

# dline Light Curing Temporary Filling Material

<b>EN</b>	Light curing temporary filling material
<b>LT</b>	Šviesoje kietėjantis laikinas užpildas
<b>DE</b>	Lichthärtendes temporäres Füllmaterial
<b>BG</b>	Време за пълнене с лек втвърдяващ материал
<b>CS</b>	Lehce tuhnutí dočasný výplňový materiál
<b>DA</b>	Let hærdende midlertidigt fyldmateriale
<b>ET</b>	Kergelt kõvenev ajutine täitematerjal
<b>FR</b>	Matériau de remplissage temporaire photopolymérisable
<b>EL</b>	Προσωρινό υλικό πλήρωσης ελαφριάς σκληρυνσης
<b>HU</b>	Fényben kötő ideiglenes töltőanyag
<b>IT</b>	Materiale per otturazione provvisoria fotopolimerizzabile
<b>LV</b>	Gaisā cietējošs pagaidu pildījuma materiāls
<b>NO</b>	Lett herdende midlertidig fyllmateriale
<b>PL</b>	Światłoutwardzalny tymczasowy materiał wypełniający
<b>PT</b>	Material de enchimento temporário fotopolimerizável
<b>RO</b>	Material de umplere temporară cu întărire ușoară
<b>SK</b>	Svetlo tuhnutí dočasný výplňový materiál
<b>SL</b>	Začasni polnilni material, ki utrjuje svetlobo
<b>ES</b>	Material de relleno temporal fotopolimerizable
<b>SV</b>	Lätthärdande tillfälligt fyllmaterial
<b>TR</b>	İşikla sertleşen geçici dolgu malzemesi
<b>RU</b>	Светоотверждаемый временный пломбирочный материал
<b>UA</b>	Тимчасовий пломбувальний матеріал з легким затвердінням



## INSTRUCTION FOR USE EN

### DESCRIPTION

dline Light Curing Temporary Filling Material is a light curing, bioinert material for temporary use based on resin and inorganic filler. dline Light Curing Temporary Filling Material has easily packable consistency.

### COMPOSITION

Monomer 40-60%, aluminium oxide 10-30%, silicon dioxide 10-30%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.  
dline Light Curing Temporary Filling Material does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	20-40 s
depth of cure	1.74±0.05 mm

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

dline Light Curing Temporary Filling Material restores/improves for temporary aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains for temporary dental function of restorable tooth; protects for temporary biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

### CLINICAL INDICATIONS

- For temporary fillings.

### 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 Temporary Filling Material should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, dline Light Curing Temporary Filling Material may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa).

### RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

### PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

### INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, oral mucosa, saliva.

### INTENDED USER

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

### STERILITY

dline Light Curing Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of material 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

- Using suitable instrument take out a little of the material from the syringe and immediately close syringe cap.
- Form a ball and place direct into cavity and adapt as necessary.
- Do not apply layers more than 2 mm thickness.
- Light curing for 20-40 seconds depending on layer thickness. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm<sup>2</sup>. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.

## WARNINGS

After the desired amount of material extruded, the syringe cap must be closed immediately, so that the material is not unlighted. Do not use dline Light Curing Temporary Filling Material for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. dline Light Curing Temporary Filling Material 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.

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.

### Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:

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

## SHELF-LIFE

Shelf-life of dline Light Curing Temporary Filling Material is 4 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for 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 Temporary Filling Material is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

## MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

## VALIDITY

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

## PACKAGING

**REF 19300** 2x4g syringes

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

### APRAŠYMAS

dline Light Curing Temporary Filling Material šviesoje kietėjanti, bioinertiška medžiaga laikinam dantų ertmių užpildymui, pagaminta dervų ir neorganinio užpildo pagrindu. dline Light Curing Temporary Filling Material pasižymi optimalia konsistencija.

### SUDĖTIS

Monomeras 40-60%, aliuminio oksidas 10-30%, silicio dioksidas 10-30%, koiniciatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, inhibitorius <1%, pigmentas <1%.

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

### VEIKSMINGUMŲ CHARAKTERISTIKOS

kietinimas šviesa	20-40 s
kietėjimo gylis	1.74±0.05 mm

### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

dline Light Curing Temporary Filling Material laikinai atkuria/pagerina atkuriamo danties estetinę išvaizdą; laikinai atkuria/palaiko atkuriamo danties dantų funkciją; laikinai apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Laikinam užpildymui.

### KONTRAINDIKACIJOS

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

### APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

## NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms dline Light Curing Temporary Filling Material gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės).

### LIEKAMOJI RIZIKA

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

### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

### NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

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

### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

dline Light Curing Temporary Filling Material yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

### STERILUMAS

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

### NAUDOJIMO APLINKA

dline Light Curing Temporary Filling Material suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Paimtas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspausintas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

### SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojami komponentai ir priedai netiekiami.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Jums patogiu instrumentu iš švirkšto išspauskite nedidelį medžiagos kiekį ir tuoj pat uždarykite švirkšto dangtelį.
2. Suformuokite nedidelį rutuliuką. Dėkite suformuotą rutuliuką į ertmę ir sumodeliuokite paviršių.
3. Maksimalus aplikuojamo sluoksnio storis gali būti ne didesnis nei 2 mm.
4. Kietinkite šviesa 20-40 sekundžių, priklausomai nuo sluoksnio storio. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm<sup>2</sup> pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

### IŠPĖJIMAI

Panaudoję reikiama produkto kiekį, nedelsiant uždengite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Nenaudokite dline Light Curing Temporary Filling Material pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. dline Light Curing Temporary Filling Material neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsiliekant. PRARIJUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

*Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:*

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nehomogeniška, nevienalytės konsistencijos, produktas nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išsiskiria šalutiniai produktai/fazės, ar pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar jei pastebėjote kitokį, neiprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekitė su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius.

### GALIOJIMO LAIKAS

dline Light Curing Temporary Filling Material 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 pakuotės.

### LAIKYMAS

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

### ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

### BUDRUMAS

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

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

dline Light Curing Temporary Filling Material yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

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

### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

### PAKUOTĖ

#### REF 19300

2x4g švirkštai

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

## BESCHREIBUNG

dline Light Curing Temporary Filling Material ist ein lichthärtendes, bioinertes Material für den temporären Einsatz auf Basis von Harz und anorganischem Füllstoff. dline Light Curing Temporary Filling Material hat eine leicht verpackbare Konsistenz.

### ZUSAMMENSETZUNG

Monomer 40-60%, Aluminiumoxid 10-30%, Siliziumdioxid 10-30%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Inhibitor <1%, Pigment <1%. dline Light Curing Temporary Filling Material enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

### LEISTUNGSMERKMALE

Lichthärtung	20-40 s
Tiefe der Aushärtung	1.74±0.05 mm

### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

dline Light Curing Temporary Filling Material restauriert/verbessert das temporäre ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns; restauriert/erhält die temporäre dentale Funktion des restaurierbaren Zahns; schützt die temporären biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

### KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für temporäre Füllungen.

### 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 Temporary Filling Material sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

### UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann dline Light Curing Temporary Filling Material allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute).

