicamente e não deve ser tocado ou contaminado com humidade.
- Conclua a restauração.

#### **MÉTODO INDIRETO:**

- Utilizar uma técnica minimamente invasiva para preparo da cavidade. Para evitar a fratura do material, este deve ter pelo menos 1,5mm de espessura nas faces lateral e vertical. Todas as linhas internas e ângulos pontuais devem ser arredondados. Evitar preparações de faias, um ombro cervical plano - não chanfrar. Quaisquer recortes inevitáveis devem ser bloqueados com cimento de revestimento de base de ionómero de vidro como dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Use diamantes ligeiramente afilados com pontas arredondadas para a preparação. Para cavidades profundas, use liners de hidróxido de cálcio ou base de ionómero de vidro cimento de revestimento, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Faça a impressão e proceda à restauração provisória, usando resina acrílica. Para cimentação de restaurações provisórias, use apenas cimentos sem eugenol, como dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Faça a moldagem com gesso no laboratório. Permita que o modelo se fixe e retire a impressão. Bloqueie os recortes e aplique um agente de separação sem óleo no modelo. Construa as camadas de incrustação no modelo. Construa primeiro as seções proximais e oclusais profundas. Não aplique camadas com mais de 2 mm de profundidade. Fotopolimerize durante 20 segundos por camada. O inlay acabado é então libertado da matriz e curado totalmente por 8 minutos no forno de cura. Apare a superfície oclusal com brocas de fissura e dê um polimento de alto brilho com polidores de silicone e pasta de diamante. Limpe o inlay com água e sabão líquido, enxágue e seque com ar.
- Remova a restauração temporária e limpe a cavidade. Faça uma leve pressão no inlay para verificar a precisão do encaixe. Não use força. Se necessário, apare as superfícies de ajuste para melhorar o ajuste.
- A oclusão e a articulação não devem ser verificadas ao tentarcolar o inlay, pois há risco de o fraturar.
- Aplique uma camada de corrosão, como dline Phosphoric Acid Etching Gel em toda a superfície a ser atacada. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície deve estar calcária e não deve ser contaminada antes da aplicação do adesivo.
- Aplique uma camada fina de adesivo, como dline Light Curing Adhesive, imediatamente na superfície atacada e siga as instruções de uso do adesivo.
- Para cimentação, use qualquer compósito de cimentação de cura dupla disponível. Aplique o material misturado com um instrumento adequado na área de trabalho. Pressione cuidadosamente o inlay na posição e remova o excesso do material. Para certificar-se de que o inlay não deslize para fora de sua posição correta, pressione-o suavemente com um tampão de ponta esférica até que tenha fotopolimerizado totalmente. Fotopolimerização por 20 segundos de cada lado. Remova o excesso de material com diamantes de grade fina e tiras de acabamento de diamante. Verifique a oclusão e ajuste se necessário. Fazer o acabamento e polir.

#### **AVISOS**

Após a extrusão da quantidade desejada de material, rosque o êmbolo da seringa no sentido anti-horário meia volta a uma volta completa para libertar a pressão residual dentro da seringa e feche imediatamente a tampa da seringa, de modo que o material não fique desiluminado. O material é sensível à luz. Evite o tempo de manipulação muito longo debaixo iluminação intensa. 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 Nano Hybrid Composite não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

#### **PRECAUÇÕES**

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

respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

#### **VALIDADE**

O prazo de validade do produto é de 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**

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

#### **ELIMINAÇÃO**

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

#### **VIGILANCIA**

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

#### **RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO**

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

#### **RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE**

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

#### **VALIDADE**

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

#### **EMBALAGEM**

<b>REF 10010</b>	4g seringa dentina cor A1
<b>REF 10020</b>	4g seringa dentina cor A2
<b>REF 10030</b>	4g seringa dentina cor A3
<b>REF 10035</b>	4g seringa dentina cor A3.5
<b>REF 10120</b>	4g seringa dentina cor B2
<b>REF 10220</b>	4g seringa dentina cor C2
<b>REF 10420</b>	4g seringa dentina cor OA2
<b>REF 10430</b>	4g seringa dentina cor OA3
<b>REF 10500</b>	4g seringa esmalte cor universal
<b>REF 10600</b>	4x4g seringas, 5ml adesivo fotopolimerizável dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis
<b>REF 10601</b>	8x4g seringas, 5ml adesivo fotopolimerizável dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis
<b>REF 10630</b>	4x4g seringas, 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis
<b>REF 10631</b>	8x4g seringas, 5ml fotopolimerizável autocondicionante universal adesivo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gel de ataque ácido dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumíveis
<b>REF 10011</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g cápsulas dentina cor universal

\* Marca registrada da Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemanha.

#### **INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE**

**RO**

#### **DESCRIE**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite este un compozit nanohibrid fotopolimerizant, bioinert, radioopac în nuante Vita\*, estetic, cu capacitate mare de lustruire, stabilitate cromatică, rezistență ridicată și anti-abraziune.

#### **COMPOZITIE**

Sticla dentară măcinată 70-80%, amestec de metacrilat 25-35%, dioxid de silicon 1-5%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, stabilizator <1%, inhibitor <1%, opacifiant <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite nu contine substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; ţesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; ţesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerogene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți destructive pentru sistemul endocrin.

#### **CARACTERISTICII DE PERFORMANȚĂ**

foto-polimerizare	20s
adâncimea polimerizării	2.50±0.03 mm
rezistență la flexiune	119.2±6.6 MPa
absorbe apa	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
solubil în apă	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### **UTILIZARE DESTINATĂ SI BENEFICII CLINICE**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite reface/îmbunătășește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/mentine funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

#### **INDICATII CLINICE**

- **Pentru restaurări directe ale cariilor de clasă I, II, III, IV și V;**
- **Pentru restaurări indirecte cum ar fi plombe și fațete;**
- **Pentru sigilarea extinsă a molarilor și premolarilor;**
- **Pentru miezuri (pivoturi).**

#### **CONTRAINDICATII**

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

#### **REAȚII LA COMBINATII**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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) individelor susceptibili.

#### **RISURI 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 PACIENTI-TINTA**

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

#### **PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE**

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

#### **UTILIZATOR DESTINAT**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării compozitorilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

#### **STERILITATE**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, menenanță 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.

#### **MEDIA DE UTILIZARE**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de compozit este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrează altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

#### **COMPONENTE SI ACCESORII CONSUMABILE**

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesoriu.

#### **INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE**

##### **PREGĂTIRE:**

1. Pregătiți caria, ca de obicei. Se recomandă curățarea cu o pastă profilactică fără ulei, cum ar fi dline Prophy Paste.
2. Folosiți o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cavității. Toate marginile din zona anterioară a smalțului trebuie tăiate oblic. Nu tăiați oblic marginile din regiunea posterioară și evitați tăierile în felie. Clătiți cu apă și uscați cu aer.
3. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturațiile de bază, cum ar fi dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. La umplerea cavitătilor cu secțiuni proximale, plasați o matrice transparentă și fixați-o pe loc.
5. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stăe timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înaintea aplicării rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
6. Aplicați un strat de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive imediat pe suprafața demineralizată și urmăriți instrucțiunile de folosire a adezivului.
7. Zona de lucru trebuie menținută uscată.

#### **RESTAURAREA:**

1. Aplicați un strat de compozit în cavitate cu instrumentul corespunzător. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm.
2. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a lumini de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Din pricina efectului oxigenului din aer, va rămâne un strat de material nepolimerizat la suprafața fiecărui strat. Acesta asigură adeziunea chimică dintre straturi și nu trebuie atins sau contaminat cu umezeală.
4. Finisati restaurarea.

#### **METODA INDIRECTĂ:**

1. Utilizați o tehnică minim invazivă pentru pregătirea cariei. Pentru a preveni fracturarea materialului, acesta trebuie să aibă grosimea de minim 1.5mm pe laterală și verticală. Toate liniiile interne și unghiuurile ascuțite trebuie rotunjite. Evitați tăierile în felie. Sflefuți în prag cervical drept – nu tăiați oblic. Orice suprafete incizate inevitabile trebuie blocate cu cimentul glasionomer pentru obturații de bază, de exemplu dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Folosiți freza cu diamante ușor conice, cu colțuri rotunjite, pentru pregătirea cavității. Pentru cariile profunde, folosiți lineri cu hidroxid de calciu sau ciment glasionomer pentru obturații de bază, cum ar fi dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Preluați impresia și fabricați restaurarea temporară, folosind rășină acrilică. Pentru cimentarea restaurării temporare, folosiți numai cimenturi fără eugenol, de exemplu dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Creați impresia în laborator, cu alginat dental. Lăsați modelul să se aseze și trageți impresia. Blocați suprafetele incizate și aplicați modelului un agent de separare fără ulei. Construieți straturile plombei pe model. Construieți mai întâi secțiunile proximale și ocluzale profunde. Nu aplicați straturi mai adânci de 2mm. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde pe

fiecare strat. Plomba finalizată este apoi scoasă din matră și fotopolimerizată timp de 8 minute în cupitorul polimerizabil. Se taie suprafața ocluzală cu freza fisurală și se lustruiește cu pastă de polizare strălucitoare albă cu polizatori de silicon și pastă de lustruit. Spălați plomba cu apă și săpun lichid, clătiți și uscați cu aer.

