

# Nord LINER

<b>EN</b>	Light curing compomer liner
<b>DE</b>	Lichthärtender Compomer-Liner
<b>BG</b>	Леко втвърдяваща се компонерна подложка
<b>FR</b>	Liner compomère photopolymérisable
<b>EL</b>	Ελαφριά επένδυση κομπόμερ
<b>IT</b>	Liner in compomero fotopolimerizzabile
<b>PL</b>	Kompomer światłoutwardzalny
<b>ES</b>	Revestimiento de compómero fotopolimerizable
<b>TR</b>	İşikla sertleşen kompomer astar



## INSTRUCTION FOR USE

### DESCRIPTION

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

### COMPOSITION

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

Nord LINER 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	20s
depth of cure	2.51±0.11 mm
flexural strenght	34.3±2.8 MPa

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord LINER helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

### CLINICAL INDICATIONS

- For lining under polymer-based restorative materials, amalgams and porcelain restorations.

### CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

### RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

Nord LINER should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, Nord LINER may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation).

### RESIDUAL RISKS

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

### PATIENT TARGET GROUP

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

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

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth.

### INTENDED USER

Nord LINER is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental liners. There is no need for specific training.

### STERILITY

Nord LINER is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

### USE ENVIRONMENT

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

### CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

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

### INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as Nord FASTE is recommended. Remove all cleaning residues with water spray and dry with air. Avoid contamination with saliva during applications.
2. In deep cavities use calcium hydroxide liner.

3. Apply layer of etch, such as Nord GEL to all surface to be etched, follow manufacturer's instruction for use. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse surface with water and dry with air. Avoid over drying dentin.
4. Apply a layer of adhesive, such as Nord BONDING LC immediately onto etched surface, follow manufacturer's instruction for use. The tooth cavity must be kept dry.
5. Nord LINER could be applied without adhesive. In this case, adhesion is similar to that obtained with usual cements (glass ionomer cement, phosphate cement).
6. Using application tip apply layer of Nord LINER in a thickness of 1mm.
7. Cure with light for 20 seconds at least. 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.
8. Apply the layer of composite, such as Nord NANO, Nord FLOW, follow manufacturer's instruction for use, and finish restoration.

### WARNINGS

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

### PRECAUTIONS

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

Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

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

If noticed any changes in the performance of the device, immediately remove applied material with suitable dental instrument. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center.

### SHELF-LIFE

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

### STORAGE

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

### DISPOSAL

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

### VIGILANCE

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

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

### MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

### VALIDITY

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

### PACKAGING

REF NRDLIKP	2.5g syringe, 5 tips
REF NRDLIK1	4x2.5g syringes, 20 tips

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

#### BESCHREIBUNG

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

#### ZUSAMMENSETZUNG

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

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

#### LEISTUNGSMERKMALE

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

#### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord LINER hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der

Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

#### **KLINISCHE INDIKATIONEN**

- Zum Unterfüllern von polymerbasierten Restaurationsmaterialien, Amalgam und Porzellanrestorationen.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

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

#### **BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN**

Nord LINER sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

#### **UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE**

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

#### **VERBLEIBENDE RISIKEN**

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrisiko 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 der Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn.

#### **BEABSICHTIGTER BENUTZER**

Nord LINER ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter Arzt, der weiß, wie man gängige Liner verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

#### **STERILITÄT**

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

#### **UMGEBUNG VERWENDEN**

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

#### **VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR**

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

#### **ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG**

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

#### **WARNUNGEN**

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

#### **VORSICHTSMAßNAHMEN**

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

Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:**

Wenn Sie Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, entfernen Sie das aufgetragene Material sofort mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftnotrufzentrale an.

#### **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**

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

#### **VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS**

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

#### **GÜLTIGKEIT**

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### **VERPACKUNG**

<b>REF</b> NRDLIKP	2.5g Spritze, 5 Spitzen
<b>REF</b> NRDLIK1	4x2.5g-Spritzen, 20 Spitzen

#### **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**BG**

#### **ОПИСАНИЕ**

Nord LINER е втвърдяваща светлина, биоинертна, рентгеноконтрастна композитна подложка на базата на модифицирани с поликиселини композитни смоли и стъклоиономерен пълнител. Такъв състав позволява разширяване на компера частично да компенсира втвърдяващото свиване на композитни материали. Благодарение на съдържанието на стъквени йономери, удвоява адхезията към дентина. Nord LINER предотвратява образуването на пукнатини, минимизира микро фрактурите и вторичния кариес. Материалът може да се използва както като обичайна облицовка (покриване на пода на кухината), така и за покриване на цялата кухина (функция за прекъсване на стреса).