### VERBLEIBENDE RISIKEN

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

### PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

### VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

### BEABSICHTIGTER BENUTZER

dline Light Curing Temporary Filling Material ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

### STERILITÄT

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

### VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

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

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Entnehmen Sie mit einem geeigneten Instrument etwas von dem Material aus der Spritze und schließen Sie sofort die Spritzenkappe.
2. Formen Sie eine Kugel und legen Sie sie direkt in die Kaverte und passen Sie sie nach Bedarf an.
3. Tragen Sie nicht mehr als 2 mm dicke Schichten auf.
4. Lichthärtung für 20-40 Sekunden je nach Schichtdicke. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm<sup>2</sup>. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

### WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schließen Sie die Spritze sofort, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. dline Light Curing Temporary Filling Material sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

### VORSICHTSMAßNAHMEN

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

*Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:*

DE

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

#### HALTBARKEITSDAUER

Die 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 Temporary Filling Material ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

#### VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

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

#### GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### VERPACKUNG

**REF 19300** 2x4g-Spritzen

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

**BG**

#### ОПИСАНИЕ

dline Light Curing Temporary Filling Material е лек втвърдяващ се биоинертен материал за временна употреба на основата на смола и неорганичен пълнител. dline Light Curing Temporary Filling Material притежава лесно опакована консистенция.

#### СЪСТАВ

Мономер 40-60%, алуминиев оксид 10-30%, силициев диоксид 10-30%, съвместно действие <1%, фотоинициатор <1%, инхибитор <1%, пигмент <1%. dline Light Curing Temporary Filling Material не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20-40 s
Дълбочина на втвърдяване	1.74±0.05 mm

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

dline Light Curing Temporary Filling Material възстановява / подобрява за временен естетичен вид на възстановим зъб; възстановява / поддържа за временна дентална функция на възстановим зъб; защитава за временни биологични структури на възстановим зъб и тъканите около него.

#### КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За временни пломби.

#### 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 Temporary Filling Material 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).

#### ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

#### ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

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

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

#### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

dline Light Curing Temporary Filling Material е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран

лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

#### СТЕРИЛИТЕТ

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

#### СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

dline Light Curing Temporary Filling Material е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал 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

- С помощта на съответния инструмент извадете малко от материала от спринцовката и незабавно затворете капачката на спринцовката.
- Оформете топка и я поставете директно в кухината и я адаптирайте, ако е необходимо.
- Не нанасяйте слоеве с дебелина повече от 2 mm.
- Втвърдете със светлина за 20-40 секунди в зависимост от дебелината на слоя. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup>. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация,затова, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След екструдиране на желаното количество материал, незабавно затворете спринцовката, така че материалът да не е осветена. 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 Temporary Filling Material не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Ако по време на употребата на продукта забележите необичайни характеристики на продукта: нехомогенна, неравномерна консистенция, продуктът не се втвърдява или не залепва върху нанесената повърхност, докато се втвърдява със светлина или се отделят някакви странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако друго ненормално поведение на продукта, забелязано по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

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

#### СЪХРАНЕНИЕ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### 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 Temporary Filling Material е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

#### ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

#### ВАЛИДНОСТ

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

#### ОПАКОВКА

**REF 19300** Спринцовки 2x4g

#### NÁVOD K POUŽITÍ

**CS**

#### POPIS

dline Light Curing Temporary Filling Material je světlem tuhnoucí, bioinertní materiál pro dočasné použití na bázi pryskyřice a anorganického plniva. dline Light Curing Temporary Filling Material má snadno sbalitelnou konzistenci.

#### SLOŽENÍ

Monomer 40-60 %, oxid hlinitý 10-30 %, oxid křemičitý 10-30 %, koiniciátor < 1 %, fotoiniciátor < 1 %, inhibitor < 1 %, pigment < 1 %.

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

#### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

ytvzování světlem	20-40 s
hloubka léčby	1.74±0.05 mm

#### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Temporary Filling Material obnovuje/vylepšuje dočasný estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje dočasnou zubní funkci obnovitelného zubu; chrání dočasně biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

#### KLINICKÉ INDIKACE

- Pro dočasné výplně.

#### KONTRAINDIKACE

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

#### OMEZENÍ KOMBINACÍ

dline Light Curing Temporary Filling Material by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

#### NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může dline Light Curing Temporary Filling Material způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice).

#### ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

#### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

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

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

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

dline Light Curing Temporary Filling Material je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

#### STERILITA

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

#### PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

dline Light Curing Temporary Filling Material je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství materiálu 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.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí vhodného nástroje odeberte trochu materiálu ze stříkačky a okamžitě uzavřete víčko stříkačky.
2. Vytvořte kouli a umístěte ji přímo do dutiny a podle potřeby se přizpůsobte.
3. Neaplikujte vrstvy větší než 2 mm.
4. Vytvzrujte světlem po dobu 20-40 sekund v závislosti na tloušťce vrstvy. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce.

#### VAROVÁNÍ

Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. dline Light Curing Temporary Filling Material nevyzařuje 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 přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI PŮŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

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

Pokud během používání produktu zaznamenáte abnormální výkonnostní charakteristiky produktu: nehomogenní, nerovnoměrná konzistence, produkt netvrdne nebo neulpívá na aplikovaném povrchu při vytvzování světlem nebo se během vytvzování uvolňují jakékoli vedlejší produkty/fáze vytvzření nebo náhlá akutní bolest v místě aplikace, nebo pokud při manipulaci s přístrojem zaznamenáte jiné abnormální chování, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyměňte náhradu z dutiny zubu pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbytky zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahláste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

#### SKLADOVATELNOST

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

#### SKLADOVÁNÍ

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

#### LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

#### BDĚLOST

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

#### SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

dline Light Curing Temporary Filling Material je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

#### 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 19300

2 x 4 g stříkačky

#### BRUGSANVISNING

DA

#### BESKRIVELSE

dline Light Curing Temporary Filling Material er et let hærings-, bioinert materiale til midlertidig brug baseret på harpiks og uorganisk fyldstof. dline Light Curing Temporary Filling Material har en pakningsbar konsistens.

#### SAMMENSETNING

Monomer 40-60%, aluminiumoxid 10-30%, siliciumdioxid 10-30%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, hæmmer <1%, pigment <1%.

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

#### EGENSKABER FOR YDEEVNE

lys hærkning	20-40 s
dybde af restauration	1.74±0.05 mm

#### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

dline Light Curing Temporary Filling Material genopretter/forbedrer midlertidigt æstetisk udseende af en genoprettelig tand; genopretter/opretholder for midlertidigt tandfunktion af genoprettelig tand; beskytter mod midlertidige biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilstødende væv.

#### KLINISKE INDIKATIONER

- Til midlertidige fyldninger.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

dline Light Curing Temporary Filling Material bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan dline Light Curing Temporary Filling Material forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde).

#### RESTERENDE RISICI

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

#### MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

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

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

#### TILSIGTET BRUGER

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

#### STERILITET

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

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der følger ingen forbrugsvarer og tilbehør med enheden.

#### BRUGSANVISNING

1. Brug passende instrument og tag lidt af materialet ud af sprøjten og luk straks sprøjtehætten.
2. Form en bold og put det direkte i hulrummet og lad det tilpasse sig efter behov.
3. Påfør ikke et lag med en tykkelse på mere end 2 mm.
4. Let hærkning i 20-40 sekunder afhængigt af lagtykkelse. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nogle lamper

med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug.

