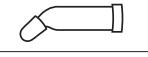



CONTENTS

| | |
|--|-----------------|
|  | 1. Unidose™ Tip |
|  | 2. Syringe |

| en - ENGLISH |
|--------------|
|--------------|

SimpliShade™ Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite
ISO 4049: Polymer-Based Dental Restorative Material, Class 2/Group 1

GENERAL INFORMATION

SimpliShade Bulk Fill is an intra-oral, light-cured, esthetic, resin-based nanohybrid dental restorative that is designed for the placement of direct restorations. SimpliShade Bulk Fill is OptiBond™ Family, a product from the Kerr OptiBond™ Family.

SimpliShade Bulk Fill is available in Unidose™ compules and syringe delivery systems that are suitable for occlusal surfaces. The product allows a technique in which a cavity up to 5 mm in depth can be filled and cured in a single increment.

SimpliShade Bulk Fill is offered in one universal shade to optically blend with a range of VITA™ shade guide equivalents.

This composite can be polished with a wide variety of polishing discs, rubber cups, and brushes.

When required per the European Medical Device Regulation (MDR EU 2017/745) a Summary of Safety and Clinical Performance Document (SSCP) is available and can be obtained at the following website: <https://ec.europa.eu/tools/edumad>

The Basic UDI-DI for this device is 805151187100011458.

Intended Purpose: The intended purpose of SimpliShade Bulk Fill is for restoration of teeth as a core build-up material.

Intended users: This product is to be used by qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general patient population in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefit: it restores the anatomy of the tooth and its function.

PRODUCT COMPOSITION

SimpliShade Bulk Fill composite is radiopaque with about 250% aluminum (100% aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel).

The fillers are comprised of chemically infused mixed oxides, pre-polymerized filler, barium glass filler, silica, and ytterbium trifluoride (total filler loading of approximately 82.5% by weight or 66% by volume).

The inorganic filler content is up to 75% by weight or 55% by volume. SimpliShade Bulk Fill

| | | | |
|--|---|---|---|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Instructions For Use
DMC4362_Rev.00 2024-01
Kerr Italia S.r.l.
Via Pissarello, 174, Scaldasola (CA), 06018 Italy
+39 081 850 6311 | kerr@kerr.com
UK
4 Lonswalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1TF, United Kingdom
27975
CE
+91 8870 3000
+1 8870 3000
©2024 Kerr Corporation.
All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved.

has a primary particle size range of 40 nm to 0.4 µm. The product contains Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA, and TEGDMA resins in an approximate concentration of 14% to 37% by weight. The product also contains quinones, phenols, polyesters, polyamines, benzoates, and inorganic oxides in a concentration of less than 1% each.

None of the ingredients in the product contain pharmacologically active components.

INDICATIONS FOR USE

SimpliShade Bulk Fill is indicated for direct placement of anterior and posterior restorations, core build-ups, and repair of defects in restorations.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use this product in patients with known methacrylate allergies. The dental professional should inform the patient that this product is known to cause a methacrylate allergic reaction.
- Avoid product application in close proximity to the pulp tissue, since exposure to this product may injure the pulp.
- Avoid skin, eye, and soft tissue exposure to this product, since uncured methacrylate may cause an irritation reaction. Wash thoroughly with water after contact.
- In case of contact with eyes, rise immediately with water and seek medical attention.
- Do not eat internally.

PRECAUTIONS

- Provide the patient with protective eyewear.
- Use a rubber dam to isolate the oral cavity.
- Avoid contamination of the preparation with fluids during restorative placement.
- Use of protective gloves and a no-touch clinical technique is strongly recommended.
- If the composite is touched with commonly used gloves, acrylate may penetrate the gloves. Dispose of gloves immediately and wash hands.
- Do not use the restorative material on surfaces that are contaminated with hydrogen peroxide (H₂O₂) or eugenol, as its residues can adversely affect the polymerization of the composite.

- Protect the material from ambient light that may initiate polymerization.
- Do not open the Unidose composite foil package until initial use. Use the product within 6 months of opening the pouch, but always ensure that the composite is not past the expiration date printed on the label.
- The Unidose tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for that country in which the user/ or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limitations of Use

- When a dry working field cannot be established.
- The step-by step working instructions cannot be applied.
- The restoration cannot be properly polymerized.

Notes:

- Wear personal protective equipment when using and handling this product.
- Do not open the Unidose composite foil package until initial use. Use the product within 6 months of opening the pouch.
- Isolate the tooth with your preferred isolation method.
- Prepare the tooth using your preferred rotary instruments and using contemporary preparation designs. SimpliShade Bulk Fill composite offers excellent blending (chameleon effect) which may be further enhanced by the use of small bevels on preparation margins. If replacing a restoration, be sure to remove all existing restorative material from the operative site.
- If a pulp exposure has occurred, place a small amount of calcium hydroxide followed by the placement of a conventional glass ionomer base.
- SimpliShade Bulk Fill is compatible with all methacrylate dental adhesive systems. Complete the bonding procedure per manufacturer's instructions.
- If desired, place a liner using a low viscosity flowable composite and light cure according to manufacturer's instructions.
- In situations of discoloration of the tooth structure, a universal opaque composite shade can be used to block out the discoloration or hide a metal portion if it exists.
- SimpliShade Bulk Fill features optimal, non-sticky handling. It permits the use of hand instruments to define most of the restoration anatomy, which will help minimize the time and effort associated with rotary instrumentation.

- For **Unidose delivery:** Inject composite material from the Unidose tip directly into the cavity, starting with the deepest portion.
- For **Syringe delivery:** Extrude the material from the syringe prior to immediate use. After extruding material onto a pad, back off the syringe at least 2 full turns to relieve pressure on the material.

- For Class I, Class II, and core-build-ups, apply the composite up to a 5 mm* increment, taking care to properly adapt the material to the cavity surface.
- Light cure the composite*. Refer to the table at the end of these instructions for recommended curing times of the various shades at various light intensities.
- Adjust occlusion as needed. Complete the finishing and polishing using your preferred polishing system.

*RECOMMENDED CURING TIMES

Adequate curing is essential for restorative function. Uncured or undercured composite material is far more likely to experience some form of clinical failure. Kerr recommends regular inspections of your curing lights, to ensure they are functioning and providing the expected irradiance. SimpliShade Bulk Fill is intended to be cured by a Halogen light with a minimum light intensity of 650 mW/cm², or an LED light with a minimum light intensity of 1,000 mW/cm² and a light wavelength output within the 400-520 nm range. Please refer to the table below for curing recommendations. All times refer to a single occlusal surface cure. In any posterior restoration, Kerr recommends additional 10 second cures on both the buccal and lingual/palatal surfaces of the tooth.

For all other lights, see the manufacturer's recommendations.

| Curing Method | Universal Shade |
|--|-----------------|
| Incremental depth | Up to 5 mm |
| Optilux™ (or light with output 650-1,000 mW/cm ²) | 20 seconds |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (or light with output >1,000 mW/cm ²) | 10 seconds |

CLEANING AND DISINFECTION

Unidose tips: To prevent the cross-contamination between patients, do not re-use Unidose tips.

Unidose dispensing guns: Refer to the reprocessing instructions for the manufacturer of the dispensing gun you are using.

Composite syringes: To prevent syringes from getting contaminated with saliva or other bodily fluids, use protective barriers. Always handle the syringe with clean/disinfected gloves. Do not re-use syringe if it becomes contaminated.

Always replace the syringe cap after each use, to prevent the resin from hardening in the syringe.

SHELF LIFE, STORAGE AND DISPOSAL

SimpliShade Bulk Fill should be stored at temperatures between 2°C to 28°C (36°F to 82°F). Avoid excess heat. If the product is stored in a refrigerator, allow the product to reach room temperature prior to use.