4. Înlăturați restaurarea temporară și curățați cavitatea. Presați ușor plomba pentru a verifica dacă potrivirea este precisă. Nu forțați. Dacă este necesar, căliați suprafețele pentru a îmbunătăți poziția.
5. Ocluzia și articulația nu trebuie verificate la probarea plombei, deoarece intervine riscul de rupere.
6. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi dline Light Curing Phosphoric Acid Etching Gel pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stăe timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă și să necontaminată înainte de aplicarea adezivului.
7. Aplicați un strat subtire de adeziv, cum ar fi dline Light Curing Adhesive, imediat pe suprafața demineralizată și urmăriți instrucțiunile pentru folosirea adezivului.
8. Pentru cimentare, folosiți orice composit adeziv cu dublă polimerizare disponibil. Aplicați materialul mixat pe suprafața de lucru cu un instrument corespunzător. Apăsați cu atenție, până atingeti poziția potrivită, și înlăturați materialul excesiv. Pentru a vă asigura că plomba nu sare, apăsați ușor pe ea cu acul rotativ până când fotopolimerizarea este completă. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde pe fiecare latură. Înlăturați materialul în exces cu freza biax și abrazivă pentru finisare. Verificați ocluzia și ajustați dacă este nevoie. Finisați și lustruiați.

#### **AVERTISMENTE**

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, infilați pe jumătate dopul seringii, contra acelor de ceasornic, pentru eliberarea presiunii reziduale din interiorul seringii, după care închideți imediat capacul seringii, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Materialul este sensibil la lumină. Evitați manipularea îndelungată sub lumină intensă. A nu se utilizează la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingrediente sale. dline Light Curing Nano Hybrid Composite nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

#### **PRECAUTII**

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHELE: 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 ÎNGHİTIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA ÎNHALARE: 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 VIATA**

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**

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

#### **DEBARASARE**

Aruncăți conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

#### **VIGILENTA**

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

#### **REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g seringă nuanță dentină A1
<b>REF 10020</b>	4g seringă nuanță dentină A2
<b>REF 10030</b>	4g seringă nuanță dentină A3
<b>REF 10035</b>	4g seringă nuanță dentină A3.5
<b>REF 10120</b>	4g seringă nuanță dentină B2
<b>REF 10220</b>	4g seringă nuanță dentină C2
<b>REF 10420</b>	4g seringă nuanță dentină OA2
<b>REF 10430</b>	4g seringă nuanță dentină OA3
<b>REF 10500</b>	4g seringă nuanță smalț universal
<b>REF 10600</b>	4x4g seringi, 5ml adeziv fotopolimerizabil dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel demineralizant dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumabili
<b>REF 10601</b>	8x4g seringi, 5ml adeziv fotopolimerizabil dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel demineralizant dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumabili
<b>REF 10630</b>	4x4g seringi, 5ml fotopolimerizare auto-gravare universal adeziv Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gel demineralizant dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumabili
<b>REF 10631</b>	8x4g seringi, 5ml fotopolimerizare auto-gravare universal adeziv Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gel demineralizant dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumabili

<b>REF 10011</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g capsule nuanča dentin universal

\* Marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Germania.

## NÁVOD NA POUŽITIE

SK

### POPIS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite je svetlom tuhnúci, bioinertný, rentgenkontrastný nano hybridný kompozit v odieľoch Vita\* s vysokou estetikou, vynikajúcou leštieľnosťou, stálosťou farieb, vysokou pevnosťou a odolnosťou proti odieru.

### ZLOŽENIE

Dentálne sklo brúsené 70-80%, metakrylátová zmes 25-35%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, stabilizátor <1%, inhibítorm <1%, kálidlo <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite neobsahuje liečiva, vrátane derivátorov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšného 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
hlbka liečby	2.50±0.03 mm
pevnosť v ohybe	119.2±6.6 MPa
absorpcia vody	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
rozprustnosť vo vode	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

### ZAMYŠLANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Nano Hybrid Composite obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržuje zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkániv.

### KLINICKÉ INDÍKACIE

- Pre priame výplne dutín triedy I, II, III, IV a V;
- Pre nepriame náhrady, ako sú nepriame zubné výplne, čiastočné korunky a keramické fazety;
- Pre predĺžené utesnenie trhlín u stoličiek a premolárov;
- Pre jadra.

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

### NEŽIADUCHE VEDLJASIE 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 znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné.

### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

### ZAMYŠLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych kompozítov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

### STERILITA

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

### PROSTREDIE POUŽITIA

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

### SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebne súčasti ani príslušenstvo.

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### PRÍPRAVA:

1. Pripravte dutinu ako vždy. Odporúča sa čistenie zubov bezolejovou profylaktickou pastou, ako je dline Prophy Paste.
2. Použite minimálne invazívne techniku pre prípravu dutiny. Všetky okrajové skloviny v prednej oblasti musí byť skosené. Nezkosujte okraje v zadnej oblasti a vyhnite sa príprave obsahujúcej rezy. Opláchnite vodou a osušte vzduchom.
3. U hlbokých dutín použite hydroxid vápenatý alebo kryčí Ionomerový podšívkový cement, ako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Pri plnení dutín približnými rezmi umiestnite priebehľadnú maticu a zafixujte ju na mieste.

5. Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentin), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch pred aplikáciou lepidla kriedový a nekontaminovaný. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znova osušte a v prípade potreby znova leptajte.
6. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je dline Light Curing Adhesive, a postupujte podľa pokynov pre použitie lepidla.
7. Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu..

### REŠTAUROVANIE:

1. Naneste vrstvu kompozitu vhodným nástrojom do dutiny. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm.
2. Vytrvdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Použite LED polymerizačnú lampa s intenzitou svetla 1200 mW/cm<sup>2</sup> v plnom režime, nie v režime rampa alebo pulz. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
3. V dôsledku pôsobenia kyslíka vo vzduchu zostáva na povrchu každej vrstvy tenká rozmažaná vrstva nepolymerizovaného materiálu. Tým sa vrstvy chemicky spojí a nesmiete sa ich dotknúť ani ich kontaminovať vlhkosťou.
4. Dokončíte reštaurovanie.

### NEPRIAMA METÓDA:

1. Použite minimálne invazívne techniku pre prípravu dutiny. Aby sa zabránilo prasknutiu materiálu, musí mať hrúbku aspoň 1,5 mm v bočnom a zvislom smere. Všetky vnútorné uhly úsečiek a bodov musí byť zaoblené. Vyvarujte sa príprave obsahujúcej rezy. Pripravte si ploché krčnej rameno - nezkoľsujo ho. Akékoľvek nevyhnutné podrezanie musí byť blokované cementom na báze sklonomerného základu ako dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Na prípravu použite miernie sa zužujúce diamanty so zobrazenými hrotmi. U hlbokých dutín použite hydroxid vápenatý alebo kryčí ionomerový podšívkový cement, ako je dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Vezmite obtisk a vytvorte dočasnú výplň pomocou akrylovej živice. Pre cementáciu dočasnej výplne používajte iba neeugenické cementy, ako je dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Urobte odtlačok zubným kameňom v laboratóriu. Nechajte model stuhnú a vytiahnite odtlačok. Blokujte rezy a naneste na model bezolejový separačný prostriedok. Vytvorte vrstvy vložky na modeli. Najprv vytvorte približný a hlboký oklúzny rez. Neaplikujte vrstvy hlbšie ako 2 mm. Vytrvdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na vrstvu. Hotová vložka sa potom uvolní z matrice a plne vytvrdzuje po dobu 8 minút vo vytvrdzovacej peci. Orežte oklúzny povrch fisuovými frézami a vyleštite do vysokého lesku pomocou silikónových leštičiek a diamantovej pasty. Vyčistite vložku tekutým mydlom a vodou, opláchnite a osušte vzduchom.
4. Odstráňte dočasnú náhradu a vyčistite dutinu. Jemným tlakom na vložku skontrolujte presnosť lícovania. Nepoužívajte silu. V prípade potreby orežte lícovanej povrchy, aby sa lícovanie traftilo.
5. Pri pokuse o vložku sa nesmie kontrolovať oklúzia a artikulácia, pretože by mohlo dôjsť k jej zlomeniu.
6. Naneste leptaciu vrstvu, ako je dline Phosphoric Acid Etching Gel, na všetky leptané plochy. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentin), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí musí byť povrch kriedový a pred aplikáciou lepidla nesmie byť znečistený.
7. Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu lepidla, ako je dline Light Curing Adhesive, a postupujte podľa pokynov pre použitie lepidla.
8. Pre cementáciu použite akýkoľvek dostupný dvojito tuhnúci spojovací kompozit. Naneste námiešaný materiál vhodným nástrojom na pracovnú plochu. Opatrne zatlačte vložku na miesto a odstráňte prebytočný materiál. Aby ste zistili, že vložka nevykľazila zo správnej polohy, jemne ju zatlačte pomocou guľového uzáveru, kym nebude úplne vytvrdnená svetlom. Vytrvdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd na každej strane. Prebytočný materiál odstráňte pomocou diamantov s jemnou mriežkou a zároveň diamantových dokončovacích prúžkov. Skontrolujte oklúziu a v prípade potreby ju upravte. Dokončíte a vyleštite.