#### **СЪСТАВ**

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

Nord LINER не съдържа лекарство 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	20s
Дълбочина на втвърдяване	2.51±0.11 mm
Сила на огъване	34.3±2.8 MPa

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

Nord LINER помага реставрацията / подобрването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

#### **КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ**

Nord LINER не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

#### **НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

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

#### **ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ**

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

#### **ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ**

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

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

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

#### **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

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

#### СТЕРИЛИТЕТ

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

#### СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

#### КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

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

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе кухнята както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като Nord FASTE. Отстранете всички остатъци от почистване с воден спрей и изсушете с въздух. Избягвайте замърсяване със слюнка по време на нанасяне.
2. В дълбоки дупки използвайте калциев хидроксид.
3. Нанесете слой ецване, като Nord GEL, върху цялата повърхност, която трябва да се еца, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емал). Изплакнете повърхността с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.
4. Нанесете слой лепило, като Nord BONDING LC, веднага върху гравирани повърхности, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Зъбната кухина трябва да се поддържа суха.
5. Nord LINER може да се прилага без лепило. В този случай адхезията е подобна на адхезията, получена при обичайните цименти (стъклоиономерен цимент, фосфатен цимент).
6. С помощта на върха за нанасяне нанесете слой Nord LINER с дебелина 1 мм.
7. Втвърдете с помощта на светлина за поне 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup>. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова ,моля,следвайте инструкциите на производителя за употреба.
8. Нанесете слоя от композиция, като Nord NANO, Nord FLOW, следвайте инструкциите на производителя за употреба и завършете възстановяването.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Ако забележите някакви промени в работата на устройството, незабавно отстранете нанесения материал с подходящ стоматологичен инструмент. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

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

#### СЪХРАНЕНИЕ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### 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

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

#### ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

#### ВАЛИДНОСТ

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

#### ОПАКОВКА

<b>REF</b> NRDLIKP	2.5g спринцовка, 5 накрайника
<b>REF</b> NRDLIK1	Спринцовки 4x2.5g, 20 накрайника

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

#### DESCRIPTION

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

#### COMPOSITION

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

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

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

#### OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord LINER aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable ; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable ; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

#### INDICATIONS CLINIQUES

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

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Nord LINER ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

#### EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

#### RISQUES RÉSIDUELS

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

#### 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.

#### UTILISATEUR VISÉ

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

#### STÉRILITÉ

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

#### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

#### COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que Nord FASTE. Enlever tous les résidus de nettoyage avec un spray d'eau et sécher à l'air. Éviter toute contamination par la salive pendant les applications.
2. Dans les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
3. Appliquer une couche de mordant, tel que Nord GEL, sur toute la surface à mordre, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émal). Rincer la surface à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sur sécher la dentine.
4. Appliquer une couche d'adhésif, tel que le Nord BONDING LC, immédiatement sur la surface mordancée, en suivant le mode d'emploi du fabricant. La cavité dentaire doit être maintenue sèche.
5. Nord LINER peut être appliqué sans adhésif. Dans ce cas, l'adhésion est similaire à celle obtenue avec les ciments habituels (ciment verre ionomère, ciment phosphate).

- A l'aide de l'embout d'application, appliquer une couche d'Nord LINER d'une épaisseur de 1mm.
- Polymériser à la lumière pendant au moins 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm<sup>2</sup>. Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
- Appliquer la couche de composite, comme Nord NANO, Nord FLOW, suivez les instructions d'utilisation du fabricant, et terminez la restauration.

#### AVERTISSEMENTS

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

#### PRÉCAUTIONS

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

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

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

Si vous constatez des changements dans les performances de l'appareil, retirez immédiatement le matériau appliqué avec un instrument dentaire approprié. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient a remarqué des effets secondaires indésirables, appelez immédiatement un centre antipoison local.

#### DURÉE DE CONSERVATION

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

#### STOCKAGE

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

#### ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

#### VIGILANCE

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

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

Nord LINER est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

#### RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

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

#### VALIDITÉ

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

#### EMBALLAGE

**REF** NRDLIKP Seringue de 2.5g, 5 embouts

**REF** NRDLIK1 Seringues de 4x2.5g, 20 embouts

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Nord LINER είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη κονία έμφραξης, αδρανής, ακτινοακτική, βασισμένη σε σύνθετες ρητίνες polyacid-modified και υαλοϊονομερής κονία. Αυτή η σύσταση επιτρέπει την διαστολή της κονίας που αντισταθμίζει τις συστολές των σύνθετων υλικών. Χάρης στην περιεκτικότητα σε υαλοϊονομερή, η κονία έχει την διπλάσια συγκόλληση σε οδοντίνη. Το Nord LINER εμποδίζει τον σχηματισμό σπασμάτων, ελαχιστοποιεί τις μικρορωγμές και δευτερογενή τερηδόνα. Το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ως κανονική κονία (καλύπτοντας την επιφάνεια της κοιλότητας) και για να καλύψει ολόκληρη την κοιλότητα (λειτούργια διακοπή πίεσης).