The expiration date is marked on the packaging. Do not use the restorative after the expiration date. Once the foil pouch is opened, used within 6 months and prior to the expiration date printed on the label.

For proper disposal always follow federal or state laws applicable to that country.

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR ITALIA'S LIABILITY

Kerr Italia's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr Italia's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr Italia's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr Italia's liability is limited, at Kerr Italia's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr Italia. In no event shall Kerr Italia be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR ITALIA, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation.

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

Full explanation of symbols used on Kerr packaging is located at:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

| fr - FRANÇAIS |
|---------------|
|---------------|

SimpliShade™ Remplissage

Composite de restauration nanohybride

ISO 4049 : Matériaux de restauration dentaire à base de polymères, classe 2/groupe 1

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le remplissage SimpliShade est un composite nanohybride de restauration dentaire esthétique à base de résine photopolymérisée conçu pour le placement des restaurations directes. Le remplissage SimpliShade est conçu pour être utilisé après le placement d'un adhésif dentaire, tel qu'un produit de la gamme Kerr OptiBond™.

Le remplissage SimpliShade est disponible sous forme d'Unidose™ et de seringues qui sont adaptés aux surfaces occlusales. Le produit permet une technique dans laquelle une cavité jusqu'à 5 mm de profondeur peut être remplie et durcie en un seul incrément.

Le remplissage SimpliShade est proposé dans une teinte universelle pour se fonder optiquement avec une gamme d'équivalents du teinter VITA™.

Ce composite peut être poli à l'aide d'un grand nombre de disques de polissage, de cupules en caoutchouc ou de brosses.

Lorsque cela est requis par le règlement européen (UE) 2017/745 (MDR EU 2017/745) relatif aux dispositifs médicaux, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) est disponible et peut être téléchargé à partir de l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/edumad>.

L'UDI-DI de base de ce dispositif est 805151187100011458.

Utilisation prévue : le remplissage SimpliShade est conçu pour la restauration des dents ou pour être utilisé en tant que matériel de reconstitution coronaire.

Utilisateurs prévus : ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie.

Population de patients visée : ce dispositif doit être utilisé sur la population générale de patients nécessitant une restauration en raison d'une absence de structure dentaire.
Bénéfices cliniques : ce dispositif permet de restaurer l'anatomie de la dent ainsi que ses fonctions.

COMPOSITION DU PRODUIT

Le composite de remplissage SimpliShade a une radio-opacité équivalente à celle de l'aluminium à 250 % (l'aluminium à 100 % a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200 % a une radio-opacité équivalente à celle de l'émail).

Les charges comprennent une sélection d'oxydes mixtes infusés chimiquement, une charge prépolymérisée, une charge en verre de baryum, de la silice et de ytterbium trifluoride (charge totale d'environ 82,5 % en poids ou 66 % en volume).

Le contenu inorganique de la charge est au maximum de 75 % en poids ou de 55 % en volume. Le remplissage SimpliShade dispose d'une gamme de tailles de particule primaire comprise entre 40 nm et 0,4 µm. Le produit contient des résines Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA et TEGDMA à une concentration d'environ 14 à 37 % en poids.

Le produit contient également des quinones, des phénols, des polyesters, des polyamides, des benzoates et des oxydes inorganiques à une concentration inférieure à 1 % chacun.

Aucun des composants du produit ne contient de composés pharmacologiquement actifs.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le remplissage SimpliShade est indiqué pour le placement direct des restaurations antérieures et postérieures, les reconstitutions coronaies et la réparation des défauts de restauration.

CONTRE-INDICATIONS

Aucun connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Les professionnels qualifiés en dentisterie doivent informer leurs patients que ce produit peut provoquer une réaction allergique au méthacrylate.

- Éviter d'appliquer le produit à proximité du tissu pulpaire, car cela pourrait endommager la pulpe.
- Éviter l'exposition de la peau, des yeux et des tissus mous à ce produit car le méthacrylate non polymérisé peut provoquer une réaction d'irritation. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact.

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas ingérer.

PRÉCAUTIONS

- Fournir des lunettes de protection au patient.
- Utiliser une digue en caoutchouc afin d'isoler la cavité buccale.
- Éviter de contaminer la préparation avec des liquides pendant la mise en place de la restauration.
- L'utilisation de gants de protection et d'une technique clinique sans contact est fortement recommandée.

- Si le composite est manipulé avec des gants habituellement utilisés, l'acrylate peut pénétrer dans le gant. Jeter immédiatement les gants et se laver les mains.
- Ne pas utiliser le matériau de restauration sur des surfaces contaminées par du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ou de l'eugénol, car les résidus peuvent nuire à la polymérisation du composite.
- Protéger le matériau de la lumière ambiante, car elle pourrait déclencher la polymérisation.
- Ne pas ouvrir l'emballage d'origine du composite en Unidose avant la première utilisation. Utiliser le produit dans les 6 mois suivant l'ouverture de la pochette, mais veillez systématiquement à ce que le composite n'ait pas dépassé la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

- Les embouts Unidose sont conçus exclusivement pour un USAGE UNIQUE CHEZ UN SEUL PATIENT afin de prévenir toute contamination croisée entre les patients.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant légal, Kerr Italia, S.r.l., et à l'autorité compétente pour le pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Restrictions d'utilisation

- Lorsqu'il est impossible de créer un champ de travail sec.
- Lorsque les instructions d'utilisation pas à pas ne peuvent pas être suivies.
- Lorsqu'il n'est impossible de procéder à la polymérisation adéquate de la restauration.

Remarques :

- Porter un équipement de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation de ce produit.
- Ne pas ouvrir l'emballage d'origine du composite Unidose avant la première utilisation. Utiliser le produit dans les 6 mois suivant l'ouverture de l'emballage.

- Isoler la dent avec la méthode d'isolation préférée.
- Préparer la dent en utilisant les instruments rotatifs préférés ainsi que des modèles de préparation modernes. Le composite de remplissage SimpliShade offre une excellente harmonisation (effet caméléon) qui peut être encore améliorée grâce à l'utilisation de petits biseaux sur les bords de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site opératoire.
- En cas d'exposition à la pulpe, placer une petite quantité d'hydroxyde de calcium, puis une base en verre ionomère classique.
- Le remplissage SimpliShade est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate. Effectuer la procédure de collage selon les instructions du fabricant.
- Au besoin, placer un fond protecteur à l'aide d'un composite fluide de faible viscosité et photopolymérisé conformément aux instructions du fabricant.
- Dans des cas de décoloration de la structure dentaire, une teinte universelle plus opaque du composite peut être utilisée pour combler la décoloration ou masquer une partie métallique le cas échéant.
- Le remplissage SimpliShade offre une maniabilité optimale et il est non collant. Il permet l'utilisation d'instruments manuels pour définir la pliarage de l'anatomie de restauration, ce qui aide à réduire le temps et l'effort associés aux instruments rotatifs.

- Pour l'**application Unidose** : injecter le matériau composite avec l'embout Unidose directement dans la cavité, en commençant par la partie la plus profonde.
- Pour l'**application à l'aide d'une seringue** : extruder le matériau de la seringue avant l'utilisation immédiate. Après avoir extrudé le matériau sur un tampon, reculer la seringue d'au moins 2 tours complets pour relâcher la pression sur le matériau.

Le remplissage SimpliShade est proposé dans une teinte universelle pour se fonder optiquement avec une gamme d'équivalents du teinter VITA™.

Ce composite peut être poli à l'aide d'un grand nombre de disques de polissage, de cupules en caoutchouc ou de brosses.

Lorsque cela est requis par le règlement européen (UE) 2017/745 (MDR EU 2017/745) relatif aux dispositifs médicaux, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) est disponible et peut être téléchargé à partir de l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/edumad>.

L'UDI-DI de base de ce dispositif est 805151187100011458.