### VAROVANIE

Po extrudovaní požadovaného množstva materiálu zaskrutujte piest striekačky proti smeru hodinových ručičiek o polovicu až celú otáčku, aby sa uvoľnil zvyškový tlak vo vnútri striekačky, a okamžite uzavorte viečko striekačky, aby materiál neboli na svetle. Materiál je citlivý na svetlo. Vyvarujte sa príliš dlhej manipulačnej doby pri intenzívnom osvetlení. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Light Curing Nano Hybrid Composite nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

### OPATRENIE

Po aplikácii 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 kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohom ktorá ulahčuje dýchanie. Po manipulácií ci dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

### SKLADOVATELNOSŤ

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

### SKLADOVANIE

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

### LIKVIDÁCIA

Obsah obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

### BDELOST

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

## SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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

<b>REF 10010</b>	4g striekačka dentín odtieň A1
<b>REF 10020</b>	4g striekačka dentín odtieň A2
<b>REF 10030</b>	4g striekačka dentín odtieň A3
<b>REF 10035</b>	4g striekačka dentín odtieň A3.5
<b>REF 10120</b>	4g striekačka dentín odtieň B2
<b>REF 10220</b>	4g striekačka dentín odtieň C2
<b>REF 10420</b>	4g striekačka dentín odtieň OA2
<b>REF 10430</b>	4g striekačka dentín odtieň OA3
<b>REF 10500</b>	4g striekačka dentín smalt univerzálné
<b>REF 10600</b>	4x4g striekačky, 5ml svetlo tuhnúce lepidlo dline Light Curing Adhesive, 4.3g leptajúci gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotrebny materiál
<b>REF 10601</b>	8x4g striekačky, 5ml svetlo tuhnúce lepidlo dline Light Curing Adhesive, 4.3g leptajúci gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotrebny materiál
<b>REF 10630</b>	4x4g striekačky, 5ml svetlom tuhnúci, samoleptaci, univerzálny lepidlo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g leptajúci gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotrebny materiál
<b>REF 10631</b>	8x4g striekačky, 5ml svetlom tuhnúci, samoleptaci, univerzálny lepidlo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g leptajúci gél dline Phosphoric Acid Etching Gel, spotrebny materiál
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsuly dentín odtieň univerzálné

\* Registrovaná ochranná známka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemecko.

## NAVODILA ZA UPORABO

### SL

#### OPIS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite je bioinertní, radiopační, nano hibridní kompozit, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobou. Dobavljiv v Vita\* odtenkih. Odlikuje ga visoka estetika, je odličen za poliranje, barvno stabilen, ima visoko trdnostjo in odpornost proti obrabi.

#### SESTAVA

Zobno steklo brušeno 70-80%, mešanica metakrilata 25-35%, silicijev dioksid 1-5%, coinitiator <1%, fotoiničiator <1%, stabilizator <1%, zaviralec <1%, opacifier <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 raktovorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine motiče lastnosti.

#### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20s
globina utrjevanja	2.50±0.03 mm
upogibna trdnost	119.2±6.6 MPa
absorpcija vode	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
topnost v vodi	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Light Curing Nano Hybrid Composite popravljiv/izboljšava estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

#### KLINIČNE INDIKACIJE

- Za neposredne restavracije luknen razreda I, II, III, IV in V.
- Za posredne restavracije, kot so inlayi, onlayi in prevleke.
- Za sanacijo podaljšanih razpok v kočnikih in ličnikih.
- Za grjenje jeder.

#### KONTRAINDIKACIJE

Bolníci, ki so imeli hude alergične reakcie ali reakciu draženia na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

#### OMEJVITE ZA KOMBINACIJE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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, dihal).

#### 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 otroki kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

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

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

#### PREDVIDENI UPORABNIK

dline Light Curing Nano Hybrid Composite je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zdravstveni delavec, ki ima znanje o uporabi zobnih kompozitov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

#### STERILNOST

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

#### OKOLJE UPORABE

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

#### POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

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

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### PRIPRAVA:

1. Zobno luknjo pripravite kot običajno. Priporočljivo je čiščenje s preventivno pasto, ki ne vsebuje olj, kot je dline Prophy Paste.
2. Za pripravo luknje uporabite tehniko, ki je najmanj invazivna. Vsi robovi sklenine na sprednjem delu morajo biti poševni. Ne zarezujte robov proti zadnji strani zoba. Izogibajte se pripravam rezin. Sperite z vodo in posušite z zrakom.
3. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerne cement, na primer dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Za polnjenje luknen po odsekih si namestite prozorno matrico in jo pritrditte na mesto.
5. 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 zrakom. Izogibajte se presušiti dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena. Če se površina onesnaži s silino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
6. Direktno na jedkanjo nanesite tanko plast lepila, kot je dline Light Curing Adhesive, in sledite navodilom za uporabo lepila.
7. Delovna površina mora biti suha.

#### RESTAVRIRANJE:

1. Z ustreznim instrumentom nanesite sloj kompozita v zobno luknjo. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši kot 2 mm.
2. Vsako plast 20 sekund utrjuje z ultravijolično svetlobo. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm<sup>2</sup> v polnem načinu in ne v pulzih. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.
3. Zaradi kisika v zraku na površini vsakega sloja ostane tanek razmazan sloj nepolimeriziranega materiala. To omogoča, da se plasti kemično vežejo med seboj. Tega sloja se ne smete dotikati ali onesnaževati z vlagom.
4. Zaključite restavracijo zuba.

#### POSREDNA METODA:

1. Za pripravo zobne luknje uporabite tehniko, ki je najmanj invazivna. Da bi preprečili lomljenje materiala, mora biti le ta tako v prečnem kot tudi v navpičnem delu debele najmanj 1,5 mm. Vsi notranji in zunanj koti morajo biti zaobljeni. Izogibajte se rezinam. Pripravite ravno zadnjo ramo - ne ubočite je. Vse zarezne, ki se jim ni mogoče izogniti, je treba zapolnila s podlago iz steklasto ionomerne cementa, kot je dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Za pripravo uporabite rahlo zoženi diamanti z zaobljenimi konicami. Za globoke zobne luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida ali steklasto ionomerne cement, na primer dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Izdelajte zobni vtis v začasno restavrirajte z uporabo akrilne smole. Za cementiranje začasne obnove uporabite samo cemente, ki ne vsebujejo eugenola, kot je dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Zobni odtsik izdelajte v laboratorijskem sredstvu. Pustite, da se modelirana masa utrdi in odstranite vtis. Odstranite spodnje zarezne in na model nanesite ločilno sredstvo brez olja. Na modelu zgradite inley sloje. Najprej zgradite približne in globoke okluzalne odseke. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši od 2 mm. Vsako plast utrjuje z ultravijolično svetlobo 20 sekund. Končni inley se nato vzame iz matrice in se 8 minut suši v pečici. Okluzalno površino obdelajte in sploširajte do visokega sijaja s silikonskimi brusilniki in diamantno pasto. Inley očistite s tekočim milom in vodo, sperite in posušite z zrakom.
4. Odstranite začasno restavracijo in luknjo očistite. Z nežnim pritiskom na inlay preverite natrančnost prileganja. Ne uporabljajte sile. Po potrebi obdelajte prilegače površine, da izboljšate prileganje.
5. Pri preverjanju inlaya, ne smete preverjati okluzije in artikulacije, saj tako tvegat zlom.
6. 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 zrakom. Izogibajte se presušiti dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesnažena.
7. Direktno na jedkanjo nanesite tanko plast lepila, kot je dline Light Curing Adhesive, in sledite navodilom za uporabo lepila.