##### ΣΥΣΤΑΖΗ

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

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

##### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

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

##### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Nord LINER βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Nord LINER δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να είναι ιδιαίτερα επιβλαβής στην διαδικασία του πολυμερισμού.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

#### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

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

#### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

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

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

#### Προοριζόμενος χρήσης

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

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

#### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

#### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

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

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται να καθαρίσετε τα δόντια με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την Nord FASTE.
- Σε βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κονία υδροξειδίου του ασβεστίου.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το Nord GEL στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλατο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης.
- Εφαρμόστε ένα στρώμα συγκολλητικού υλικού, όπως το Nord BONDING LC αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η κοιλότητα του δοντιού πρέπει να παραμείνει στεγνή.
- Το Nord LINER μπορεί να εφαρμοστεί χωρίς συγκολλητικό υλικό. Σε αυτήν την περίπτωση, η συγκόλληση που επιτυγχάνεται είναι όμοια με αυτή που επιτυγχάνεται με κανονικές κονίες (υαλοϊονομερικές κονίες, οξυφωσφορικές κονίες).
- Χρησιμοποιώντας το ρύγχος εφαρμογής, εφαρμόστε ένα στρώμα Nord LINER με πάχος 1mm.
- Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm<sup>2</sup>. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Εφαρμόστε το στρώμα του σύνθετου, όπως το Nord NANO, ή το Nord FLOW, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Αφού έχει ελαφρώς η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτιστεί το υλικό. The material is sensitive to light. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Η κονία προσκολλάται σε μεταλλικά εργαλεία και πρέπει να αφαιρείται με χαρτοπετσέτα πριν πήξει. Τοποθετήστε το φως όσο πιο κοντά στο υλικό σας είναι εφικτό. Προτείνεται η χρήση τοιχωμάτων. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord LINER δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

#### ΠΡΟΦΑΝΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύντε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΗΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύντε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιήστε 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 παρατηρήσετε αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, αφαιρέστε αμέσως το εφαρμοσμένο υλικό με κατάλληλο οδοντιατρικό όργανο. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητος παρενέργεια, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

#### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

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

#### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

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

#### **ΔΙΑΘΕΣΗ**

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

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

Nord LINER είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

#### **ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

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

#### **ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ**

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

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

<b>REF</b> NRDLIKP	2.5g σύριγγα, 5 ρύγχη
<b>REF</b> NRDLIK1	4x2.5g σύριγγες, 20 ρύγχη

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

##### **DESCRIZIONE**

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

##### **COMPOSIZIONE**

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

Nord LINER non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

##### **CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

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

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

Nord LINER aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

##### **INDICAZIONI CLINICHE**

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

##### **CONTROINDICAZIONI**

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

##### **RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI**

Nord LINER non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

##### **EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

##### **RISCHI RESIDUI**

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

##### **GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE**

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

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

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

##### **UTILIZZATORE PREVISTO**

Nord LINER è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni liner dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

##### **STERILITÀ**

Nord LINER viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza

durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

#### **AMBIENTE DI UTILIZZO**

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

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

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

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

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta per profilassi senza olio, come Nord FASTE. Rimuovere tutti i residui di pulizia con acqua spray e asciugare all'aria. Evitare la contaminazione con la saliva durante le applicazioni.
2. Nelle cavità profonde, utilizzare il liner di idrossido di calcio.
3. Applicare uno strato di mordenzante, come Nord GEL su tutta la superficie da mordenzare, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Sciacquare la superficie con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina.
4. Applicare uno strato di adesivo, come Nord BONDING LC, immediatamente sulla superficie mordenzata, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. La cavità del dente deve essere mantenuta asciutta.
5. Nord LINER può essere applicato senza adesivo. In questo caso, l'adesione è simile a quella ottenuta con i cementi usuali (cemento vetroinonomero, cemento fosfatico).
6. Con la punta di applicazione applicare uno strato di Nord LINER in uno spessore di 1 mm.
7. Polimerizzare con la luce per almeno 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm<sup>2</sup>. Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore.
8. Applicare lo strato di composito, come Nord NANO, Nord FLOW, seguire le istruzioni d'uso del produttore, e finire il restauro.