Utilisation prévue : le remplissage SimpliShade est conçu pour la restauration des dents ou pour être utilisé en tant que matériel de reconstitution coronaire.

Utilisateurs prévus : ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie.

Population de patients visée : ce dispositif doit être utilisé sur la population générale de patients nécessitant une restauration en raison d'une absence de structure dentaire.
Bénéfices cliniques : ce dispositif permet de restaurer l'anatomie de la dent ainsi que ses fonctions.

Le composite de remplissage SimpliShade a une radio-opacité équivalente à celle de l'aluminium à 250 % (l'aluminium à 100 % a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200 % a une radio-opacité équivalente à celle de l'émail). Les charges comprennent une sélection d'oxydes mixtes infusés chimiquement, une charge prépolymérisée, une charge en verre de baryum, de la silice et de ytterbium trifluoride (charge totale d'environ 82,5 % en poids ou 66 % en volume).

Le contenu inorganique de la charge est au maximum de 75 % en poids ou de 55 % en volume. Le remplissage SimpliShade dispose d'une gamme de tailles de particule primaire comprise entre 40 nm et 0,4 µm. Le produit contient des résines Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA et TEGDMA à une concentration d'environ 14 à 37 % en poids.

Le produit contient également des quinones, des phénols, des polyesters, des polyamides, des benzoates et des oxydes inorganiques à une concentration inférieure à 1 % chacun.

Aucun des composants du produit ne contient de composés pharmacologiquement actifs.

| Méthode de traitement | Teinte universelle |
|---|--------------------|
| Profondeur de couche | Jusqu'à 5 mm |
| Optilux™ (ou lumière dont l'intensité est comprise entre 650-1 000 mW/cm ²) | 20 secondes |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (ou lumière dont l'intensité est >1 000 mW/cm ²) | 10 secondes |

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
Embouts Unidose : afin de prévenir toute contamination croisée entre les patients, ne pas réutiliser les embouts Unidose.

Pistoles distributeurs Unidose : se reporter aux instructions de retraitement du fabricant du pistolet distributeur que vous utilisez.

Seringues de composite : pour éviter que les seringues ne soient contaminées par la salive ou d'autres fluides corporels, utilisez des barrières de protection. Toujours manipuler la seringue avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser la seringue si elle a été contaminée.

Reboucher la seringue après chaque utilisation afin d'éviter que la résine ne polymérise à l'intérieur.

DURÉE DE CONSERVATION, STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Le remplissage SimpliShade doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 28 °C (36 °F et 82 °F). Éviter l'excès de chaleur. Si le produit est stocké dans un réfrigérateur, attendre qu'il soit revenu à température ambiante avant de l'utiliser.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser l'agent de restauration après la date de péremption. Une fois que la pochette est ouverte, utiliser le produit dans les 6 mois et avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Pour une mise au rebut appropriée, se reporter systématiquement aux législations fédérales ou nationales en vigueur.

GARANTIE LIMITÉE - LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ DE KERR ITALIA
Les conseils techniques de Kerr Italia, oraux ou écrits, visent à aider les dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr Italia. Le dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr Italia. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la responsabilité de Kerr Italia est limitée, à la discrétion de Kerr Italia, au remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr Italia. Kerr Italia ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages directs, indirects ou accessoires.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIREMENT INDICUÉ CI-DESSUS, KERR ITALIA N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRÉSSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER.
Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation.
©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

CONTENU

- 1 Embout Unidose™ 2. Seringue

ART UND AUCH KEINE GARANTIE HINSICHTLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

INHALT

- Unidose™,Spitze 2, Spitze
- Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier: **http://www.kerrendental.com/symbols-glossary**

it - ITALIANO

SimpliShade™ Bulk Fill

Composito nanobrid per restauro ISO 4049: materiale odontoiatrico polimerico per restauro, Classe 2/Gruppo 1

INFORMAZIONI GENERALI

SimpliShade bulk fill è un materiale dentale intraorale per restauro dall'ottima resa estetica, nanobridato, fotopolimerizzabile e a base di resina per la realizzazione di restauri diretti. SimpliShade bulk fill è progettato per essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo dentale, ad esempio un prodotto della famiglia Kerr OptiBond.

SimpliShade bulk fill è disponibile in sistemi di erogazione in siringa e capsule Unidose™, adatti per le superfici curvilinee. Il prodotto consente l'impiego di una tecnica di applicazione in cui una cavità di profondità fino a 5 mm può essere riempita e polimerizzata con un singolo incremento di parti spesse.

SimpliShade bulk fill è disponibile in una colorazione universale che si integra otticamente con un'ampia gamma di tinte equivalenti della scala colori VITA™.

Il composto può essere lucidato con una vasta gamma di dischi per lucidatura, gommini e spazzolini.

Se richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR EU 2017/745), un documento di sintesi relativo alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

L'UDI-DI di base per questo dispositivo è 80515187100011458.

Usò previsto: l'uso previsto di SimpliShade bulk fill è il restauro dei denti o l'uso come materiale per la ricostruzione di monconi.

Utenti previsti: questo prodotto è destinato all'uso da parte di odontoiatri e medici dentisti qualificati.

Popolazione di pazienti prevista: il dispositivo è destinato all'uso in una popolazione generale di pazienti in presenza della necessità di un restauro a causa di una struttura dentale mancante.

Benefici clinici: ripristina l'anatomia e la funzione del dente.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Il composto SimpliShade bulk fill ha una radiopacità pari a circa 250% alluminio (il valore 100% si corrisponde a una radiopacità equivalente a quella della dentina e 200% al corrisponde alla radiopacità dello smalto).

I riempitivi sono costituiti da ossidi misti infusi mediante processi chimici, riempitivo prepolimerizzato, riempitivo di vetro di bario, silice e ytterbium trifluoride (percentuale del riempimento totale pari a circa l'82,5% in peso o il 66% in volume).

Il contenuto massimo dei riempitivi inorganici è pari al 75% in peso o al 55% in volume. La dimensione delle particelle di SimpliShade bulk fill è principalmente compresa tra 40 nm e 0,4 µm. Il prodotto contiene le resine Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA e TEGDMA in una concentrazione approssimativa compresa tra il 14% e il 37% in peso.

Il prodotto contiene inoltre chinoni, fenoli, poliesteri, poliammidi, benzoiati e ossidi inorganici in una concentrazione inferiore all'1% ciascuno.

Nessuno dei componenti del prodotto contiene sostanze farmacologicamente attive.

INDICAZIONI PER L'USO

SimpliShade bulk fill è indicato per il posizionamento diretto di restauri anteriori e posteriori, la ricostruzione di monconi e la riparazione di difetti dei restauri.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie note ai metallacci.
- L'odontoiatra o il medico dentista deve informare il paziente che il prodotto può causare una reazione allergica al metacrilato.
- Evitare l'applicazione del prodotto nelle immediate vicinanze del tessuto della polpa, poiché l'esposizione a questo prodotto può danneggiare la polpa.
- Non esporre al prodotto la cute, gli occhi e il tessuto molle, poiché il metacrilato non polimerizzato può causare irritazione. Lavare abbondantemente con acqua dopo il contatto.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Non ingerire.

PRECAUZIONI

- Fare indossare al paziente una protezione oculare.
- Utilizzare una diga di gomma per isolare la cavità orale.
- Evitare la contaminazione della preparazione con fluidi durante il posizionamento del restauro.
- È fortemente raccomandato l'utilizzo di guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.
- Se si tocca il composto con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso i guanti. Smaltere immediatamente i guanti e lavarsi le mani.
- Non utilizzare il materiale per il restauro su superfici contaminate con perossido di idrogeno (H₂O₂) o eugenolo, poiché i loro residui possono compromettere la polimerizzazione del composto.
- Proteggere il materiale dalla luce ambientale, che potrebbe avviare il processo di polimerizzazione.
- Non aprire la confezione del composto in formato Unidose fino al primo utilizzo. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dall'apertura della confezione, ma assicurarsi sempre che il composto non superi la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Le capsule Unidose sono indicate per l'impiego ESCLUSIVAMENTE MONOUSO PER UN SINGOLO PAZIENTE per evitare il rischio di contaminazione crociata tra pazienti.