8. Za cementiranje uporabite kateri koli razpoložljivi kompozit z dvojnim utrjevanjem. Z ustreznim instrumentom nanestite zmesani material na delovno površino. Previdno vstavite inley in odstranite odvečen material. Da inley ne zdrsnie iz pravega položaja, ga nežno pritisnite s krogličnim instrumentom, dokler se cement popolnoma ne posuši. Utrjuje z ultrajivolično svetlobo 20 sekund z vsake strani. Odvečni material odstranite finim diamantnim svedrom in diamantnimi zaključnimi trakovi. Preverite okluzijo in po potrebi prilagodite. Zaključite in spolirajte..

#### OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, privijte bat brizge v nasprotni smeri urnega kazalca za polovico polnega obrata, da sprostite preostali tlak v brizgi. Na brizgo takoj namestite pokrov, da se material ne izpostavlja svetlobi. Material je občutljiv na svetlobo. Izogibajte se predolgemu času dela pri močni osvetlitvi. 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 Nano Hybrid Composite ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OCÍ: Nekaj minut previdno izpirjajte z vodo. Če je mogočo 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 sletec in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno 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.

#### SKLADIŠENJE

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

#### ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

#### PAZLJIVOST

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

#### POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g brizga dentin odtenek A1
<b>REF 10020</b>	4g brizga dentin odtenek A2
<b>REF 10030</b>	4g brizga dentin odtenek A3
<b>REF 10035</b>	4g brizga dentin odtenek A3.5
<b>REF 10120</b>	4g brizga dentin odtenek B2
<b>REF 10220</b>	4g brizga dentin odtenek C2
<b>REF 10420</b>	4g brizga dentin odtenek OA2
<b>REF 10430</b>	4g brizga dentin odtenek OA3
<b>REF 10500</b>	4g brizga sklenino odtenek univerzalno
<b>REF 10600</b>	4x4g brizga, 5ml lepilo za ultrajivolično utrjevanje dline Light Curing Adhesive, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
<b>REF 10601</b>	8x4g brizga, 5ml lepilo za ultrajivolično utrjevanje dline Light Curing Adhesive, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
<b>REF 10630</b>	4x4g brizga, 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlobo lepilo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
<b>REF 10631</b>	8x4g brizga, 5ml univerzalno samoobrezovalno samo strjevanje s svetlobo lepilo Light Curing Self Etching Universal, 4.3g gela za jedkanje dline Phosphoric Acid Etching Gel, potrošni material
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsule dentin odtenek univerzalno

\* Registrirana blagovna znamka Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Nemčija.

#### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

dline Light Curing Nano Hybrid Composite es un composite nanohíbrido radiopaco, biointerfaz y fotopolimerizable en tonos Vita \* con alta estética, excelente pulido, estabilidad del color, alta resistencia y resistencia a la abrasión.

#### COMPOSICIÓN

Hambaklaas lihititud 70-80%, mezcla de metacrilato 25-35%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, fotoiniciador <1%, estabilizador <1%, inhibidor <1%, productor de opacidad <1 %, pigmento <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20s
profundidad de curación	2.50±0.03 mm
fuerte flexibilidad	119.2±6.6 MPa
sorción de agua	17.99±0.32 µg/mm³
solubilidad del agua	0.68±0.24 µg/mm³

#### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Nano Hybrid Composite restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

#### INDICACIONES CLÍNICAS

- Para restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV y V;
- Para restauraciones indirectas como incrustaciones inlay y onlay y carillas laminadas;
- Para el sellado prolongado de fisuras en molares y premolares;
- Para núcleos.

#### 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 Nano Hybrid Composite no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

#### EFEKTOS 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.

#### PARTES PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

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

#### USUARIO PREVISTO

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

#### ESTERILIDAD

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

#### MÉDIO AMBIENTE DE USO

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACIÓN:

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar los dientes con pasta profiláctica sin aceite, como dline Physe Paste.
2. Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Todos los márgenes del esmalte en la región anterior deben estar biselados. No bisele los márgenes en la región posterior y evite la preparación de cortes. Enjuagar con agua y secar con aire.
3. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. Cuando llene cavidades con secciones proximales, coloque una matriz transparente y fíjela en su lugar.
5. Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuagar con agua y secar con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie debe ser gredosa y no contaminada antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
6. Aplique una capa delgada de adhesivo, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
7. El área de trabajo debe mantenerse seca.

#### RESTAURACIÓN:

1. Aplique la capa de composite en la cavidad con un instrumento adecuado. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad.

- polimeric con la luz durante 20 segundos por capa. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm<sup>2</sup> en modo ful, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Debido al efecto del oxígeno en el aire, una capa delgada de material sin polimerizar permanece en la superficie de cada capa. Esto une las capas químicamente y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.
- Termine la restauración.

#### MÉTODO INDIRECTO:

- Utilice la técnica mínimamente invasiva para la preparación de la cavidad. Para evitar que el material se fracture, debe tener un grosor mínimo de 1,5 mm en las caras lateral y vertical. Todas las líneas internas y los ángulos de punta deben estar redondeados. Evite los cortes. Prepare un cuello plano - no lo bisele. Cualquier socavación debe llenarse con cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio como dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Use puntas de diamantes redondeadas para la preparación. Para cavidades profundas, use revestimientos de hidróxido de calcio o base de ionómero de vidrio cemento de revestimiento, como dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Tome la impresión y fabrique la restauración temporal con resina acrílica. Para la cementación de la restauración temporal, utilice solo cementos sin eugenol, como dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Cole la impresión con yeso dental en el laboratorio. Deje que el modelo se asiente y retire la impresión. Evite las socavados y aplique un agente separador sin aceite al modelo. Construya primero las secciones oclusales proximal y profunda. No aplique capas de más de 2 mm de profundidad. polimeric con la luz durante 20 segundos por capa. A continuación, elimine el molde de la incrustación terminada y cure completamente durante 8 minutos en un horno de curado. Recorte la superficie oclusal con fresas para fisuras y pula hasta obtener un brillo intenso con pulidores de silicona y pasta de diamante. Limpie la incrustación con agua y jabón líquido, enjuagar y secar con aire.
- Retire la restauración temporal y limpie la cavidad. Ejerza una presión suave sobre la incrustación para comprobar la precisión del ajuste. No use la fuerza. Si es necesario, recorte las superficies de ajuste para mejorar el ajuste.
- No se debe comprobar la oclusión y la articulación al probar la incrustación, ya que se correría el riesgo de fracturárla.
- Aplique una capa de decapado, como dline Phosphoric Acid Etching Gel en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con quedar gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo.
- Aplique una capa delgada de adhesivo, como dline Light Curing Adhesive inmediatamente sobre la superficie decapada y siga las instrucciones de uso del adhesivo.
- Para la cementación, utilice cualquier composite de cementación de curado dual disponible. Aplique el material mezclado con un instrumento adecuado en el área de trabajo. Presione con cuidado la incrustación en su posición y elimine el exceso de material. Para asegurarse de que la incrustación no se salga de su posición correcta, presione suavemente con un obturador de punta esférica hasta que se haya polimerizado con la luz completamente. Fotopolimerización durante 20 segundos de cada lado. Elimine el exceso de material con diamantes de rejilla fina y tiras de acabado de diamantes. Compruebe la oclusión y ajustela si es necesario. Termine y pula.

#### ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, enrosque el émbolo de la jeringa en sentido antihorario de media vuelta a completa para liberar la presión residual dentro de la jeringa y cierre inmediatamente la tapa de la jeringa, de modo que el material no se sequé. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. 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 Nano Hybrid Composite no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

#### PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávuela 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 Nano Hybrid Composite 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 10010</b>	4g jeringa dentina color A1
<b>REF 10020</b>	4g jeringa dentina color A2
<b>REF 10030</b>	4g jeringa dentina color A3
<b>REF 10035</b>	4g jeringa dentina color A3.5
<b>REF 10120</b>	4g jeringa dentina color B2
<b>REF 10220</b>	4g jeringa dentina color C2
<b>REF 10420</b>	4g jeringa dentina color OA2
<b>REF 10430</b>	4g jeringa dentina color OA3
<b>REF 10500</b>	4g jeringa esmalte color universal
<b>REF 10600</b>	4x4g jeringas, 5ml adhesivas fotopolimerizable dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
<b>REF 10601</b>	8x4g jeringas, 5ml adhesivas fotopolimerizable dline Light Curing Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
<b>REF 10630</b>	4x4g jeringas, 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
<b>REF 10631</b>	8x4g jeringas, 5ml fotopolimerizable autograbado universal adhesivo dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive, 4.3g gel de decapado dline Phosphoric Acid Etching Gel, consumibles
<b>REF 10011</b>	20x0.25g cápsulas dentin color A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g cápsulas dentin color A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g cápsulas dentin color A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g cápsulas dentin color A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g cápsulas dentin color B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g cápsulas dentin color C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g cápsulas dentin color O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g cápsulas dentin color O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g cápsulas dentin color universal

\* Marca registrada de Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Alemania.