#### **AVVERTENZE**

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

#### **PRECAUZIONI**

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

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

Se si notano cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, rimuoverlo immediatamente il materiale applicato con uno strumento odontoiatrico idoneo. Chiedi al paziente come si sente. Se Patient ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale.

#### **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**

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

#### **RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI**

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

#### **VALIDITÀ**

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

#### **IMBALLAGGIO**

<b>REF</b> NRDLIKP	Siringa da 2.5g, 5 punte
<b>REF</b> NRDLIK1	4 siringhe da 2.5g, 20 punte

#### **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

##### **OPIS**

Nord LINER to światłoutwardzalna, biopasywna, nieprzepuszczalna promieni rentgenowskich wykładzina kompomeroowa na bazie żywic kompozytowych modyfikowanych polikwasami i wypełniacza glosjonomerowego. Taka kompozycja

PL

umożliwia rozszerzanie się kompozeru, częściowo kompensuje skurcz podczas utwardzania materiałów kompozytowych. Dzięki zawartości glasonomeru, kompozer podwaja przyczepność do zębiny. Nord LINER zapobiega powstawaniu pęknięć, minimalizuje mikropełnięcia i próchnicę wtórną. Materiał może być stosowany zarówno jako zwykła okładzina (pokrycie spodu ubytku), jak i do pokrycia całego ubytku (funkcja łamania naprężeń).

#### KOMPOZYCJA

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

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

#### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

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

#### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nord LINER pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

#### WSKAZANIA KLINICZNE

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

#### PRZECIWWSKAZANIA

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

#### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nord LINER nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

#### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

#### RYZYKO RESZTKOWE

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

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

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

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

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Nord LINER przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych linerów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

#### STERYLNOŚĆ

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

#### MIEJSCE UŻYCIA

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

#### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

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

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zalecane jest czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak Nord FASTE. Usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu rozpyloną wodą i osuszyć powietrzem. Unikać zanieczyszczenia śliną podczas aplikacji.
2. W głębszych ubytkach zastosować warstwę ochronną z wodorotlenku wapnia.
3. Nałożyć warstwę wytrawiania, takiego jak Nord GEL na całą wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Powierzchnię spłukać wodą i osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.
4. Natychmiast nałożyć warstwę kleju, np. Nord BONDING LC na wytrawioną powierzchnię, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Ubytek zęba musi być suchy.
5. Nord LINER można nakładać bez kleju. W tym przypadku przyczepność jest podobna do tej uzyskiwanej przy użyciu zwykłych cementów (cement glasonomerowy, cement fosforanowy).
6. Za pomocą końcówki aplikacyjnej nałożyć warstwę Nord LINER o grubości 1mm.
7. Utwardzać światłem przez co najmniej 20 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm<sup>2</sup>. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
8. Nałożyć warstwę kompozytu, takiego jak Nord NANO, Nord FLOW, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika producenta i dokończyć odbudowę.

#### OSTRZEŻENIA

Po wyłożeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naświetlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Kompozer przylega do metalowych narzędzi i przed związaniem należy

go usunąć ręcznikiem papierowym. Umieścić światło jak najbliższej materiału. Zalecane jest użycie matrycy. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord LINER nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w działaniu urządzenia należy natychmiast usunąć nałożony materiał odpowiednim instrumentem stomatologicznym. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast zadzwoń do lokalnego centrum zatruc.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

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

#### PRZECHOWYWANIE

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

#### UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### CZUJNOŚĆ

Jeżeli 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

Nord LINER jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zaczną działać.

#### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

#### WAŻNOŚĆ

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

#### OPAKOWANIE

<b>REF</b> NRDLIKP	Strzykawka 2.5g, 5 końcówki
<b>REF</b> NRDLIK1	Strzykawki 4x2.5g, 20 końcówek

#### INSTRUCCIONES DE USO

ES

#### DESCRIPCIÓN

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

#### COMPOSICIÓN

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

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

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

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

#### PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Nord LINER ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

#### INDICACIONES CLÍNICAS

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

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Nord LINER no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

#### RIESGOS RESIDUALES

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

#### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

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

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

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

#### USUARIO PREVISTO

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

#### ESTERILIDAD

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

#### MEDIO AMBIENTE DE USO

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

#### COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

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

#### INSTRUCCIONES DE USO

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

#### ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. El compomero se adhiere a los instrumentos metálicos y debe eliminarse con una toalla de papel antes de que fragüe. Coloque las luces lo más cerca posible del material. Se recomienda el uso de una matriz. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Nord LINER no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

#### PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. 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. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

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

Si nota algún cambio en el funcionamiento del dispositivo, retire inmediatamente el material aplicado con un instrumento dental adecuado. Pregúntele al paciente cómo se siente. Si el paciente nota algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de intoxicaciones.