EVENTI AVVERSI

Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore, Kerr Italia S.r.l., e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

ISTRUZIONI PASSO-PASSO

Limitazioni d'uso

- Se non è possibile garantire un ambiente di lavoro asciutto.
- Non è possibile applicare le istruzioni d'uso passo passo.
- Non è possibile polimerizzare correttamente il restauro.

Nota:

- Indossare dispositivi di protezione individuale durante l'uso e la manipolazione di questo prodotto.
- Non aprire la confezione del composto in formato Unidose fino al primo utilizzo. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dall'apertura della confezione.

- Isolare il dente con il metodo preferito.
- Preparare il dente utilizzando ogni strumento rotanti preferiti e moderni schemi di preparazione. Il composto SimpliShade bulk fill offre eccellenti proprietà di integrazione cromatica (effetto camaleonte) che possono essere ulteriormente ottimizzate mediante la realizzazione di piccoli biselli sui margini della preparazione. In caso di sostituzione di un restauro, assicurarsi di rimuovere dal sito operatorio tutto il materiale utilizzato per il restauro esistente.

- In caso di esposizione della polpa, applicare una piccola quantità di idrossido di calcio, quindi applicare un sottofondo utilizzando un materiale vetro-ionomero standard.
- SimpliShade bulk fill è compatibile con tutti i sistemi adesivi dentali a base di metacrilato. Completare la procedura di adesione secondo le istruzioni del produttore.
- Se lo si desidera, applicare un liner utilizzando un composto fluido a bassa viscosità e fotopolimerizzato secondo le istruzioni del produttore.
- In caso di discromie della struttura dentale, è possibile utilizzare un composto opaco universale per coprire la discromia o nascondere una parte in metallo, se presente.

- SimpliShade bulk fill offre una manipolazione ottimale, senza applicatore. Consente di utilizzare strumenti manuali per definire la maggior parte dell'anatomia del restauro, contribuendo così a ridurre al minimo il tempo e lo sforzo associati all'utilizzo della strumentazione rotante.
 - Erogazione con Unidose:** estrarre il materiale composto dalla capsula Unidose direttamente nella cavità partendo dalla porzione più profonda.
 - Erogazione con siringa:** estrarre il materiale dalla siringa immediatamente prima dell'uso. Dopo l'estruzione del materiale su un blocchetto da impasto, far arretare il pistone della siringa ruotando la manopola di almeno due giri completi per rilasciare la pressione esercitata sulla manopola.
- Per i restauri di I e II Classe e per la ricostruzione di monconi, applicare il composto con incrementi massimi di 5 mm*, prestando attenzione nell'adattare adeguatamente il materiale alla superficie della cavità.
- Fotopolimerizzare il composto*. Per i tempi di polimerizzazione consigliati in funzione delle varie tonalità e delle varie intensità di luce, consultare la tabella riportata alla fine delle presenti istruzioni.
- Regolare l'occlusione secondo necessità. Completare la rifinitura e la lucidatura con il sistema di lucidatura preferito.

***TEMPI DI POLIMERIZZAZIONE RACCOMANDATI**
Una polimerizzazione adeguata è fondamentale per la funzionalità del restauro. Il materiale composto non polimerizza o sottoposto a una polimerizzazione insufficiente è di gran lunga più suscettibile ad alcune forme di insuccesso clinico. Kerr consiglia di polimerizzare regolarmente le lampade per polimerizzazione per assicurarsi che funzionino correttamente ed emettano l'intensità di luce prevista. SimpliShade bulk fill deve essere polimerizzato con una lampada alogena con un'intensità luminosa minima pari a 650 mW/cm² o una lampada LED con un'intensità luminosa minima pari a 1.000 mW/cm² e una lunghezza d'onda della luce emessa compresa nell'intervallo 400-520 nm. Per le indicazioni sulla polimerizzazione, consultare la tabella sottostante. Tutti i tempi si riferiscono a una singola polimerizzazione della superficie occlusale. Per qualsiasi restauro posteriore, Kerr consiglia di prolungare la polimerizzazione di 10 secondi su entrambe le superfici buccale e linguale/palatale del dente.

Per tutte le altre lampade, fare riferimento alle indicazioni del produttore.

| Metodo di polimerizzazione | Colorazione universale |
|--|------------------------|
| Profondità incrementale | Fino a 5 mm |
| OptiLux™ (o lampada con emissione di 650-1.000 mW/cm ²) | 20 secondi |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (o lampada con emissione > 1.000 mW/cm ²) | 10 secondi |

| Metodo di polimerizzazione | Colorazione universale |
|--|------------------------|
| Profondità incrementale | Fino a 5 mm |
| OptiLux™ (o lampada con emissione di 650-1.000 mW/cm ²) | 20 secondi |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (o lampada con emissione > 1.000 mW/cm ²) | 10 secondi |

Per tutte le altre lampade, fare riferimento alle indicazioni del produttore.

| Metodo di polimerizzazione | Colorazione universale |
|--|------------------------|
| Profondità incrementale | Fino a 5 mm |
| OptiLux™ (o lampada con emissione di 650-1.000 mW/cm ²) | 20 secondi |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (o lampada con emissione > 1.000 mW/cm ²) | 10 secondi |

Per tutte le altre lampade, fare riferimento alle indicazioni del produttore.

PULIZIA E DISINFETTAZIONE
Capsule Unidose: non riutilizzare le capsule Unidose per evitare il rischio di contaminazione crociata tra pazienti.
Pistole erogatrici Unidose: fare riferimento alle istruzioni di ricondizionamento del produttore della pistola erogatrice che si sta utilizzando.
Siringhe di composit: per evitare che le siringhe si contaminino con saliva o altri fluidi corporei, utilizzare barriere protettive. Manipolare sempre la siringa con guanti puliti/disinfettati. In caso di contaminazione, non riutilizzare la siringa.

Applicare il cappuccio della siringa dopo ogni utilizzo per evitare che la resina si indurisca all'interno della siringa.
DURATA, CONSERVAZIONE E SMLTAMENTO
SimpliShade bulk fill deve essere conservato a una temperatura compresa fra 2 °C e 28 °C (fra 36 °F e 82 °F). Non esporre a calore eccessivo. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, attendere che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare il materiale per restauro dopo la data di scadenza. Dopo aver aperto la confezione, utilizzare il prodotto entro 6 mesi e prima che sia trascorsa la data di scadenza stampata sull'etichetta.

Per un corretto smaltimento, attenersi alle leggi federali o statali vigenti nel Paese.

GARANZIA LIMITATA - LIMITI DI RESPONSABILITÀ DI KERR ITALIA

I suggerimenti tecnici di Kerr Italia, verbali o scritti, hanno lo scopo di assistere i dentisti nell'uso del prodotto Kerr Italia. Il dentista si assume tutti i rischi e le responsabilità di eventuali danni dovuti all'uso improprio del prodotto Kerr Italia. In caso di difetti dei materiali o di fabbricazione, la responsabilità di Kerr Italia è limitata, a discrezione di Kerr Italia, alla sostituzione del prodotto difettoso o di una sua parte o al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi della garanzia limitata, è necessario restituire il prodotto difettoso a Kerr Italia. Kerr Italia non sarà in alcun caso responsabile per danni indiretti, accidentali o conseguenti.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPLICITAMENTE DICHIARATO SOPRA, NON ESISTONO ALTRE GARANZIE, FORNITE DA KERR ITALIA, ESPLCITE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE RELATIVE A DESCRIZIONE, QUALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

CONTENUTO

1. Capsula Unidose™ 2. Siringa

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo: **http://www.kerrendental.com/symbols-glossary**

- Hvis pulpa er blevet eksponeret, skal der placeres en lille mængde calciumhydroxid og derefter en traditionel grundet af glasionomer.

4. SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er kompatibel med alle methacrylat-baserede dentale adhæsionssystemer. Fuldfør bindingsproceduren i henhold til producentens anvisninger.

- Hvis det foretæktes, kan der placeres en foring ved brug af et flydende komposit med lav viskositet og lyszærdning i henhold til producentens anvisninger.
- I situationer med misfarvning af tandstrukturen, kan en Universal Opaque bruges til at blokere misfarvningen eller skjule en metalid, hvis dette er synligt.
- SimpliShade Bulk-fyldnings komposit har en optimal, ikke-klæbende hæring. Det muliggør brug af håndinstrumenter til at definere det meste af restaureringsanatomien, hvilket vil bidrage til at minimere den tid og indsats, som er forbundet med roterende instrumenter.

- Ved **Unidose-dosering**, injicér kompositmateriale fra Unidose-spidsen direkte ind i kaviteten startende med den dybeste del.
- Ved **sprøjtediting**: Extruder materialet fra sprøjten for umiddelbar brug. Efter ekstrudering af materialet ud på en bløk skal sprøjten skrues minstel to fulde omdrejninger tilbage for at reducere trykket på materialet.

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit fås i Unidose™ -kompositampulpkapsler og sprøjtedoseringsystemer egned til okklusale overflader. Det enkelt flydende og teknik, hvor en kavitet på op til 5 mm dybde kan fyldes og hærdes i et enkelt flydningsstrøm.

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er en universalfarve for at falde optisk sammen med en bred række farvegrudt svarende til dem fra VITA™.

Denne komposit kan poleres med en bive ruffe af polyesterskiv, gummiokopper og børster.

Når det er påkrævet i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745) er et SSP-dokument tilgængeligt og kan hentes fra følgende websted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Den grundlæggende UDI-DI for denne enhed er 805151187100011458.

Tilætnk-formål: SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er beregnet til restaurering af tænder eller som materiale til kerneopbygninger.

Tilsligede brugere: Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger.

Tilsliget patientpopulation: Dette produkt er beregnet til brug i en generel patientpopulation, der har brug for en restaurering på grund af manglende tandstruktur.

Klinisk fordel: Den restaurerer anatomien af tanden og dens funktion.

PRODUKTSAMMENSÆTNING

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er røntgenabsorberende 250 % aluminium (100 % aluminium har en radiopacitet der svarer til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje). Fillerpartiklerne består af kemisk infunderede blandede oxid, forpolymeriserede filler, bariumsilicifiller, silikat og ytterbium trifluoride (total fillerinhold 82,5 % efter vægt eller 66 % efter volumen).

Uorganisk fyldningsstofhold er op til 75 % efter vægt eller 55 % efter volumen. SimpliShade Bulk-fyldnings komposit har en primer partikelstørrelse fra 40 nm til 0,4 µm. Produktet indeholder Bis-EMA , Bis-GMA , UDMA og TEGDMA -resiner i en ontrentlig koncentration på 14 % til 37 % efter vægt.

Produktet indeholder også quinoner, fenoler, polyester, polyamider, benzoiater og inorganiske oxid i en koncentration på mindre end 1 %.

Ingen af ingredienserne i produktet indeholder farmakologisk aktive komponenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er indekret til direkte placering af anterior og posteriore restaureringer, kerneopbygninger og reparation af defekter i restaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Produktet må ikke bruges på patienter med kendt metacrylat-allergi. Tandlægen bør informere patienten om, at det er kendt, at dette produkt kan forårsage en allergisk reaktion over for metacrylat.
- Undgå, at produktet anvendes i nærheden af pulpaæv, da eksponering for dette produkt kan skade vævet.
- Undgå eksponering af produktet på hud, øjne og bløddade, da uherdet metacrylat kan forårsage en iritationsreaktion. Skyl grundigt, og vær opmærksom på, at produktet anvendes inden for 6 måneder ind efter udløbsdatoen, som er trykt på etiketten.
- I tilfælde af kontakt med øjnene skal de straks skylles med vand, og der skal omgøende søges læge.
- Må ikke indtages.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Sorg for, at patienten bærer beskyttelsesbriller.
- Brug en kofferdam til at isolere mundhulen.
- Undgå kontaminering af præparatet med væsker under placering af fyldningsmaterialet.
- Brug af beskyttelseshandsker og brug af en klinisk teknik uden bering anbefales stærkt.
- Hvis kompositet berøres med almindelige handsker, kan acrylat gennemtrængre handskerne. Bortskaf øjeblikkeligt handskerne, og vask hænder.
- Restaureringsmaterialet må ikke anvendes på overflader, der er kontamineret med brintovetite (H₂O₂) eller eugenol, da rester heraf kan have en negativ indvirkning på kompositens polymerisering.
- Beskyt materialet mod omgivende lys, der kan føre til polymerisation.
- Åbn ikke Unidose-kompositforlækkere før indledende brug. Produktet skal bruges senest 6 måneder efter åbning af posen. Det skal dog altid kontrolleres, at kompositmaterialet udløbsdato, som er trykt på etiketten, ikke er overskredet.
- Unidose-spidsene er kun beregnet til ANVENDELSE PÅ EN PATIENT for at undgå krydscontaminering mellem patienter.

Unidose™-spids 2. Sprøjte

1. Udforlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på: **http://www.kerrendental.com/symbols-glossary**

sv - SVENSKA

fremhæves yderligere gennem brug af brugen af små bevæls på preparationskanterne. Hvis der udsdiftes en restaurering, skal der sørges for at ferne alt eksisterende restaurerende materiale fra indgrebsstedet.

- Hvis pulpa er blevet eksponeret, skal der placeres en lille mængde calciumhydroxid og derefter en traditionel grundet af glasionomer.

4. SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er kompatibel med alle methacrylat-baserede dentale adhæsionssystemer. Fuldfør bindingsproceduren i henhold til producentens anvisninger.

- Hvis det foretæktes, kan der placeres en foring ved brug af et flydende komposit med lav viskositet og lyszærdning i henhold til producentens anvisninger.
- I situationer med misfarvning af tandstrukturen, kan en Universal Opaque bruges til at blokere misfarvningen eller skjule en metalid, hvis dette er synligt.
- SimpliShade Bulk-fyldnings komposit har en optimal, ikke-klæbende hæring. Det muliggør brug af håndinstrumenter til at definere det meste af restaureringsanatomien, hvilket vil bidrage til at minimere den tid og indsats, som er forbundet med roterende instrumenter.

- Ved **Unidose-dosering**, injicér kompositmateriale fra Unidose-spidsen direkte ind i kaviteten startende med den dybeste del.
- Ved **sprøjtediting**: Extruder materialet fra sprøjten for umiddelbar brug. Efter ekstrudering af materialet ud på en bløk skal sprøjten skrues minstel to fulde omdrejninger tilbage for at reducere trykket på materialet.

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit fås i Unidose™ -kompositampulpkapsler og sprøjtedoseringsystemer egned til okklusale overflader. Det enkelt flydende og teknik, hvor en kavitet på op til 5 mm dybde kan fyldes og hærdes i et enkelt flydningsstrøm.

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er en universalfarve for at falde optisk sammen med en bred række farvegrudt svarende til dem fra VITA™.

Denne komposit kan poleres med en bive ruffe af polyesterskiv, gummiokopper og børster.

Når det er påkrævet i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745) er et SSP-dokument tilgængeligt og kan hentes fra følgende websted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Den grundlæggende UDI-DI for denne enhed er 805151187100011458.