#### ANVÄNDARINSTUKTIONER

SV

#### BESKRIVNING

dline Light Curing Nano Hybrid Composite är ett ljushärdande, bioinert, radiopaque nano-hybridkomposit i Vita\*-nyanser av hög estetisk klass, med utmärkt polarbarhet, färgstabilitet, hög hållfasthet och nötningsbeständighet.

#### SAMMANSÄTTNING

Malat tandglas 70-80%, metakrylatblandning 25-35%, kiseldioxid 1-5%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, stabilisator <1%, hämmare <1%, opacifier <1 %, pigment <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite innehåller inte läkemedelssubstanter, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

#### PRESTANDAEGENSKAPER

lätt härdning	20s
djup	2.50±0.03 mm
böjhållfasthet	119.2±6.6 MPa
vattensorption	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
vattenlösighet	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### AVSETT SYFT OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Light Curing Nano Hybrid Composite återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

#### KLINISKA INDIKATIONER

- För direkt restaurering av håligheter i klass I, II, III, IV och V;
- För indirekta restaureringar såsom inlägg, onlays och laminatfaner;
- För förlängd sprickförseglung i molar och premolarer;
- För kärnor.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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, slämhinnor, luftvägar).

#### ÄTERSTÄNDE RISKER

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

## PATIENTENS MÅLGRUPP

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

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

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

## AVSEDD ANVÄNDARE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dessa användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga tandkomposit. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

## STERILITET

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite är designad för att användas på tandvårdscentraler där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden komposit är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerar mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

## FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

## ANVÄNDARINSTUKTIONER

### FÖRBEREDELSE:

1. Förbered hålrummet som vanligt. Rengöring av tänder med oljefri profylaxpasta, som dline Prophy Paste, rekommenderas.
2. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. Alla emaljkanter i det främre området måste vara avfasade. Avfasa inte marginalerna i den bakre regionen och undvik skivberedningar. Skölj med vatten och torka med luft.
3. För djupa håligheter, använd kalciumhydroxidfoder eller cementfoder, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. När du fyller håligheten med ungefärliga sektioner, placera en transparent matris och fäst den på plats.
5. Applicera etsskikt, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning måste ytan vara kritaiktig och inte förören innan limet appliceras. Om ytan blir förörenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
6. Applicera omedelbart ett tunn lager lim, t.ex. dline Light Curing Adhesive, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limmet.
7. Arbetsområdet måste hållas torrt.

## RESTAURERING:

1. Applicera lagret av komposit med lämpligt instrument i håligheten. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa.
2. Ljushärd i 20 sekunder per lager. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup> i fullläge, inte ramp- eller pulsläge. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.
3. På grund av syrgaseffekten i luften förblir ett tunn lager av opolymeriserat material på ytan av varje skikt. Detta binder skikten kemiskt och får inte beröras eller förörenas med fukt.
4. Avsluta restaureringen.

## INDIREKT METOD:

1. Använd den minimalt invasiva tekniken för förberedelse av håligheten. För att förhindra att materialet spricker måste det vara minst 1,5 mm tjockt i både laterala och vertikala aspekter. Alla inre linje- och spetsvinklar måste vara rundade. Undvik delade förberedelser. Förbered en platt cervical axel - Fasa den inte. Alla oundvikliga underskärningar måste blockeras med glasjonomer basfoder cement som dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Använd lätt avsmalnande diamanter med avrundade spetsar för beredningen. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder eller glasjonomer basfoder cement, såsom dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Ta ett avtryck och tillverka tillfällig restaurering med akrylharts. För cementering tillfällig restaurering använd endast icke-eugenolcement, såsom dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Forma avtrycket med tandsten i laboratorie. Låt modellen sätta sig och dra av avtrycket. Blockera underskärningarna och applicera ett oljefritt separationsmedel på modellen. Skapa inläggslägren på modellen. Skapa de ungefärliga och djupa ocklusal sektionerna först. Applicera inte lager som är mer än 2 mm djupa. Ljushärd i 20 sekunder per lager. Det färdiga inlägget frigörs sedan från munstycket och härdas helt i 8 minuter i härdningsugn. Trimma den ocklusal ytan och polera till en hög glans med silikonpolerare och diamantpasta. Rengör inlägget med flytande tvål och vatten, skölj och torka med luft.
4. Ta bort den tillfälliga restaureringen och rengör håligheten. Tryck försiktig på inlägget för att kontrollera passformens precision. Använd inte våld. Trimma vid behov monteringsytorna för att förbättra passformen.
5. Ocklusion och artikulation får inte kontrolleras när du testar inlägget eftersom det då riskerar att spricka.
6. Applicera etsskikt, såsom dline Phosphoric Acid Etching Gel, på alla ytor som ska etsas. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning ska ytan vara kritaiktig och får inte förörenas innan limet appliceras.
7. Applicera omedelbart ett tunn lager lim, t.ex. dline Light Curing Adhesive, på etsad yta och följ bruksanvisningen för limmet.
8. För cementering använd eventuell tillgänglig dubbelhärdande lutningskomposit. Använd det blandade materialet med ett lämpligt instrument på arbetsområdet. Tryck försiktig inlägget på plats och ta bort överflödigtt materialet. För att försäkra dig om att inlägget inte glider ur rätt läge, tryck försiktig på det med en kulpröpp tills det har härdat helt. Ljushärd i 20 sekunder från varje sida. Ta bort överflödigtt material med fina diamanter och diamantbearbetningsband. Kontrollera ocklusionen och justera vid behov. Avsluta och polera..

## VARNINGAR

När den önskade mängden material tagits fram, skruva sprutkolven moturs ett halvt till ett helt varv för att frigöra kvarvarande tryck inuti sprutan och stäng omedelbart sprutkåpan så att materialet inte utsätts. Materialen är känsligt för ljus. Undvik för lång manipulationstid under intensiv belysning. 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 Nano Hybrid Composite avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

## FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGÖNEN: Skölj försiktig 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 SLEMMEHINNOR: Tvätta händer 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 till 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

Produktenens 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 oätkomlig för barn!

## AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

## VAKSAMHET

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

## SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattnings av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det böjar fungera.

## TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillverkningen 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 10010	4g spruta dentin nyans A1
REF 10020	4g spruta dentin nyans A2
REF 10030	4g spruta dentin nyans A3
REF 10035	4g spruta dentin nyans A3.5
REF 10120	4g spruta dentin nyans B2
REF 10220	4g spruta dentin nyans C2
REF 10420	4g spruta dentin nyans OA2
REF 10430	4g spruta dentin nyans OA3
REF 10500	4g spruta emalj nyans universell
REF 10600	4x4g sprutor, 5 ml ljushärdande lim dline Light Curing Adhesive, 4.3g etsningsgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, förbrukningsvaror
REF 10601	8x4g sprutor, 5 ml ljushärdande lim dline Light Curing Adhesive, 4.3g etsningsgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, förbrukningsvaror
REF 10630	4x4g sprutor, 5 ml självhärdande självetsande universal lim Light Curing Self Etching Universal, 4.3g etsningsgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, förbrukningsvaror
REF 10631	8x4g sprutor, 5 ml självhärdande självetsande universal lim Light Curing Self Etching Universal, 4.3g etsningsgel dline Phosphoric Acid Etching Gel, förbrukningsvaror
REF 10011	20x0.25g kapslar dentin nyans A1
REF 10021	20x0.25g kapslar dentin nyans A2
REF 10031	20x0.25g kapslar dentin nyans A3
REF 10036	20x0.25g kapslar dentin nyans A3.5
REF 10121	20x0.25g kapslar dentin nyans
REF 10221	20x0.25g kapslar dentin nyans C2
REF 10421	20x0.25g kapslar dentin nyans O2
REF 10431	20x0.25g kapslar dentin nyans O3
REF 10501	20x0.25g kapslar dentin nyans universell

\* Registrerat varumärke som tillhör Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Tyskland.

## KULLANIM KİLAVUZU

TR

## ACIKLAMA

dline Light Curing Nano Hybrid Composite, yüksek estetik, mükemmel cıalanabilirlik, renk kararlılığı, yüksek mukavemet ve aşınma direncine sahip Vita\* tonlarında ışıkla sertleşen, biyoetkiz, radyoopak nano hibrit kompozittir.