#### 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

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

#### RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

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

#### VALIDEZ

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

#### EMBALAJE

<b>REF</b> NRDLIKP	2.5g jeringa, 5 puntas
<b>REF</b> NRDLIK1	4x2.5g jeringas, 20 puntas

#### KULLANIM KILAVUZU

TR

#### AÇIKLAMA

Nord LINER, poliasit ile modifiye edilmiş kompozit resinler ve cam iyonomer dolgu bazı ışıkla kürlenene, biyoetkisiz, radyopak kompomer kaplamadır. Bu tür bir bileşim, kompomer genişlemesinin kompozit materyallerin kürlenme bütölmesini kısmen telafi etmesini sağlar. Cam iyonomer içeriği sayesinde, kompomer dentine yapışmayı iki katına çıkarır. Nord LINER, çatlak oluşumlarını önler, mikro kırıklar ve ikincil çürükleri en aza indirir. Malzeme hem normal bir kaplama olarak (kavitenin tabanını kaplama) hem de tüm kaviteyi kaplamak için (gerilim kırma işlevi) kullanılabilir.

#### BİLEŞİM

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

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

#### HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord LINER restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesine yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarının korunmasına yardımcı olur.

#### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Polimer bazlı restoratif materyallerin, amalgamların ve porselen restorasyonların altına kaplama yapmaktır.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

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

#### KOMBİNASYONLARILGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

#### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

#### REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artı 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

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

#### STERİLİTE

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

#### KULLANIM ORTAMI

Nord LINER ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıdır Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

#### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

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

#### Kullanım Kılavuzu

1. Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Nord FASTE gibi yağsız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Tüm temizlik kalıntıları su sikarak giderin ve havayla kurulaşın. Uygulamalar sırasında tükürük ile kontaminasyondan sakının.
2. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın.
3. Aşındırılacak tüm yüzeye Nord GEL gibi bir aşındırıcı tabakası uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (minede) 30 saniye bekletin. Yüzeyi su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının.
4. Aşındırılmış yüzeye hemen Nord BONDING LC gibi bir yapıştırıcıyı tabaka halinde sürün, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Diş kavitesi kuru tutulmalıdır.
5. Nord LINER yapıştırıcı kullanılmadan uygulanabilir. Bu durumda adezyon, normal simanlarla (cam iyonomer siman, fosfat siman) elde edilene benzerdir.

- Uygulama ucunu kullanarak 1 mm kalınlığında Nord LINER tabakası uygulayın.
- En az 20 saniye süreyle ışıkla kürleyin. 1200mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
- Nord NANO, Nord FLOW gibi kompozit katmanını uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip ederek restorasyonu tamamlayın.

#### UYARILAR

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

#### ÖNLEMLER

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

Cihazın performansında herhangi bir değişiklik fark ederseniz, uygulanan materyali hemen uygun dişçilik aleti ile çıkarın. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın.

#### 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.

#### VIJILANS

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

#### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Nord LINER güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

#### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

#### GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

#### AMBALAJ

<b>REF NRDLIKP</b>	2.5g enjektör, 5 adet uç
<b>REF NRDLIK1</b>	4x2.5g enjektör, 20 adet uç

#### SIGNS EXPLANATION /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /OBJAŚNIENIE ZNAKÓW /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

	Caution /Vorsicht /Внимание /Mise en garde /Προσοχή /Attenzione /Uwagi /Precaución /Dikkat
	Temperature limit /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperature /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / ebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronić przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun
	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanılmıktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterylny /No estéril /Steril değil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urządzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	Use-by-date /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Data di scadenza /Data przydatności /Fecha de vencimiento /Son Kullanma Tarihi

	Catalogue number /Katalognummer /Каталожен номер /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Numero di catalogo /Numer katalogowy /Número de catalogo /Katalog numarası
	Batch code /Chargennummer /Партиден код /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Codice del lotto /Kod partii /Código de lote /Parti kodu
	Manufacturer /Hersteller /Производител /Fabricant /Κατασκευαστής /Produttore /Producător /Fabricante /Üretici



Medicinos Linija UAB  
Aviacijos str. 28  
Siauliai LT-77103  
Lithuania  
Tel.: +370 41 553 553  
info@i-dental.lt

Last revised: 2021-10