#### ADVARSLER

Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks lukke sprøjten, så materialet ikke er uden lys. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. dline Light Curing Temporary Filling Material udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

#### FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern 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/slimhindeirritation eller udsæt opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utilpas. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjneværn /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis der under brugen af produktet bemærkes unormale produkttegenskaber: uhomogen, ujævn konsistens, hæder produktet ikke eller klæber ikke på den påførte overflade under hærkning med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigives i løbet af tiden hærkning eller pludselige akutte smerter på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af apparatet, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks stoppe med at bruge det. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Saml alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

#### HOLDBARHED

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.

#### ÅRVÆGHED

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

#### RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

dline Light Curing Temporary Filling Material er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

#### PRODUCENTERNES ANSVAR

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

#### VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

#### EMBALLAGE

**REF 19300** 2x4g sprøjter

#### KASUTUSJUHEND

##### KIRJELDUS

dline Light Curing Temporary Filling Material on valguskövastuv, bioinertne, vaigul ja anorgaanilisel täiteainel põhinev materjal ajutiseks kasutamiseks. dline Light Curing Temporary Filling Material on hõlpsasti pakendatav.

##### KOOSTIS

Monomeer 40–60%, alumiiniumoksiid 10–30%, rändioksiid 10–30%, koinitsiaator <1%, fotoinitsiaator 1%, inhibiitor 1%, pigment 1%.

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

##### TÖÖMADUSED

valguskõvenev	20-40 s
kövastuse sügavus	1.74±0.05 mm

#### ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

dline Light Curing Temporary Filling Material taastab/parandab ajutiselt restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/hooldab ajutiselt restaureeritava hamba funktsiooni; kaitseb ajutiselt restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

#### KLIINILISED NÄIDUSTUSED

– Ajutiseks täidiseks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

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

#### KOMBINATSIIONIDE PIIRANGUD

dline Light Curing Temporary Filling Material ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polümerisatsiooniprotsessi häirida.

#### SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

#### JÄÄKRISKID

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

#### PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

#### ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

#### ETTENÄHTUD KASUTAJA

dline Light Curing Temporary Filling Material on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi materjale. Spetsiaalne koostitus pole vajalik.

#### STERIILSUS

dline Light Curing Temporary Filling Material tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### KASUTUSKESKOND

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

#### KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

#### KASUTUSJUHEND

1. Võtke sobiva instrumendi abil süstlast veidi materjali ja sulgege kohe süstlakork.
2. Moodustage pall, asetage otse kaviteeti ja vajadusel kohandage.
3. Ärge paigaldage üle 2 mm sügavusi kihte.
4. Valguskövastage 20–40 sekundit, olenevalt kihi paksusest. Kasutage LED-polümerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm<sup>2</sup>. Mõned kõrgema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polümerisatsiooniaega, järgige tootja kasutusjuhiseid.

#### HOIATUSED

Pärast vajaliku materjali väljastamist sulgege süstal kohe, et materjal ei oleks valgustatud. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. dline Light Curing Temporary Filling Material ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka loputamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/limaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstil ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

*Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:*

Kui toote kasutamise ajal märkasid ebatavalisi toote toimivusomadusi: ebahomogeenne, ebaühtlane konsistents, toode ei kõvene või ei kleepu valgusega kõvenemisel pinnale või eralduvad kõrvalsaadused/faasid. manustamiskohas ilmneb kõvenemine või äkiline äge valu või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalselt käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage restauratsioon hambaauget sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

#### KÕLBLIKKUSAEG

dline Light Curing Temporary Filling Material kõlblikkusaeg on 4 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrid tuleb tsiteerida kogu kirjavehetuses. Partii numbrid ja kõlblikkusaja vaadake pakendilt.

#### HOIUSTAMINE

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

#### JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### VALVUS

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

#### KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

dline Light Curing Temporary Filling Material on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

#### TOOTJA VASTUTUS

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

#### VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### PAKEND

**REF 19300** 2x4g süstalt

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### DESCRIPTION

dline Light Curing Temporary Filling Material est un matériau bioinerte photopolymérisable à usage temporaire, à base de résine et de charge inorganique. dline Light Curing Temporary Filling Material a une consistance facilement conditionnable.

##### COMPOSITION

FR

Monomère 40-60%, oxyde d'aluminium 10-30%, dioxyde de silicium 10-30%, co-initiateur <1%, photoinitiateur <1%, inhibiteur <1%, pigment <1%.

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

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20-40 s
profondeur de polymérisation	1.74±0.05 mm

#### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

dline Light Curing Temporary Filling Material restaure/améliore pour le temporaire l'aspect esthétique de la dent restaurable ; restaure/maintient pour le temporaire la fonction dentaire de la dent restaurable ; protège pour le temporaire les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

#### INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les obturations temporaires.

#### 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 Temporary Filling Material ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

#### EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, dline Light Curing Temporary Filling Material peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses).

#### 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, salive.

#### UTILISATEUR VISÉ

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

#### STÉRILITÉ

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

#### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. A l'aide d'un instrument approprié, prélever un peu de produit dans la seringue et fermer immédiatement le bouchon de la seringue.
2. Former une boule et la placer directement dans la cavité et l'adapter si nécessaire.
3. Ne pas appliquer de couches de plus de 2 mm d'épaisseur.
4. Polymérisation à la lumière pendant 20-40 secondes selon l'épaisseur de la couche. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant..

#### AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, refermer immédiatement la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. dline Light Curing Temporary Filling Material n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### PRÉCAUTIONS

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

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

Si, au cours de l'utilisation du produit, vous remarquez des caractéristiques de performance anormales du produit : consistance non homogène, inégale, le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée lors du durcissement à la lumière ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le temps de guérison ou une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit

être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez pas et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

#### DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 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

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

#### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### VIGILANCE

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

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

dline Light Curing Temporary Filling Material est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

#### RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

#### VALIDITÉ

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

#### EMBALLAGE

REF 19300

Seringues de 2x4g

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To dline Light Curing Temporary Filling Material είναι φωτοπολυμεριζόμενο αδρανές υλικό για προσωρινή χρήση βασισμένο σε ρητίνες και μη οργανικές κόνιες. Το dline Light Curing Temporary Filling Material έχει κατάλληλη ρευστότητα για γεμίματα.

#### ΣΥΣΤΑΣΗ

Μονομερές 40-60%, οξείδιο του αργιλίου 10-30%, διοξείδιο του πυριτίου 10-30%, συνυπολογιστής <1%, φωτοεκκινητής <1%, αναστολέας <1%, χρωστική <1%.