## BİLEŞİM

Di cami taşlanmış %70-80, metakrilat karışımı %25-35, silikon dioksit %1-5, koinitatör <%1, foto başlatıcı %1, stabilizatör %1, inhibitör %1, opaklaştırıcı %1, pigment %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

işikla kürleme	20s
kür derinliği	2.50±0.03 mm
eğilme mukavemeti	119.2±6.6 MPa
su emilimi	17.99±0.32 µg/mm <sup>3</sup>
suda çözünürlük	0.68±0.24 µg/mm <sup>3</sup>

#### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLINIK FAYDALAR

dline Light Curing Nano Hybrid Composite restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

#### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- I., II., III., IV. ve V. sınıf kavitelerin direkt restorasyonları için;
- İnleyler, onleyler ve laminate veneerler gibi indirekt restorasyonlar için;
- Azi ve küçük azi dişlerinde genişletilmiş fissür sızdırmazlığı sağlamak için;
- Kor içindir.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

Ürune veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahiş olma geçmişi olan hastalar.

#### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

#### İSTENMENYAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahiş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

#### REZİDÜEL RİSKLER

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

#### HASTA HEDEF GRUBU

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

#### HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLARININ DOKU TÜRLERİ

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

#### HEDEFLENEN KULLANICI

Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental kompozitlerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

#### STERİLITE

dline Light Curing Nano Hybrid Composite sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizleme veya dezenfeksiyona, önyecli, düzenli bakma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanılmayın.

#### KULLANIM ORTAMI

dline Light Curing Nano Hybrid Composite ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış kompozit miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımichtir Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

#### KULLANIM KİLAVUZU

##### HAZIRLIK:

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Dişin dline Prophy Paste gibi yağısız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv teknigi kullanın. Ön bölgedeki tüm mine kenarları eğimli olmalıdır. Arka bölgedeki kenarlara eğim vermeyin ve preparasyonu kesmekten sakının. Su ile durulayın ve havaya kurutun.
3. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya dline Glass Ionomer Base Lining Cement gibi cam ionomer bazlı kaplama simanı kullanın.
4. Yakınında bölüm bulunan kaviteleri doldururken şeffaf bir matris yerleştirin ve yerine sabitleyin.
5. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havaya kurutun. Dentinin aşrı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulayın ve gerekirse tekrar aşındırın.
6. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
7. Çalışma alanı kuru tutulmalıdır.

#### RESTORASYON:

1. Kompozit tabaskasını uygun aletle kaviteye uygulayın. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın.
2. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Eğik veya atış modunda değil, tam moda 1200mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
3. Havadaki oksijenin etkisine bağlı olarak, her katmanın yüzeyinde polimerize olmamı ince bir malzeme tabakası kalır. Bu malzeme katmanları kimyasal olarak birleştirir ve dokunulmamalı veya nem ile kirlenmemelidir.
4. Restorasyonu tamamlayın.

#### DOLAYLI YÖNTEM:

1. Kaviteyi hazırlamak için minimal invaziv teknigi kullanın. Malzemenin kirilmasını önlemek için yanal ve düşey yönlerde en az 1.5 mm kalınlığında olmalıdır. Tüm iç çizgi ve uç açılar yuvarlanmalıdır. Preparasyonu kesmekten sakının. Düz bir servikal sırt hazırlayıp - eğmeyin. Önlenemeyen tüm dip oyulmaları, dline Glass Ionomer Base

Lining Cement gibi cam ionomer bazlı kaplama simanı ile bloke edilmelidir. Präparasyon için yuvarlak uçlu, hafifçe sıvıren elmaslar kullanın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama veya dline Glass Ionomer Base Lining Cement gibi cam ionomer bazlı kaplama simanı kullanın.

2. Bir akrilik resin kullanarak geçici restorasyon üretin. Geçici restorasyonun simantasyonu için sadece dline Glass Ionomer Luting Cement gibi öjenol olmayan simanları kullanın.
3. Ölçümü laboratuvara gibi dental taşla dökün. Modelin ölçüyü ayarlamasına ve çıkarmasını bekleyin. Dipteki oyulmaları kapatın ve modele yağız bir ayırma maddesi uygulayın. Model üzerinde dolgu katmanlarını oluşturun. 2 mm'den derin tabakalar uygulamayın. Katman başına 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edin. Bitmiş dolgu daha sonra kalıptan çıkarılır ve sertleştirme sırasında 8 dakika boyunca tamamen sertleştirilir. Okluzal yüzeyi fissür frezelerle kesin ve silikon parlatıcılar ve elmas macunu ile yüksek parlaklıktta cıralayın. Dolguya sıvı sabun ve su ile temizleyin, durulayın ve havaya kurulayın.
4. Geçici restorasyonu çıkarın ve kaviteyi temizleyin. Hassas şekilde yerlesmediğini kontrol etmek için dolgu üzerine hafif bir baskı uygulayın. Güç kullanmayın. Gerekirse daha iyi uyum sağlaması için bağlantı yüzeylerini kirpin.
5. Dolguya denerken tıkanma ve artikülasyon kontrol edilmemelidir, aksi takdirde kırılma riski ortaya çıkar.
6. Aşındırılacak tüm yüzeye dline Phosphoric Acid Etching Gel gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havaya kurutun. Dentinin aşrı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olmalı ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmamalıdır.
7. Aşındırılmış yüzeye hemen dline Light Curing Adhesive gibi bir yapıştırıcı ince bir tabaka halinde sürün, ve yapıştırıcının kullanma talimatını takip edin.
8. Simantasyon için mevcut herhangi bir ikili sertleştirme yapıştırma kompozitini kullanın. Kanırtılan malzemeyi uygun aletle çalışma alanına uygulayın. Dolguya dikkatle yerine bastırın ve fala malzemeyi alın. Dolgunun uygun konumundan kaymadığından emin olmak için, tamamen ışıkla sertleşene kadar bilyeli uçlu bir tıkağa hafifçe bastırın. Her iki taraftan 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. Fazla malzemeyi ince izgaralarla elmaslar ve elmas bitirme神器 ile temizleyin. Okluzyonu kontrol edin ve gerekirse ayarlayın. Tamamlayın ve cıralayın.

#### UYARILAR

İstenilen miktarla materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörün içindeki fazla basıncı boşaltmak için enjektör pistonunu saat yönünün tersine yarımla tam arası gevirecek vidalayın ve enjektör kapağıni hemen kapatın, böylece materyal ıksiksiz kalmayıacaktır. Materyal işığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürune veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahiş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Light Curing Nano Hybrid Composite radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

#### ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatle durulayın. Varsa ve çırpması kolaya kontakt lenslerini çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahişi devam ederse: Tibbi tısviye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İŞE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahiş veya kızarıklık meydana gelirse: Tibbi tısviye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDAYA: Ağınızıza çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDAYA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkarın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

#### RAF ÖMRÜ

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

#### DEPOLAMA

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

#### BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### VIJILANS

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

#### GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özet, işe başlar başlamaz EUDAMED'de laise edilecektir.

#### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

#### GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

#### AMBALAJ

<b>REF 10010</b>	4g enjektör dentin rengi A1
<b>REF 10020</b>	4g enjektör dentin rengi A2
<b>REF 10030</b>	4g enjektör dentin rengi A3
<b>REF 10035</b>	4g enjektör dentin rengi A3.5
<b>REF 10120</b>	4g enjektör dentin rengi B2
<b>REF 10220</b>	4g enjektör dentin rengi C2
<b>REF 10420</b>	4g enjektör dentin rengi OA2
<b>REF 10430</b>	4g enjektör dentin rengi OA3
<b>REF 10500</b>	4g enjektör emaya rengi evrensel

<b>REF 10600</b>	4x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı dline Light Curing Adhesive, 4.3g aşındırma jeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri
<b>REF 10601</b>	8x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen yapıştırıcı dline Light Curing Adhesive, 4.3g aşındırma jeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri.
<b>REF 10630</b>	4x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı Light Curing Self Etching Universal, 4.3g aşındırma jeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri
<b>REF 10631</b>	8x4g enjektör, 5ml ışıkla sertleşen kendinden aşındırma evrensel yapıştırıcı Light Curing Self Etching Universal, 4.3g aşındırma jeli dline Phosphoric Acid Etching Gel, sarf malzemeleri
<b>REF 10011</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g kapsül dentin rengi evrensel

\* Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.nun ( KG, Bad Sackingen, Almanya) tescilli ticari markasıdır.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

### ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite - светоотверждаемый биоинертный рентгеноконтрастный наногибридный композит в оттенках Vita\*, обладающий высокой эстетикой, отличной полируемостью, стабильностью цвета, высокой прочностью и стойкостью к истиранию.