Tilætnk-formål: SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er beregnet til restaurering af tænder eller som materiale til kerneopbygninger.

Tilsligede brugere: Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger.

Tilsliget patientpopulation: Dette produkt er beregnet til brug i en generel patientpopulation, der har brug for en restaurering på grund af manglende tandstruktur.

Klinisk fordel: Den restaurerer anatomien af tanden og dens funktion.

PRODUKTSAMMENSÆTNING

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er røntgenabsorberende 250 % aluminium (100 % aluminium har en radiopacitet der svarer til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje). Fillerpartiklerne består af kemisk infunderede blandede oxid, forpolymeriserede filler, bariumsilicifiller, silikat og ytterbium trifluoride (total fillerinhold 82,5 % efter vægt eller 66 % efter volumen).

Uorganisk fyldningsstofhold er op til 75 % efter vægt eller 55 % efter volumen. SimpliShade Bulk-fyldnings komposit har en primer partikelstørrelse fra 40 nm til 0,4 µm. Produktet indeholder Bis-EMA , Bis-GMA , UDMA og TEGDMA -resiner i en ontrentlig koncentration på 14 % til 37 % efter vægt.

Produktet indeholder også quinoner, fenoler, polyester, polyamider, benzoiater og inorganiske oxid i en koncentration på mindre end 1 %.

Ingen af ingredienserne i produktet indeholder farmakologisk aktive komponenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er indekret til direkte placering af anterior og posteriore restaureringer, kerneopbygninger og reparation af defekter i restaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Produktet må ikke bruges på patienter med kendt metacrylat-allergi. Tandlægen bør informere patienten om, at det er kendt, at dette produkt kan forårsage en allergisk reaktion over for metacrylat.
- Undgå, at produktet anvendes i nærheden af pulpaæv, da eksponering for dette produkt kan skade vævet.
- Undgå eksponering af produktet på hud, øjne og bløddade, da uherdet metacrylat kan forårsage en iritationsreaktion. Skyl grundigt, og vær opmærksom på, at produktet anvendes inden for 6 måneder ind efter udløbsdatoen, som er trykt på etiketten.
- I tilfælde af kontakt med øjnene skal de straks skylles med vand, og der skal omgøende søges læge.
- Må ikke indtages.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Sorg for, at patienten bærer beskyttelsesbriller.
- Brug en kofferdam til at isolere mundhulen.
- Undgå kontaminering af præparatet med væsker under placering af fyldningsmaterialet.
- Brug af beskyttelseshandsker og brug af en klinisk teknik uden bering anbefales stærkt.
- Hvis kompositet berøres med almindelige handsker, kan acrylat gennemtrængre handskerne. Bortskaf øjeblikkeligt handskerne, og vask hænder.
- Restaureringsmaterialet må ikke anvendes på overflader, der er kontamineret med brintovetite (H₂O₂) eller eugenol, da rester heraf kan have en negativ indvirkning på kompositens polymerisering.
- Beskyt materialet mod omgivende lys, der kan føre til polymerisation.
- Åbn ikke Unidose-kompositforlækkere før indledende brug. Produktet skal bruges senest 6 måneder efter åbning af posen. Det skal dog altid kontrolleres, at kompositmaterialet udløbsdato, som er trykt på etiketten, ikke er overskredet.
- Unidose-spidsene er kun beregnet til ANVENDELSE PÅ EN PATIENT for at undgå krydscontaminering mellem patienter.

Unidose™-spids 2. Sprøjte

1. Udforlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på: **http://www.kerrendental.com/symbols-glossary**

sv - SVENSKA

SimpliShade™ Bulk-fyllningsmaterial Restaurerande nanobrydningskomposit ISO 4049: polymerbaserat material för dentala restaurering, klass 2/grupp 1

ALLMÄNS INFORMATION

SimpliShade bulkfyllningsmaterial är ett intraoralt, ljushärdande, estetiskt, hartsbaserat nanobrydningsmaterial för dental restaurering som är utformat för placering av direkt restaureringar. SimpliShade bulkfyllningsmaterial är utformat för att användas efter placering av ett dentalt bindemedel, och till exempel en produkt från Kerr OptiBond™-serien.

- Efter valg af farvenavne skal tænder isoleres via. den foretrukne isoleringsmetode.
- Forbered tandens vine. dhe foretrekte roterende instrumenter og med brug af moderne forbeholdsdesigning. SimpliShade Bulk-fyldnings kompositmateriale byder på fremragende evne til at falde i med omgivende tænder (kameleoneffekt), hvilket kan

SimpliShade bulkfyllningsmaterial finns i en universell nyans och har utformats för att optiskt smälta samman med ett brett utbud av ekvivalenter till VITA™ nyansguide. Denna komposit kan poleras med en mängd olika polerskivor, gummiokpor och borstar.

När ett sådant krävs enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/7

PRODUCTSAMENSTELLING

SimpliShade bulkvullingscomposiet is radiopaak met ongeveer 250% aluminium (100% aluminium heeft een radiopaciteit die gelijk is aan die van dentine en 200% aluminium is gelijk aan glazuur).

Het vulmateriaal bestaat uit chemisch toegeđende gemengde oxides, gepolymeriseerd vulmateriaal, barium glasvulmateriaal, silicium en ytterbium trifluoride (totale vulmateriaalbelading van ongeveer 85,2% van het gewicht of 66% van het volume).

Het anorganische vulmateriaal vormt maximaal 75% van het gewicht of 53% van het volume. SimpliShade bulkvulling heeft een primair deeltjesgroottebereik van 40 nm tot 0,4 µm. Het product bevat Bis-EMA-, Bis-GMA-, UDMA- en TEGDMA-hars in een geschikte concentratie van 14% tot 37% van het gewicht.

Het product bevat eveneens chinonen, fenolen, polyesters, polyamiden, benzoaten en anorganische oxiden, elk in een concentratie van minder dan 1%.

Geen van de ingrediënten van het product bevatten farmacologisch actieve bestanddelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

SimpliShade bulkvulling is geïndiceerd voor directe plaatsing van anterieure of posterieure restauraties, kernopbouw en reparatie van defecten in restauraties.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

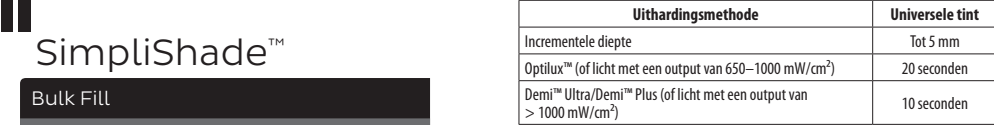
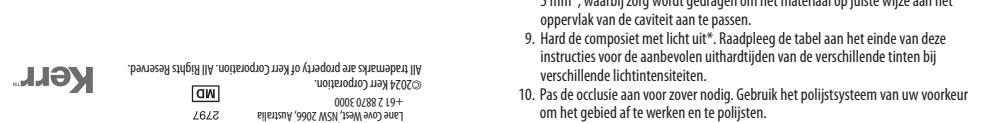
WAARSCHUWINGEN

Gebruik dit product niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze een methacrylaalallergie hebben. De tandheelkundige zorgverlener moet de patiënt eren op de hoogte stellen dat dit product een allergische reactie op methacryaal kan veroorzaken.

- Breng dit product niet in de directe nabijheid van pulpaeweefsel, aangezien blootstelling aan dit product de pulpa mogelijk beschadigt.
- Vermijd blootstelling van huid, ogen en weke delen aan dit product, aangezien ongehard methacryaal irritatie kan veroorzaken. Na contact grondig wassen met water.
- In geval van contact met de ogen, direct spoelen met water en onmiddellijk medische hulp zoeken.
- Niet inhalen.
- Niet inslikken.