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

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	20-40 s
Βάθος πολυμερισμού	1.74±0.05 mm

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

To dline Light Curing Temporary Filling Material επαναφέρει/βελτιώνει την προσωρινή αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· επαναφέρει/διατηρεί την προσωρινή οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει την προσωρινή βιολογική δομή του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για προσωρινά γεμίματα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

dline Light Curing Temporary Filling Material δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

#### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

#### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΧΡΗΣΤΗΣ

dline Light Curing Temporary Filling Material έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώση πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

#### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

#### **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΡΑ**

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο εργαλείο, αφαιρέστε λίγο υλικό από την σύριγγα και κλείστε αμέσως το καπάκι της σύριγγας.
- Σχηματίστε μια σφαίρα και τοποθετήστε απευθείας μέσα στην κοιλότητα, και προσαρμόστε όπως χρειάζεται.
- Μην εφαρμόσετε στρώματα με πάχος μεγαλύτερο από 2mm.
- Φωτοπολυμερίστε για 20–40 δευτερόλεπτα, ανάλογα το πάχος του στρώματος. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

#### **ΠΡΟΕΤΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αφού έχειτε εξάνει το επιθυμητό ποσό υλικού, κλείστε αμέσως την σύριγγα, ώστε το υλικό να μην φωτιστεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. dline Light Curing Temporary Filling Material δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

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

Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος παρατηρήσετε μη φυσιολογικά χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος: μη ομοιογενής, ανομοιομορφη σύσταση, το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά τη σκλήρυνση με φως ή τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια του χρόνου ωρίμανσης ή ξαφνικός οξύς πόνος εμφανιστεί στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλείς μέρους μέχρι να φτάσει. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τηχρόνο αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

#### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

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

#### **ΑΠΟΨΗΚΕΥΣΗ**

Κρατήστε dline Light Curing Temporary Filling Material ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηγνές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

#### **ΔΙΑΘΕΣΗ**

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

#### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ**

dline Light Curing Temporary Filling Material είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

#### **ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

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

#### **ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ**

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

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**REF 19300**

2x4g σύριγγες

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

#### **LEÍRÁS**

Az dline Light Curing Temporary Filling Material egy fénykeményedő, bioinert anyag ideiglenes használatra, amely gyantán és szervesen töltőanyagokon alapul. dline Light Curing Temporary Filling Material könnyen csomagolható konzisztenciájú.

#### **ÖSSZETÉTEL**

Monomer 40-60%, alumínium-oxid 10-30%, szilícium-dioxid 10-30%, koiniciátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material nem tartalmaz gyógyszeres anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

#### **TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

fénykeményedés

20-40 s

keményedés mélysége

1.74±0.05 mm

#### **RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK**

Az dline Light Curing Temporary Filling Material helyreállítja/javítja a helyreállítható fog ideiglenes esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog ideiglenes fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek ideiglenes biológiai struktúráit.

#### **KLINIKAI JAVALLATOK**

- **Ideiglenes tömésekhez.**

#### **ELLENJAVALLATOK**

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

#### **A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK**

dline Light Curing Temporary Filling Material nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

#### **NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK**

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

#### **MARADÉK KOCKÁZATOK**

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

#### **BETEGEK CÉLCSOPORTJA**

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

#### **A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPUSAI**

Trésztész - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek – fog, nyál.

#### **RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

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

#### **STERILITÁS**

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

#### **FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET**

dline Light Curing Temporary Filling Material fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18–25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszerű használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

#### **FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK**

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

- Megfelelő eszközzel vegyen ki egy keveset az anyagból a fecskendőből, és azonnal zárja le a fecskendő kupakját.
- Formáljon golyót, és helyezze közvetlenül az üregbe, és szükség szerint adaptálja.
- Ne alkalmazzon 2 mm-nél vastagabb rétegeket.
- Fénykeményedés 20-40 másodpercig a rétegvastagságtól függően. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását..

#### **FIGYELMEZTETÉSEK**

A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal zárja le a fecskendőt, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Ne használja a terméket olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. dline Light Curing Temporary Filling Material nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

#### **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

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

*Övintézkedések, amelyeket meg kell tenni az eszköz teljesítményének megváltozása esetén:*

Ha a termék használata során bármilyen abnormalis termékteljesítmény-jellemzőt észleltek: nem homogén, egyenetlen állagú, a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felületen a fényrel történő térhálósodás során, vagy melléktermékek/fázisok szabadulnak fel a kezelés ideje alatt. kikeményedés vagy hirtelen akut fájdalom jelentkezik az alkalmazás helyén, vagy ha a termékben a fent nem említett egyéb rendellenes viselkedés észlel az eszköz kezelése során, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a termékét lenyelje. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelleket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

#### **SZAVATOSÁGI IDŐ**

dline Light Curing Temporary Filling Material eltarthatósági ideje a gyártástól számított 4 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

#### **TÁROLÁS**

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

#### **MEGSEMMISÍTÉS**

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

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

#### **A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA**

dline Light Curing Temporary Filling Material biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

#### **A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE**

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

#### **ÉRVÉNYSÉG**

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

#### **CSOMAGOLÁS**

**REF** 19300 2x4g fecskendő

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

##### **DESCRIZIONE**

dline Light Curing Temporary Filling Material è un materiale bioinerte e fotopolimerizzabile per uso temporaneo a base di resina e riempitivo inorganico. dline Light Curing Temporary Filling Material ha una consistenza facilmente compattabile.

##### **COMPOSIZIONE**

Monomero 40-60%, ossido di alluminio 10-30%, biossido di silicio 10-30%, coiniziatore <1%, fotoiniziatore <1%, inibitore <1%, pigmento <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material 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	20-40 s
profondità di polimerizzazione	1.74±0.05 mm

##### **SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI**

dline Light Curing Temporary Filling Material ripristina/migliora l'aspetto estetico temporaneo del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale temporanea del dente riparabile; protegge le strutture biologiche temporanee del dente riparabile e dei tessuti adiacenti.

##### **INDICAZIONI CLINICHE**

- Per otturazioni temporanee.

##### **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 Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose).

##### **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, saliva.

##### **UTILIZZATORE PREVISTO**

dline Light Curing Temporary Filling Material 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 materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

##### **STERILITÀ**

dline Light Curing Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale 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**

- Usando uno strumento adatto, prelevare un po' di materiale dalla siringa e chiudere immediatamente il tappo della siringa.
- Formare una palla e metterla direttamente nella cavità e adattarla come necessario.
- Non applicare strati di più di 2 mm di spessore.
- Fotopolimerizzare per 20-40 secondi a seconda dello spessore dello strato. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.

##### **AVVERTENZE**

Dopo l'estruzione della quantità desiderata di materiale, chiudere immediatamente la siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. 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 Temporary Filling Material non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

##### **PRECAUZIONI**

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

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

Se durante l'uso del prodotto si rilevano caratteristiche prestazionali del prodotto anomale: di consistenza non omogenea, non omogenea, il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la stagionatura alla luce o si liberano eventuali sottoprodotti/fasi durante il tempo di indurimento o dolore acuto improvviso nel sito di applicazione, o se qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto rilevato durante la manipolazione del dispositivo, che non è menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienle fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

##### **DURATA DI CONSERVAZIONE**

La durata di conservazione del prodotto è di 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 Temporary Filling Material è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

##### **RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI**

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

##### **VALIDITÀ**

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

##### **IMBALLAGGIO**

**REF** 19300 Siringhe 2x4g

#### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

##### **APRAKSTS**

dline Light Curing Temporary Filling Material ir gaismā cietējošs, bioinerts materiāls pagaidu lietošanai uz sveķu un neorganiskas pildvielas bāzes. dline Light Curing Temporary Filling Material ir viegli iesaiņojama konsistence.