### СОСТАВ

Стоматологическое стекло, измельченное 70-80%, смесь метакрилата 25-35%, диоксид кремния 1-5%, соинциатор <1%, фотополимеризатор <1%, стабилизатор <1%, ингибитор <1%, замутнитель <1 %, пигмент <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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	2.50±0.03 мм
Предел прочности при изгибе	119.2±6.6 Мпа
Водопоглощение	17.99±0.32 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$
Растворимость в воде	0.68±0.24 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$

### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для прямых реставраций полостей I, II, III, IV и V классов;
- Для непрямых реставраций, таких как вкладки, накладки и ламинатные виниры;
- Для расширенной герметизации фиссур моляров и премоляров;
- Для коронок.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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, слизистая оболочка рта, слюна.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 Nano Hybrid Composite поставляется нестерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регулярном обслуживании или калибровке,

чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

### ПАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ПОДГОТОВКА:

1. Подготовьте полость, как обычно. Рекомендуется чистить зубы профилактической пастой, не содержащей масел, такой как dline Prophy Paste.
2. Воспользуйтесь малоинвазивной техникой препарирования полости. Все края эмали в переднем отделе должны быть скосены. Не скашите края в задней части и избегайте подготовки срезов. Смойте водой и просушите воздухом.
3. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера, такой как dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. При заполнении полостей аппроксимальными отделами установите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее.
5. Нанесите слой проправки, например dline Light Curing Adhesive, на всю поверхность, которую необходимо проправить. Оставьте проправку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не загрязненной перед нанесением клея. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости проприте заново.
6. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например dline Light Curing Adhesive, на проправленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
7. Рабочая зона должна быть сухой.

#### РЕСТАВРАЦИЯ:

1. Нанесите слой композита с помощью подходящего инструмента в полость. Не наносите слои более 2 мм глубиной.
2. Светоотверждение 20 секунд на слой. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup> в полном режиме, а не в линейном или импульсном режимах. Некоторым лампам с более высокой интенсивностью может потребоваться меньшее время полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.
3. Из-за воздействия кислорода на поверхности каждого слоя остается тонкий смазанный слой неполимеризованного материала, который связывает слои химически, и к ним нельзя прикасаться или увлажнять.
4. Отполируйте реставрацию.

#### НЕПРЯМОЙ МЕТОД:

1. Используйте минимально инвазивную технику для препарирования полости. Чтобы предотвратить разрушение материала, он должен иметь толщину не менее 1,5 мм в боковом и вертикальном направлениях. Все внутренние линии и углы точек должны быть скруглены. Избегайте подготовки срезов. Подготовьте плоское шеекое плечо - не скашите его. Любые неминимажные поднутрения должны быть заблокированы цементом для прокладки на основе стеклоиономера, например dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Для препарирования используйте слегка сужающиеся сверла с алмазным напылением с закругленными кончиками. Для глубоких полостей используйте прокладки из гидроксида кальция или цемент для прокладки на основе стеклоиономера, такой как dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
2. Снимите слепок и изготовьте временную реставрацию с использованием акриловой смолы. Для фиксации временных реставраций используйте только незвеньевые цементы, такие как dline Glass Ionomer Luting Cement.
3. Создайте слепок с помощью зубного камня в лаборатории. Позвольте модели застыть и снимите слепок. Заблокируйте поднутрения и нанесите на модель разделительный агент, не содержащий масла. Создайте слои инкрустации на модели. Сначала создайте аппроксимальные и глубокие окклюзионные участки. Не наносите слои глубиной более 2 мм. Сушите светом 20 секунд на слой. Готовая вкладка затем снимается с матрицы и полностью отверждается в течение 8 минут в печи полимеризации. Обрежьте окклюзионную поверхность бором для фиссур и отполируйте до зеркального блеска с помощью силиконовых полиров и алмазной пасты. Очистите вкладыш водой с жидким мылом, промойте и высушите воздухом.
4. Снимите временную реставрацию. Слегка надавите на вкладыш, чтобы проверить точность посадки. Не прикладывайте силу. При необходимости подрежьте посадочные поверхности, чтобы улучшить посадку.
5. Не проверяйте окклюзию и артикуляцию при установке вкладки, так как это может привести к ее поломке.
6. Нанесите слой проправки, например dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхность, которую необходимо пропрятить. Оставьте проправку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность должна быть меловой и не должна быть загрязнена до нанесения клея.
7. Сразу же нанесите тонкий слой клея, например dline Light Curing Adhesive, на проправленную поверхность и следуйте инструкциям по нанесению клея.
8. Для фиксации используйте любой доступный фиксирующий композит двойного отверждения. Нанесите смешанный материал подходящим инструментом на рабочую зону. Осторожно вдавите вставку на место и удалите излишки материала. Чтобы убедиться, что вкладка не выскользнула из своего надлежащего положения, осторожно надавите на нее сферическим плагером до тех пор, пока она

полностью не затвердеє. Полімеризуйте світлом по 20 секунд с кожної сторони. Удаліте излишки матеріала алмазними полосками з мелкою сіткою. Провертьте окклюзію і при необхідності отримуйте. Отполіруйте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После выдавливания желаемого количества материала, поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца, и немедленно закройте колпачок шприца, чтобы материал не был высыпован. Материал чувствителен к свету. Избегайте слишком долгих манипуляций при интенсивном освещении. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Light Curing Nano Hybrid Composite не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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!

## УТИЛІЗАЦІЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

## АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ

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

## РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 ДЕЙСТВІЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

## УПАКОВКА

<b>REF 10010</b>	4g шприц дентин оттенок A1
<b>REF 10020</b>	4g шприц дентин оттенок A2
<b>REF 10030</b>	4g шприц дентин оттенок A3
<b>REF 10035</b>	4g шприц дентин оттенок A3.5
<b>REF 10120</b>	4g шприц дентин оттенок B2
<b>REF 10220</b>	4g шприц дентин оттенок C2
<b>REF 10420</b>	4g шприц дентин оттенок OA2
<b>REF 10430</b>	4g шприц дентин оттенок OA3
<b>REF 10500</b>	4g шприц эмаль оттенок универсальный
<b>REF 10600</b>	4x4g шприцев, 5ml светоотверждаемый клей dline Light Curing Adhesive, 4.3g гель для травления dline Phosphoric Acid Etching Gel, расходные материалы
<b>REF 10601</b>	8x4g шприцев, 5ml светоотверждаемый клей dline Light Curing Adhesive, 4.3g гель для травления dline Phosphoric Acid Etching Gel, расходные материалы
<b>REF 10630</b>	4x4g шприцев, 5ml светоотверждаемый самопротравливающий универсальный клей Light Curing Self Etching Universal, 4.3g гель для травления dline Phosphoric Acid Etching Gel, расходные материалы
<b>REF 10631</b>	8x4g шприцев, 5ml светоотверждаемый самопротравливающий универсальный клей Light Curing Self Etching Universal, 4.3g гель для травления dline Phosphoric Acid Etching Gel, расходные материалы
<b>REF 10011</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g капсул дентин оттенок O3

## REF 10501

20x0.25g капсул дентин оттенок универсальный

\* Зарегистрированный товарный знак компании "Vita Цанфабрик Х.Раутер GmbH & Co. KG", Бад-Зекинген, Германия.

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

### ОПИС

i-LIGHT® – світлотвердний біоінертний рентгеноконтрастний наногібридний композит у відтінках Vita®, що має високу естетику, відмінну полірувальність, стабільність кольору, високу міцність і стійкість до стирання.

### СКЛАД

Стоматологічне скло, подрібнене 70-80%, суміш метакрилату 25-35%, діоксид кремнію 1-5%, співніціатор <1%, фотополімер <1%, стабілізатор <1%, інгібітор <1%, замутнювач <1%, пігмент <1%.

dline Light Curing Nano Hybrid Composite 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 зазначене в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

### ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фотополімерний	20с
Глибина полімеризації	2.50±0.03 мм
границя міцності при вигині	119.2±6.6 Мпа
водопоглинання	17.99±0.32 мг/мм³
розчинність у воді	0.68±0.24 мг/мм³

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

### КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для прямих реставрацій порожнин I, II, III, IV і V класів;
- Для непрямих реставрацій, таких як вкладки, накладки і ламінатні вініри;
- Для розширеної герметизації фісур молярів і премолярів;
- Для коронок.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

### ОБМеження на комбінації

dline Light Curing Nano Hybrid Composite не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

### Залишкові ризики

У сприйнятливих людей dline Light Curing Nano Hybrid Composite може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

### Цільова група пацієнтів

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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

### ПЕРЕДБАЧУВАНІЙ КОРИСТУВАЧ

dline Light Curing Nano Hybrid Composite розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні композити. Немає потреби в спеціальній підготовці.

### СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

### УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

### ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та принадлежності.

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

#### ПІДГОТОВКА:

1. Підготуйте порожнину, як зазвичай. Рекомендується чистити зуби профілактичною пастою, яка не містить олів, таку як dline Prophy Paste.
2. Скористайтесь малоінвазивною технікою препарування порожнини. Всі краї емалі в передньому відділі мають бути скосені. Не скошуйте краї в задній частині та уникайте підготовки зрізів. Змийте водою і просушіть повітрям.
3. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера, такий як dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
4. При заповненні порожнини аппроксимальними відділами встановіть прозору матрицю та зафіксуйте її.
5. Нанесіть шар пропрівалення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю пропрівалену поверхню. Залиште пропрівалення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня має бути крейдяною і не забрудненою перед нанесенням клею. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте і просушіть ще раз і у разі потреби пропріваліте заново.