VOORZORGSMAATREGENEN

- Bied de patiënt oogbescherming.
- Gebruik een rubberdam om de mondholte te isoleren.
- Vermijd contaminatie van het preparaat met vloeistoffen tijdens de plaatsing van de restauraties.
- Het gebruik van beschermende handschoenen en een klinische 'no touch'-techniek wordt sterk aanbevolen.
- Als de composit in aanraking komt met veelgebruikte handschoenen, kan het acrylaat door de handschoenen dringen. Werp de handschoenen onmiddellijk weg en was de handen.
- Gebruik het restauratiemateriaal niet op oppervlakken die zijn getoetamineerd met waterstofperoxide (H₂O₂) of euogenol, omdat het residu een negatief effect kan hebben op de polymerisatie van de composit.



Instructions For Use DMC4362_Rev.00 2024-01
Kerr Italia S.r.l. Authorized Rep in UK
Via Pissone, 174, Scaldasola (SA), 84018 Italy
+39 081 850 6311 | kerr@kerr.com
Kerr UK Ltd. Kerr UK Ltd.
One Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1TE, United Kingdom
+41 8870 3800
©2024 Kerr Corporation.
All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved.

Uithardingsmethode **Universele tint**

| | |
|--|-------------|
| Incrementele diepte | Tot 5 mm |
| OptiLux™ (of licht met een output van 650–1000 mW/cm²) | 20 seconden |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (of licht met een output van > 1000 mW/cm²) | 10 seconden |

REINIGING EN DESINFECTIE
Unidose-tips: om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, mogen de Unidose-tips niet opnieuw worden gebruikt.
Unidose doseerpijstool: raadpleeg de herverpakingsinstructies van de fabrikant van het doseerpijstool dat u gebruikt.
Composietspuitjes: gebruik een beschermlaag om te voorkomen dat de spuiten verontreinigd raken met speeksel of andere lichaamsvloeistoffen. Draag altijd schone/gedesinfecteerde handschoenen tijdens het gebruik van de spuit. Gebruik de spuit niet opnieuw als deze verontreinigd raakt.

Vervang altijd de spuitdop na elk gebruik om te voorkomen dat de hars in de spuit hard wordt.

HOUDBAARHEID, OPSLAG EN VERWIJDERING
SimpliShade bulkvulling moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 2 °C tot 28 °C (36 °F tot 82 °F). Vermijd overmatige hitte. Als het product wordt opgeslagen in een koelkast, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

De vervaldatum staat aangegeven op de verpakking. Gebruik het restauratiemateriaal niet na de vervaldatum. Te gebruiken binnen 6 maanden na opening van de zak en voorafgaand aan de ultieste houdbaarheidsdatum die is afgedrukt op het etiket.

Houd u altijd aan de nationale of lokale wetgeving van dat land voor het afvoeren van afval.

BEPERKTE GARANTIE – BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID VAN KERR ITALIA
De technische adviezen die Kerr Italia, modeling of schriftelijk verstrekt, zijn bestemd om tandartsen te helpen bij het gebruik van producten van Kerr Italia. De tandarts draagt alle

risico's en aansprakelijkheid voor schade voortvloeiend uit het onjuiste gebruik van producten van Kerr Italia. In geval van materiaal- of fabricagefouten is de aansprakelijkheid van Kerr Italia, naar keuze van Kerr Italia, beperkt tot vervanging van het defecte product of een deel daarvan, of tot terugbetaling van de werkelijke kosten van het defecte product. Om van deze beperkte garantie gebruik te kunnen maken, moet het defecte product naar Kerr Italia worden teruggestuurd. Onder geen beding is Kerr Italia aansprakelijk voor indirecte schade, incidentele schade of gevolgschade.

BEHALVE IN DE EXPLICITE BOVENSTAANDE GEVALLEN VERSTREKT KERR ITALIA GEEN GARANTIES, HETZU UITDRIJKKELIJK OF STILWIJGENDE, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE BESCHRIJVING, KWALITEIT OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

INHOUD

1. Unidose™-tip 2. Spuit

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden op:

http://www.kerrendental.com/symbols-glossary

ñ - SUOMI

SimpliShade™ Pakattava täyte
Restoratiivinen nanohybridiyhdistelmämuovi
ISO 4049: polymereepohjainen paakkamateriaali, luokka 2 / ryhmä 1

YLEISTÄ TIETOA

Pakattava SimpliShade-tyyte on suunsisäinen valkovoiteinen, esteettinen, resiniin pohjainen nanohybridipaakkamateriaali suorien paikojen asettamiseen hammasiin. Pakattava SimpliShade-tyyte on suunniteltu käyttökäytös esimerkiksi Kerr OptiBond™ -tuoteryhmästä valttun hammassadesiivin paikalleen asettamiseen jälkeen.

Pakattava SimpliShade-tyyte on saatavana Unidose™-kapselissa ja ruiskäjutestelmällä, jotka säästyy aikaa ja vaivaa verrattaan pyörittämällä pienet viisteet preparaation reunoihin. Jos paikkamateriaali vaihdetaan, huohdella, että poistat kaiken materiaalin operaativasta kohdasta.

1. Eristä hammass käyttämällä haluamaasi erityisnestemellä.
2. Prepnoi hammass käyttämällä haluamiasi riivininstrumentteja ja nykyaikaisia preparaatiomalleja. Pakattava SimpliShade-tyyte mukautuu erinomaisesti (kameleontti-ilmiö). Tätä voidaan tehokkaasti jättämällä pienet viisteet preparaation reunoihin. Jos paikkamateriaali vaihdetaan, huohdella, että poistat kaiken materiaalin operaativasta kohdasta.
3. Jos hammasydin on tullut esille, aseta sen pinnalle pieni määrä kalsiumhydroksidia ja konventionaalinen last-i-ionomeeripohja.
4. Pakattava SimpliShade-tyyte on yhteensopiva kaikkien valmistajaaipohjaisten hampaasidosinajärjestelmien kanssa. Tee kiinnitys sidosaenen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Vältä hultessaan käyttää erityisaineita matalaviskositeista juoksevaa yhdistelmämuovia ja valkotteita valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6. Jos hammassarakenneesta on väriainetuksia, ne voidaan peittää tai mahdollinen metallialue voidaan piilottaa universaaliilla opaakilla.

7. Pakattava SimpliShade-tyyte mahdollistaa hanteellisen, tarttumattoman käsittelyn. Tämä tekee mahdolliseksi käsikäyttöisten instrumenttien käyttämisen, muttoluussa. Tällöin säästyy aikaa ja vaivaa verrattaan pyörittämällä pienet viisteet preparaation reunoihin.

8. I- ja II-luokkien restauraatioissa ja pilareita rakennettaessa levitä yhdistelmämuovia enintään 5 mm:n kerroksena ja huohdella, että materiaali muotoutuu asianmukaisesti kaviteetin pintaan.

9. Valkotteita yhdistelmämuovia.* Suositellut kovetusajat eri sävyille erilaisilla valon intensiteetteillä näkyvät taulukossa alla esitettyinä. Käytä valon intensiteettiä 100% yhdistelmämuovien kanssa. Käytä valon intensiteettiä 75% ja 50% muovien kanssa. Käytä valon intensiteettiä 25% ja 10% muovien kanssa. Käytä valon intensiteettiä 5% ja 0% muovien kanssa. Käytä valon intensiteettiä 0% muovien kanssa.

10. Korjaa purentaa tarvittaessa. Viimeistele ja kiillota haluamaillasi kiillotusjärjestelmällä.

Käyttöohjeet: pakattava SimpliShade-tyyte on tarkoitettu käytettäväksi hampaiden pienten kaviteettien korjaamiseen, pienten pilareiden rakennusmateriaalina sekä erityis- tai pohja-aineena.

Tarkoitettu käyttäjät: tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammaslääketeiden ammattilaisten käytettäväksi potilasyryhmälle.