##### **SASTĀVS**

Monomērs 40–60 %, alumīnija oksīds 10–30 %, silīcija dioksīds 10–30 %, koiniciators <1 %, fotoiniciators <1 %, inhibitori <1 %, pigmenti <1 %.

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

##### **SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI**

cietēšana gaismā	20-40 s
cietēšanas dziļums	1.74±0.05 mm

##### **PĀRDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGŪVUMI**

dline Light Curing Temporary Filling Material atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba pagaidu estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba pagaidu dentālo darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu pagaidu bioloģiskās struktūras.

##### **KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS**

- Pagaidu pildījumiem.

##### **KONTRINDIKĀCIJAS**

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

##### **IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM**

dline Light Curing Temporary Filling Material nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

##### **NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS**

Jūtīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, glotāda).

##### **PĀRĒJIE RISKI**

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

##### **PACIENTU MĒRĶGRUPA**

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

##### **PĀRDZĒTĀ KĒRMENĀ DAĻĀ VAI KĒRMENĀ ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI**

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci — zobs, siekalo.

##### **PĀRDZĒTAIS LIETOTĀJS**



dline Light Curing Temporary Filling Material ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Nā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

#### STERILITĀTE

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

#### IZMANTOŠANAS VIDE

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

#### PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Izmantojot piemērotu instrumentu, izņemiet nedaudz materiāla, izveidojiet bumbuļiņu ar pirkstiem un ievietojiet tieši dobumā. Pielāgojiet pēc nepieciešamības.
- Materiāls sacietē, absorbējot mutes mitrumu.
- Lai provizoriski fiksētu balsta kronišus, normālā veidā izklājiēt slāni kronīšu iekšpusē un noblīvējiet parastā veidā.
- Ieteicams mastikas spiedienu neņemot apmēram 1 stundu.

#### BRĪDINĀJUMI

Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noslēdziet šļirci, lai materiāls nebūtu apgaismots. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. dline Light Curing Temporary Filling Material neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČĪM: Uzmaniģi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI ĢLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultējies ar ārstu / saņem medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Slikta pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

*Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veikspēja:*

Ja produkta lietošanas laikā ir konstatētas neparastas produkta darbības īpašības: neviendabīga, nevienmērīga konsistence, produkts nesacietē vai nepielip pie uzklātās virsmas, sacietējot ar gaismu vai izdalās kādi blakusprodukti/fāzes. aplikācijas vietā rodas sacietēšana vai pēkšņa akūtas sāpes, vai, ja, manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta uzvedība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, nelaujiet produktu norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazināties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazināties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

#### GLABĀŠANAS ILGUMS

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

#### GLABĀŠANA

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

#### ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

#### MODRĪBA

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

#### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

dline Light Curing Temporary Filling Material ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

#### RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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

#### DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

#### VERPAKOJUMS

##### REF 19300

2x4 g šļircis

#### BRUKSANVISNING

##### BESKRIVELSE

dline Light Curing Temporary Filling Material er et lett herdings-, bioinert materiale for midlertidig bruk basert på harpiks og uorganisk fyllstoff. dline Light Curing Temporary Filling Material har lett pakkbart konsistens.

##### SAMMENSETNING

Monomer 40-60%, aluminiumoksid 10-30%, silisiumdioksid 10-30%, myntstarter <1%, fotoinitiator <1%, hemmer <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material 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.

##### YTELSESEGNSKAPER

lys herding	20-40 s
dybde av kur	1.74±0.05 mm

#### TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

dline Light Curing Temporary Filling Material gjenoppretter/ forbedrer for midlertidig estetisk utseende av gjenoppbyggelig tann; gjenoppretter / vedlikeholder for midlertidig tannfunksjon av gjenoppbyggelig tann; beskytter for midlertidige biologiske strukturer av gjenoppbyggelig tann og tilstøtende vev.

#### KLINISKE INDIKASJONER

- For midlertidige fyllinger.

#### KONTRAINDIKASJONER

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

#### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

dline Light Curing Temporary Filling Material 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).

#### RESTRISIKOER

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

#### PASIENTMÅLGRUPPE

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

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

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

#### TILTENKT BRUKER

dline Light Curing Temporary Filling Material er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

#### STERILITET

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

#### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

#### BRUKSANVISNING

- Bruk egnet instrument og ta ut litt av materialet fra sprøyten og lukk sprøyteheten umiddelbart.
- Lag en ball og plasser direkte i hulrommet og tilpass etter behov.
- Ikke bruk lag som er mer enn 2 mm tykkelse.
- Lysherding i 20-40 sekunder avhengig av lagtykkelse. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriseringstid, følg produsentens bruksanvisning.

#### ADVARSLER

Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, lukk sprøyten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollys. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. dline Light Curing Temporary Filling Material avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

#### FORHOLDSREGLER

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

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

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

#### HOLDBARHET

Holdbarhet for dline Light Curing Temporary Filling Material er 4 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

#### OPPBEVARING

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

#### BORTSKAFFELSE

ast 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 YTELSE

dline Light Curing Temporary Filling Material er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

## PRODUSENTENS ANSVAR

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

## GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

## EMBALLASJE

**REF 19300** 2x4g sprøyter

## INSTRUKSJON UŽYTKOVANIA

### OPIS

dline Light Curing Temporary Filling Material to światłoutwardzalny, biopasywny materiał do tymczasowego użytku na bazie żywic i nieorganicznego wypełniacza. dline Light Curing Temporary Filling Material ma łatwą do spakowania konsystencję.

### KOMPOZYCJA

Monomer 40-60%, tlenek glinu 10-30%, dwutlenek krzemu 10-30%, koinicjator <1%, fotoinicjator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material 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	20-40 s
Głębokość utwardzania	1.74±0.05 mm

### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

dline Light Curing Temporary Filling Material przywraca/poprawia tymczasowy wygląd estetyczny odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje tymczasowe funkcje dentystyczne odbudowywanego zęba; chroni tymczasowe struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przylegających tkanek.

### WSKAZANIA KLINICZNE

- Do tymczasowych wypełnień.

### PRZECIWSKAZANIA

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

### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

dline Light Curing Temporary Filling Material 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).

### RYZYKO RESZTKOWE

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

### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

dline Light Curing Temporary Filling Material przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

### STERYLNOŚĆ

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

### MIEJSCE UŻYCIA

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

### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne materiały eksploatacyjne ani akcesoria.

### INSTRUKCJA UŻYTKOVANIA

1. Za pomocą odpowiedniego narzędzia pobrać trochę materiału ze strzykawki i natychmiast zamknąć nasadkę strzykawki.
2. Uformować kulkę i umieścić ją bezpośrednio w jamie oraz dostosować w razie potrzeby.
3. Nie nakładać warstw o grubości większej niż 2 mm.
4. Utwardzanie światłem przez 20-40 sekund w zależności od grubości warstwy. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

### OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, tak aby materiał nie został oświetlony. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. dline Light Curing Temporary Filling Material nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

### Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:

Jeżeli w trakcie użytkowania produktu zauważono jakiegokolwiek nieprawidłowe właściwości użytkowe produktu: niejednorodna, nierówna konsystencja, produkt nie twardnieje lub nie przywiera do nałożonej powierzchni podczas utwardzania światłem lub w czasie wyleczenia lub nagły ostry ból w miejscu aplikacji, lub jeśli jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, a nie wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

### OKRES TRWAŁOŚCI

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

### PRZECHOWYWANIE

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

### UTYLIZACJA

Zawartość pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

### CZUJNOŚĆ

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

### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

dline Light Curing Temporary Filling Material jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

### WAŻNOŚĆ

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

### OPAKOWANIE

**REF 19300** Strzykawki 2x4g

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO

O dline Light Curing Temporary Filling Material é um fotopolimerizável, material bioinerte para uso temporário à base de resina e enchimento inorgânico. dline Light Curing Temporary Filling Material tem consistência facilmente compactável.