- Відразу ж нанесіть тонкий шар клею, наприклад dline Light Curing Adhesive, на проправлену поверхню і дотримуйтесь інструкцій з нанесенням клею.
- Робоча зона має бути сухою.

#### **РЕСТАВРАЦІЯ:**

- Нанесіть шар композиту за допомогою відповідного інструменту в порожнину. Не наносіть шари більше 2 мм глибиною.
- Світлозатвердіння 20 секунд на шар. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см<sup>2</sup> у повному режимі, а не в лінійному або імпульсному режимах. Деяким лампам з більш високою інтенсивністю може знадобитися менший час полімеризації, дотримуйтесь інструкцій із застосуванням виробника.
- Через вплив кисню на поверхні кожного шару залишається тонкий змашений шар неполімеризованого матеріалу, який пов'язує шари хімічно, і до них не можна доторкатися або зволожувати.
- Відполіруйте реставрацію.

#### **НЕПРЯМІЙ МЕТОД:**

- Використовуйте мінімально інвазивну техніку для препарування порожнини. Щоб запобігти руйнуванню матеріалу, він має мати товщину не менше 1,5 мм у бічному і вертикальному напрямах. Усі внутрішні лінії та кути точок мають бути заокруглені. Уникайте підготовки зрізів. Підготуйте плоске шийне плече – не скощуйте його. Будь-які неминучі піднутрення мають бути заблоковані цементом для прокладки на основі склоіономера, наприклад dline Glass Ionomer Base Lining Cement. Для препарування використовуйте свердла, що злегка звужуються, з алмазним напиленням із закругленими кінчиками. Для глибоких порожнин використовуйте прокладки з гідроксиду кальцію або цемент для прокладки на основі склоіономера, такий як dline Glass Ionomer Base Lining Cement.
- Зніміть зліпок і виготовте тимчасову реставрацію з використанням акрилової смоли. Для фіксації тимчасових реставрацій використовуйте тільки неевгенолові цементи, такі як dline Glass Ionomer Luting Cement.
- Створіть зліпок за допомогою зубного каменю в лабораторії. Дозвольте моделі застигнути і зніміть зліпок. Заблокуйте піднутрення і нанесіть на модель розділовий агент, який не містить оліви. Створіть шари інкрустації на моделі. Спочатку створіть апраксимальні та глибокі оклюзійні ділянки. Не наносіть шари глибиною більше 2 мм. Сушіть світлом 20 секунд на шар. Готова вкладка потім знімається з матриці таповінню твердіє протягом 8 хвилин в печі полімеризації. Ображати оклюзійну поверхню бором для фісур і відполіруйте до дзеркального блиску за допомогою силіконових полірів та алмазної пасті. Очистіть вкладиш водою з рідким мілом, промийте і висушіть повітрям.
- Зніміть тимчасову реставрацію та очистіть порожнину. Злегка натисніть на вкладиш, щоб перевірити точність посадки. Не застосовуйте силу. У разі потреби підріхте посадочні поверхні, щоб попішти посадку.
- Не перевірійте оклюзію та артикуляцію при установці вкладки, оскільки це може привести до її поломки.
- Нанесіть шар проправлення, наприклад dline Phosphoric Acid Etching Gel, на всю поверхню, яку необхідно проправити. Залиште проправлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня має бути крейдаюно і не має бути забруднена до нанесення клею.
- Відразу ж нанесіть тонкий шар клею, наприклад dline Light Curing Adhesive, на проправлену поверхню і дотримуйтесь інструкцій з нанесенням клею.
- Для фіксації використовуйте будь-який доступний фіксувальний композит подвійного затвердіння. Нанесіть змішаний матеріал відповідним інструментом на робочу зону. Обережно втисніть вставку на місце і видаліть надлишки матеріалу. Щоб переконатися, що вкладка не вислизнула зі свого належного положення, обережно натисніть на неї кульковим штекером до тих пір, поки вона повністю не затвердіє. Полімеризуйте світлом по 20 секунд з кожного боку. Видаліть надлишки матеріалу алмазними смужками з дрібною сіткою. Перевірте оклюзію та в разі потреби відрегулюйте. Відполіруйте.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Після видавлювання бажаної кількості матеріалу, поверніть поршень шприца проти годинникової стрілки на півоборота, щоб скинуты залишковий тиск всередину шприца, і негайно закрійте ковпачок шприца, щоб матеріал не був вивільнений. Матеріал чутливий до світла. Уникайте занадто тривалих маніпуляцій при інтенсивному освітленні. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в аномалії є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

#### **ЗАПОДІЖНІ ЗАХОДИ**

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ на шкіру або слизовій: 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 почуватесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити її комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікарю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Термін придатності dline Light Curing Nano Hybrid Composite 4 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

#### **ЗБЕРІГАННЯ**

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

#### **УТИЛІЗАЦІЯ**

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

#### **АКТИВНИЙ МОНІТОРІНГ**

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

#### **РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ**

dline Light Curing Nano Hybrid Composite безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведення 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 знаходитьться поза нашим контролем, користувач несе повну відповідальність за застосування. Звісно, ми гарантуємо якість нашої продукції відповідно до застосовних стандартів.

#### **ТЕРМІН ДІЇ**

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

#### **УПАКОВКА**

<b>REF 10010</b>	4g шприц дентин відтінок A1
<b>REF 10020</b>	4g шприц дентин відтінок A2
<b>REF 10030</b>	4g шприц дентин відтінок A3
<b>REF 10035</b>	4g шприц дентин відтінок A3.5
<b>REF 10120</b>	4g шприц дентин відтінок B2
<b>REF 10220</b>	4g шприц дентин відтінок C2
<b>REF 10420</b>	4g шприц дентин відтінок OA2
<b>REF 10430</b>	4g шприц дентин відтінок OA3
<b>REF 10500</b>	4g шприц емаль відтінок універсальний
<b>REF 10600</b>	4x4g шприців, 5ml світлотвердий клей dline Light Curing Adhesive, 4.3g гель для травлення dline Phosphoric Acid Etching Gel, витратні матеріали
<b>REF 10601</b>	8x4g шприців, 5ml світлотвердий клей dline Light Curing Adhesive, 4.3g гель для травлення dline Phosphoric Acid Etching Gel, витратні матеріали.
<b>REF 10630</b>	4x4g шприців, 5ml світлотвердження самотравлення універсальна клей Light Curing Self Etching Universal, 4.3g гель для травлення dline Phosphoric Acid Etching Gel, витратні матеріали
<b>REF 10631</b>	8x4g шприців, 5ml світлотверджувальна самотравлення універсальна клей Light Curing Self Etching Universal, 4.3g гель для травлення dline Phosphoric Acid Etching Gel, витратні матеріали
<b>REF 10011</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок A1
<b>REF 10021</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок A2
<b>REF 10031</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок A3
<b>REF 10036</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок A3.5
<b>REF 10121</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок B2
<b>REF 10221</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок C2
<b>REF 10421</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок O2
<b>REF 10431</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок O3
<b>REF 10501</b>	20x0.25g капсули дентин відтінок універсальний

\* Зареєстрований товарний знак компанії «Віта Цанфабрік Х. Раутер ГмбХунд Ко.КГ» (Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG), Бад-Закінген, Німеччина.

**SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGILT /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗ /JELZÉSK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ŽÍMÝ SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLOCATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKNIFÖRKLARING /İŞÇALERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsiktigheit /Hoiatus /Mise en garde /Пροσοχή /Figyelemzetétés /Attention /Piesardžiu /!Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precauição /Dikkat /Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren лимит /Teplotní limit /Temperaturgrense /Temperaturi limit /Limite de température/Orió Θερμοκροσίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrenze /Limit temperatury /Limite de temperatura /Límite de temperatura /Teplotní limit /Temperaturna omejitev /Límite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı /Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebräuchsanweisung beachten /Консультирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vadade ka kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skafit lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare /Við'návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. інструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokia nuo Saulės spindulų /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчевата светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Крятієте під даючою літце /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se proteger do sol

	păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiareniom /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Fürvaras bort från solljus /Günes ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotina /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Nepoužívajte znova /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μη χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używaj ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívajte znova /Ni za ponovo uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanımlıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποτελερέμενο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterilyn /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditisiniiseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvosteknikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispositiv medical /Zdravotnické zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медичний виріб
	Use-by-date /Tinku naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Нијероџнијо лјежиц /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiň /Utlöpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalóggusszám /Número di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Número catalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šárže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šárže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партii
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producēt /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



**i-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