### COMPOSIÇÃO

Monómero 40-60%, óxido de alumínio 10-30%, dióxido de silício 10-30%, coador <1%, fotoiniciador <1%, inibidor <1%, pigmento <1%.

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

### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

fotopolimerizável	20-40 s
profundidade de cura	1.74±0.05 mm

### FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dline Light Curing Temporary Filling Material restaura/melhora a aparência estética temporária do dente restaurável; restaura/mantém para função dentária temporária do dente restaurável; protege para estruturas biológicas temporárias do dente restaurável e tecidos adjacentes.

### INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para recheios temporários.

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

### RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

dline Light Curing Temporary Filling Material 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 Temporary Filling Material pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa).

### RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controle 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, saliva.

### UTILIZADOR PRETENDIDO

dline Light Curing Temporary Filling Material desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que

tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

#### **ESTERILIDADE**

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

#### **COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS**

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

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

1. Usando um instrumento adequado, retire um pouco do material da seringa e feche imediatamente a tampa da seringa.
2. Forme uma bola e coloque diretamente na cavidade e adapte conforme necessário.
3. Não aplique camadas com mais de 2 mm de espessura.
4. Fotopolimerização por 20-40 segundos dependendo da espessura da camada. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm<sup>2</sup>. Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso.

#### **AVISOS**

Após a extrusão da quantidade desejada de material, feche imediatamente a seringa, para que o material não seja desiluminado. 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 Temporary Filling Material não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

#### **PRECAUÇÕES**

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

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

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

#### **VALIDADE**

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

#### **ARMAZENAMENTO**

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

#### **ELIMINAÇÃO**

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

#### **VIGILÂNCIA**

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

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

dline Light Curing Temporary Filling Material é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

#### **RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE**

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

#### **VALIDADE**

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

#### **EMBALAGEM**

#### **REF 19300**

Seringas 2x4g

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

#### **DESCRIERE**

dline Light Curing Temporary Filling Material este un material fotopolimerizabil, bioinert, pentru utilizare temporară, bazat pe rășină și filler anorganic. dline Light Curing Temporary Filling Material are o consistență ușor de împachetat.

#### **COMPOZIȚIE**

Monomer 40-60%, oxid de aluminiu 10-30%, dioxid de silicium 10-30%, coinițiator <1%, fotoinițiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

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

#### **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

fotopolimerizare	20-40 s
adâncimea polimerizării	1.74±0.05 mm

#### **UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIU CLINIC**

dline Light Curing Temporary Filling Material restaurează/îmbunătățește temporar aspectul estetic al dintelui recuperabil; restaurează/menține temporar funcția dintelui recuperabil; protejează temporar structurile biologice ale dintelui recuperabil și țesuturile adiacente.

#### **INDICAȚII CLINICE**

- Pentru obturații temporare.

#### **CONTRAINDICAȚII**

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

#### **REACȚII LA COMBINAȚII**

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

#### **EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE**

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă) indivizilor 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 PACIENȚI-ȚINTĂ**

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

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

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

#### **UTILIZATOR DESTINAT**

dline Light Curing Temporary Filling Material este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

#### **STERILITATE**

dline Light Curing Temporary Filling Material este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

#### **MEDIU DE UTILIZARE**

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

#### **COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE**

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

#### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

1. Utilizând un instrument corespunzător, luați puțin material din seringă și închideți imediat capacul seringii.
2. Formați o bilă și plasați-o direct în cavitate, adaptându-i forma dacă este nevoie.
3. Nu aplicați straturi mai groase de 2mm.
4. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

#### **AVERTISMENTE**

După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringa, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. dline Light Curing Temporary Filling Material nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

#### **PRECAUȚII**

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient. *Măsuri de precauție care trebuie luate în cazul unor modificări ale performanței dispozitivului:*

Dacă în timpul utilizării produsului s-a observat vreo caracteristică anormală de performanță a produsului: neomogen, consistență neuniformă, produsul nu se întărește sau nu aderă pe suprafața aplicată în timpul întăririi cu lumină sau orice subproduse/faze sunt eliberate în timpul vindecării sau durerea acută bruscă apare la locul aplicării sau dacă orice alt comportament anormal al produsului observat în timpul manipulării dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

#### **DURATĂ DE VIAȚĂ**

Durata de viață a produsului este de 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 proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

## DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

## VIGILENTĂ

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

## REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

dline Light Curing Temporary Filling Material este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

## 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

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

## AMBALAJ

**REF 19300**

2x4g seringi

## NAVOD NA POUŽITIE

### POPIS

dline Light Curing Temporary Filling Material je svetlom tuhnúci, bioinertný materiál pre dočasné použitie na báze živice a anorganického plniva. dline Light Curing Temporary Filling Material má ľahko zbaliteľnú konzistenciu.

### ZLOŽENIE

Monomér 40-60 %, oxid hliníty 10-30 %, oxid kremičitý 10-30 %, koiniciátor < 1 %, fotoiniciátor < 1 %, inhibitor < 1 %, pigment < 1 %.

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

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vytvrdzovanie svetlom	20-40 s
hlbka liečby	1.74±0.05 mm

### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

dline Light Curing Temporary Filling Material obnovuje/vylepšuje dočasnú estetickú vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiava dočasnú zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni dočasne biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

### KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na dočasné výplne.

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

dline Light Curing Temporary Filling Material by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

### NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice).

### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

### ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

### STERILITA

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

### SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

### NAVOD NA POUŽITIE

- Pomocou vhodného nástroja odoberte trochu materiálu zo striekačky a okamžite uzatvorte viečko striekačky.
- Vytvorte guľu a umiestnite ju priamo do dutiny a podľa potreby sa prispôbte.
- Neaplikujte vrstvy väčšie ako 2 mm.
- Vytvrdzujte svetlom po dobu 20-40 sekúnd v závislosti na hrúbke vrstvy. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu.

### VAROVANIE

Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite uzatvorte injekčnú striekačku, aby materiál nebol na svetle. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. dline Light Curing Temporary Filling Material nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

## OPATRENIE

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

**Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia:**

Ak počas používania produktu pozorujete abnormálne výkonnostné charakteristiky produktu: nehomogénna, nerovnomerná konzistencia, produkt pri vytvrdzovaní svetlom netvrdo alebo nelepí na nanosený povrch alebo sa počas vytvrdzovania uvoľňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy. vytvrdnutie alebo náhla akútna bolesť v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii so zariadením pozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite ho prestaňte používať. Vyberte náhradu za dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient pozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajúce mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobku.

## SKLADOVATEĽNOSŤ

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

## SKLADOVANIE

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

## LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

## BDELOSŤ

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 Temporary Filling Material je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

## ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

## DOBA PLATNOSTI

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

## OBAL

**REF 19300**

2x4 g striekačky

## NAVODILA ZA UPORABO

### OPIS

dline Light Curing Temporary Filling Material je bioinertni material na osnovi smole in anorganskega polniva za časne obnove. Utrjuje se z ultravijolično svetlobo. dline Light Curing Temporary Filling Material ima enostavno pakirano konsistenco.

### SESTAVA

Monomer 40-60%, aluminijev oksid 10-30%, silicijev dioksid 10-30%, cointiator <1 %, fotoiniciator < 1 %, inhibitor < 1 %, pigment < 1 %.

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

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

utrjevanje z ultravijolično svetlobo	20-40 s
globina utrjevanja	1.74±0.05 mm

### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

dline Light Curing Temporary Filling Material obnovi/izboljša začasen estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje časno funkcijo obnovljenega zoba; časno ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

### KLINIČNE INDIKACIJE

- Za časne zalivke.

### KONTRAINDIKACIJE

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

### OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

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

### NEŽELENI STRANSKI ÚČINKI

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

### PREOSTALA TVEGANJA

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

### CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

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

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

### PREDVIDENI UPORABNIK

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

#### STERILNOST

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

#### OKOLJE UPORABE

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

#### POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

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

#### NAVODILA ZA UPORABO

1. Z ustreznim instrumentom vzemite malo materiala iz brizge. Pokrovček takoj namestite nazaj na brizgo.
2. Oblikujte kroglico in jo namestite neposredno v zobno luknjo. Po potrebi prilagodite obliko.
3. Ne nanašajte slojev, ki so debelejši od 2 mm.
4. Z ultravijolično svetlobo utrijte 20-40 sekund, odvisno od debeline sloja. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm<sup>2</sup>. Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

#### OPOZORILA

Ko iztisnete želeno količino materiala, brizgo takoj zaprite, da material ne bo izpostavljen svetlobi. 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 Temporary Filling Material ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. Če PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Če PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. Če PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. 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.

*Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:*

Če ste med uporabo izdelka opazili kakršne koli nenormalne lastnosti izdelka: nehomogena, neenakomerna konsistenca, izdelek se med utrjevanjem s svetlobo ne strdi ali ne oprinja nanasene površine ali se med utrjevanjem sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze. ozdravitev ali nenadna akutna bolečina na mestu nanosa ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo nenormalno vedenje izdelka, ki ni omejeno zgornj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogoltnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

#### ROK UPORABE

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

#### SKLADIŠČENJE

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

#### ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

#### PAZLJIVOST

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

#### POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

dline Light Curing Temporary Filling Material je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

#### ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

#### VELJAVNOST

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

#### PAKIRANJE

**REF 19300** 2x4g brizga

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### DESCRIPCIÓN

dline Light Curing Temporary Filling Material es un material bio-inerte fotopolimerizable para uso temporal a base de resina y relleno inorgánico. dline Light Curing Temporary Filling Material tiene una consistencia de fácil empaque.

##### COMPOSICIÓN

Monómero 40-60%, óxido de aluminio 10-30%, dióxido de silicio 10-30%, iniciador simultáneo <1%, fotoiniciador <1%, inhibidor <1%, pigmento <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material 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	20-40 s
profundidad de curación	1.74±0.05 mm

#### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

dline Light Curing Temporary Filling Material restaura/mejora la apariencia estética temporal del diente restaurable; restaura/mantiene la función dental temporal del diente restaurable; protege las estructuras biológicas temporales de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

#### INDICACIONES CLÍNICAS

- Para empastes temporales.

#### 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 Temporary Filling Material no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas).

#### RIESGOS RESIDUALES

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

#### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

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

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

#### USUARIO PREVISTO

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

#### ESTERILIDAD

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

#### MEDIO AMBIENTE DE USO

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Con un instrumento adecuado, saque un poco del material de la jeringa y cierre inmediatamente la tapa de la jeringa.
2. Forme una bola y colóquela directamente en la cavidad y adáptela según sea necesario.
3. No aplique capas de más de 2 mm de espesor.
4. Fotopolimerice durante 20-40 segundos dependiendo del grosor de la capa. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.

#### ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, cierre inmediatamente la jeringa, para que el material no se seque. 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 Temporary Filling Material no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

#### PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

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

#### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto 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 Temporary Filling Material es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

#### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

#### VALIDEZ

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

#### EMBALAJE

**REF 19300** 2 Jeringas de 4g

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

**SV**

#### BESKRIVNING

dline Light Curing Temporary Filling Material är ett lätthärdande, bioinert material för tillfälligt bruk som är baserat på harts och oorganiskt fyllmedel. dline Light Curing Temporary Filling Material har en lätt packbar konsistens.

#### SAMMANSÄTTNING

Monomer 40-60%, aluminiumoxid 10-30%, kiseldioxid 10-30%, coinitiator <1%, fotoinitiator <1%, hämmare <1%, pigment <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material 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	20-40 s
djup	1.74±0.05 mm

#### AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

dline Light Curing Temporary Filling Material återställer/förbättrar tillfälligt det estetiska utseendet av restaurerbar tand; återställer/underhåller tillfällig tandfunktion hos restaurerbar tand; skyddar tillfälligt biologiska strukturer av restaurerbar tand och intilliggande vävnader.

#### KLINISKA INDIKATIONER

- För tillfälliga fyllningar.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

dline Light Curing Temporary Filling Material bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

#### OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

#### ÅTERSTÄENDE RISKER

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

#### PATIENTENS MÅLGRUPP

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

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

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

#### AVSEDD ANVÄNDARE

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

#### STERILITET

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

#### FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Ta ut lite av materialet från sprutan med lämpligt instrument och stäng omedelbart sprutlocket.
2. Forma en boll och placera direkt i håligheten och anpassa efter behov.

3. Applicera inte lager som är tjockare än 2 mm.
4. Ljushårda i 20-40 sekunder beroende på skikt tjocklek. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm<sup>2</sup>. Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar.

#### VARNINGAR

Efter önskad mängd extruderat material, stäng omedelbart sprutan så att materialet inte utsätts. 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 Temporary Filling Material avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

*Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar i enhetens prestanda:*

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

#### HÅLLBARHETSTID

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

#### FÖRVARING

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

#### AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

#### VAKSAMHET

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

#### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

dline Light Curing Temporary Filling Material är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

#### TILLVERKARENS ANSVAR

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

#### GILTIGHET

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

#### FÖRPACKNING

**REF 19300** 2x4g sprutor

#### KULLANIM KILAVUZU

**TR**

#### AÇIKLAMA

dline Light Curing Temporary Filling Material, reçine ve inorganik dolgu bazlı, ışıkla sertleşen, geçici kullanım için biyoetkisz bir malzemedir. dline Light Curing Temporary Filling Material kolayca paketlenilebilecek kıvama sahiptir.

#### BİLEŞİM

Monomer %40-60, alüminyum oksit %10-30, silikon dioksit %10-30, ko-başılatıcı <%1, foto başlatıcı %1, inhibitör %1, pigment %1.

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

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kürlenme	20-40 s
kür derinliği	1.74±0.05 mm

#### HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

dline Light Curing Temporary Filling Material, restore edilebilir dişin estetik görünümünü geçici olarak geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geçici olarak geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını geçici olarak korur.

#### KLİNİK ENDIKASYONLAR

- Geçici dolgular için.

#### KONTRAEINDIKASYONLAR

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

#### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

#### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza) neden olabilir).

#### REZİDÜEL RİSKLER

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

#### **HASTA HEDEF GRUBU**

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

#### **HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ**

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

#### **HEDEFLenen KULLANICI**

dline Light Curing Temporary Filling Material yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağına bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

#### **STERİLİTE**

dline Light Curing Temporary Filling Material sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önlüyücü, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

#### **KULLANIM ORTAMI**

dline Light Curing Temporary Filling Material ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması için kaybolma neden olabilir.

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

Cihazla birlikte hiçbir sarf malzemesi bileşeni ve aksesuar verilmemektedir.

#### **KULLANIM KILAVUZU**

1. Uygun alet kullanarak enjektörden bir miktar malzeme alın ve enjektör kapağını hemen kapatın.
2. Bir top oluşturun doğrudan kaviteye yerleştirin ve gerektiği gibi ayarlayın.
3. 2 mm'den kalın tabakalar uygulamayın.
4. Katman kalınlığına bağlı olarak 20-40 saniye boyunca ışıkla kürleyin. 1200mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.

#### **UYARILAR**

İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen kapatın, böylece materyal ışiksiz kalmayacaktır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. dline Light Curing Temporary Filling Material radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

#### **ÖNLEMLER**

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

#### **Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:**

Ürünün kullanım sırasındaki herhangi bir anormal ürün performans özelliği fark edilirse: homojen olmayan, düzensiz kıvam, ürün sertleşmez veya ışıkla kürlenirken uygulanan yüzeye yapışmaz veya süre boyunca herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkar. Uygulamaya yeniden sertleşme veya ani akut ağrı oluşursa veya cihazın kullanım sırasındaki yukarıda belirtilmeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse hemen kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile dişe boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

#### **RAF ÖMRÜ**

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

#### **DEPOLAMA**

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

#### **BERTARAF ETME**

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

#### **VIJİLANS**

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

#### **GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ**

dline Light Curing Temporary Filling Material güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

#### **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**

#### **REF 19300**

2x4g enjektör

#### **İNSTRUKSİYONU KULLANIMINA**

#### **OPISANIE**

dline Light Curing Temporary Filling Material - светоотверждаемый биоинертный материал для временного использования на основе смолы и неорганического

наполнителя. dline Light Curing Temporary Filling Material имеет легко укладываемую консистенцию.

#### **СОСТАВ**

Мономер 40-60%, оксид алюминия 10-30%, диоксид кремния 10-30%, инициатор <1%, фотоинициатор <1%, ингибитор <1%, пигмент <1%.

dline Light Curing Temporary Filling Material 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	20-40 s
Глубина полимеризации	1.74±0.05 mm

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

dline Light Curing Temporary Filling Material восстанавливает/улучшает временный эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает временную зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает временные биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

#### **КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ**

- Для временных пломб.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ**

dline Light Curing Temporary Filling Material 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).

#### **ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ**

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

#### **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

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

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА**

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием – зуб, слюна.

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

dline Light Curing Temporary Filling Material разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

#### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

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

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

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

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. С помощью подходящего инструмента извлеките немного материала из шприца и немедленно закройте колпачок шприца.
2. Сформируйте шарик, разместите его прямо в полость и при необходимости отрегулируйте.
3. Не наносите слои толщиной более 2 мм.
4. Просушите светом 20-40 секунд в зависимости от толщины слоя. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

После того, как необходимое количество материала выдавлено, немедленно закройте шприц, чтобы материал не был высвобожден. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. dline Light Curing Temporary Filling Material не генерирует излучение и не вызывает электромагнитных помех.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

**Мери предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения характеристик устройства:**

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

**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!

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

**АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ**

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

**РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

dline Light Curing Temporary Filling Material безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

**СРОК ДЕЙСТВИЯ**

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

**УПАКОВКА**

**REF 19300** 2 шприца 4 г

**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

**ОПИС**

dline Light Curing Temporary Filling Material - світлотвердний біоінертний матеріал для тимчасового використання на основі смоли та неорганічного наповнювача. dline Light Curing Temporary Filling Material має консистенцію, що легко укладається.

**СКЛАД**

Мономер 40-60%, оксид алюмінію 10-30%, діоксид кремнію 10-30%, спініціатор <1%, фотоініціатор <1%, інгібітор <1%, пігмент <1%.

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

**ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Фотополімерний	20-40 s
Глибина полімеризації	1.74±0.05 mm

**ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ**

dline Light Curing Temporary Filling Material відновлює/покращує тимчасовий естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує тимчасову зубну функцію відновлюваного зуба; захищає тимчасові біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

**КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ**

- Для тимчасових пломб.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

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

**ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ**

dline Light Curing Temporary Filling Material не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

**НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

У сприйнятливих людей dline Light Curing Temporary Filling Material може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки).

**ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ**

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

**ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ**

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

**ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ**

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слиною.

**ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ**

dline Light Curing Temporary Filling Material розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

**СТЕРИЛЬНІСТЬ**

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

**УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ**

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

**ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ**

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

1. За допомогою відповідного інструменту витягніть трохи матеріалу зі шприца і негайно закрийте ковпачок шприца.
2. Сформууйте кулю, помістіть її прямо в порожнину і в разі потреби відрегулюйте.
3. Не наносіть шари товщиною понад 2 мм.
4. Просушіть світлом 20-40 секунд залежно від товщини шару. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій із застосування виробника.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Після того, як необхідну кількість матеріалу видавлено, негайно закрийте шприц, щоб матеріал не був вивільнений. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. dline Light Curing Temporary Filling Material не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

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

**Заходи обережності, які необхідно взяти у разі змін у роботі пристрою:**

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

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Термін придатності dline Light Curing Temporary Filling Material 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 температури 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

**УТИЛІЗАЦІЯ**

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

**АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ**

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

**РЕЗЮМЕ БЕЗОПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ**

dline Light Curing Temporary Filling Material безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

**ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА**

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

**ТЕРМІН ДІЇ**

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.












**УПАКОВКА**

**REF 19300** 2 шприци по 4 г

**SIGNS EXPLANATION/ŽENKĽŮ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÄRKIDE SELGITUS /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ŽĪMJU SKAIDROJUMS**



**/FORKLARING AV TEGN /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICAȚII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /П'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukcija /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se bruksanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Ναπέφυγτί τήνολ τάρτανό /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Берець от попадання сонячних лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Νεπουζίεјте знову /Må ikke genbruges /Άργε τασκαѕυταγε /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Νεπουζίεјajte zнова /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır /Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterilny /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değıil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnicke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producen /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



**Line**

Medicinos Linija UAB

Aviacijos str. 28

Siauliai LT-77103

Lithuania

Tel.: +370 41 553 553

[www.dline.ee](http://www.dline.ee)

Last revised: 2022-08 / Rev. 8