Tarkoitettu potilasyryhmät: tuote on tarkoitettu käyttöön yleisen potilasyryhmän edustajilla, jotka tarvitsevat korjasta hampaan puuttuvan rakanen vuoksi.

Kliininen hyöty: tuote palauttaa hampaan anatomian ja sen toiminnan.

TUOTTEEN KOOSTUMUS
Pakattava SimpliShade-tyyte on röntgenesteitä läpäisemätön, kun alumiini on 250-prosentista (100-prosenttisen alumiinin röntgenpositiivisuus vastaa dentiniä ja 200-prosenttisen alumiinin röntgenpositiivisuus kiillettä).

Täyteainetiet koostuvat kemiallisesti infusoidusta sekoituksesta, esipolymerisoidusta täyteainesta, bariumisäilytysaineesta, säilöntä- ja ytterbium trifluoridista -aineesta (koonastäyteainesisällin painoprosentti noin 82,5 % ja tilavuusprosentti noin 66 %).

Ergonominen täyteainetiet painoprosentti on enintään 75 % tai tilavuusprosentti 55 %. Pakattavan SimpliShade-tytteen ensimmäisen huokkoskoko vaihtelee välillä 40 nm – 0,4 µm. Tuote sisältää Bis-EMA-, Bis-GMA-, UDMA- ja TEGDMA-resiinejä pitoisuuksina, jotka ovat painoprosenttina 14–37 %.

Tuote sisältää myös kinoneita, fenoleita, polyestereitä, polyamideja, bensoaatteja ja epäorgaanisia oksideja, joista jokaisen pitoisuus on alle 1 %.
Mikäään tuotteen ainesosista ei sisällä farmakologisesti aktiivisia komponentteja.

Unidose-annostelupijstool: katso käyttämässä annostelupistoolin valmistajan uudelleenkäyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET
Pakattava SimpliShade-tyyte on tarkoitettu asettavaksi suoraan et- ja takahampaiden paikoihin, pilareiden rakentamiseen ja vikojen korjaamiseen paikoissa.

VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

VAROITUKSET

• Älä käytä tätä tuotetta potillailla, joilla on tunnettu metakrylaattiallergia. Hammassäikeetieteen ammattilaisten on kerrottava potillaalle, että tämän tuotteen tiedetään aiheuttavan allerginen reaktio metakrylaattille.

• Vältä tuotteen joutumista lähelle pulpakudosta, koska altistuminen tälle tuotteelle voi vaurioittaa pulpaa.

• Vältä ihoon, silmiin ja pehmytkudoksen altistumista tuotteella, sillä kovettuvan metakrylaattiyä voi aiheuttaa ärsytyreaktion. Jos kosketusta tapahtuu, pese kontaktialue huolellisesti vedellä.

• Jos aineetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja toimita potilas lääkärin hoitoon.

VAROITAMET

- Suojaa potiaan silmät.
- Eristä suuontelo kofferidamilla.
- Vältä preparaatin kontaminaationun nesteiden kanssa paikkauksen aikana.
- On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja kosketuksetonta kliinistä tekniikkaa.
- Jos komposiittia kosketetaan tavallisesti käytetyillä käsineillä, akrylaatti voi läpäistä käsineet. Hävitä tällöin käsineet heti a pesä kadet.

• Paikkamateriaalia ei saa käyttää pinnolla, jotka ovat kontaminoituneet vetyperoksidista (H₂O₂) tai euogenolista, koska niiden jäämät voivat vaikuttaa hallittaisesti yhdistelmämuovin polymerisaation.

• Suojaa materiaali ympäristön valolta, joka voi käynnistää polymerisaation.

• Älä avaa Unidose-yhdistelmämuovin foliopakkauksia ennen ensimmäistä käyttökertaa. Käytä tuote kauden kuluessa sisällä puvun avamasta, mutta varmista aina, ettei etikettiin merkityä yhdistelmämuovin viimeistä käyttöpäivää ole ylittetty.

• Unidose-käriet on tarkoitettu VAIN YKSITÄISEEN POTILASKÄYTTÖÖN, jotta estetään potilaiden välisen riskitaminaatio.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset: **http://www.kerrendental.com/symbols-glossary**

pt - PORTUGUÊS

SimpliShade™ Obtenção de bloco
Composito restaurador nano-híbrido
ISO 4049: Material de restauração dentária à base de polímero, Classe 2/Grupo 1

INFORMAÇÕES GERAIS
O SimpliShade para obtenção de bloco é um composto dentário estético nano-híbrido, fotopolimerizável, à base de resina que foi concebido para a aplicação de restaurações diretas. O SimpliShade para obtenção de bloco foi concebido para ser utilizado após a aplicação de um adesivo dentário, tal como um produto da família Kerr OptiBond™.

O SimpliShade para obtenção de bloco está disponível em Comples Unidose™ e em sistemas de aplicação com seringa adequados para superfícies occlusas. O produto permite uma técnica na qual uma cavidade com até 5 mm de profundidade pode ser preenchida e polimerizada numa única incremento.

O SimpliShade para obtenção de bloco está disponível numa tonalidade universal para combinar oticamente com vários equivalentes do guia de tonalidades VITA™. Este composto pode ser polido com uma grande variedade de discos de polimento, taças de borcha e escovas.

Quando exigido pela European Medical Device Regulation (MDR UE 2017/745), encontra-se disponível um documento de Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), que pode ser obtido no seguinte site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
O UDI-DI básico deste dispositivo é 805151187100011458.

Finalidade pretendida: o SimpliShade para obtenção de bloco tem como finalidade pretendida a restauração dentária ou o seu uso como material de reconstrução de núcleos.

Utilizadores pretendidos: este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados.

População de pacientes pretendida: este dispositivo destina-se a ser utilizado numa população geral de pacientes que necessitam de uma restauração devido à falta de estrutura dentária. **Benefício clínico:** restaura a anatomia do dente e a sua função.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO
O composto SimpliShade para obtenção de bloco é radiopaco com cerca de 250% de alumínio (100% de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina e 200% de alumínio é equivalente à do esmalte).

Os materiais de restauração são compostos por óxidos mistos quamicamente infundidos, enriquecimento pré-polimerizado, enhecimento de vidro de borra, silício e ytterbium trifluorido (percentagem de enhecimento de cerão de 82.5% por peso ou 66% por volume).

O teor de material inorgânico é de até 75% por peso ou 55% por volume. O SimpliShade para obtenção de bloco possui um intervalo de tamanhos de partículas primárias de 40 nm a 0,4 µm. O produto contém resinas Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA e TEGDMA numa concentração aprovada de 14% até 37% por peso.

O produto também contém quinonas, fenóis, políesteres, poliamidas, benzoatos e óxidos inorgânicos em concentrações inferiores a 1% cada.

Nenhum dos ingredientes do produto contém componentes farmacologicamente ativos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O SimpliShade para obtenção de bloco é indicado para a aplicação direta de restaurações anteriores e posteriores, reconstrução de núcleos e reparação em restaurações.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS
• Não utilize este produto em pacientes com alergias conhecidas ao metacrilato. O profissional de medicina dentária deve informar o paciente de que este produto é conhecido por causar reações alérgicas ao metacrilato.

• Evite a aplicação do produto nas superfícies do tecido pulpar, uma vez que a exposição a este produto pode causar lesões na polpa.

• Evite a exposição da pele, dos olhos e dos tecidos moles a este produto, uma vez que o metacrilato não polimerizado pode causar uma reação de irritação. Lave abundantemente com água depois do contacto.

• Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e procure cuidados médicos.

• Não ingerir.

PRECAUCÕES
• Forneça óculos de proteção ao operador.
• Utilize um dague de borracha para isolar a cavidade oral.
• Evite a contaminação da preparação com fluidos durante a aplicação da restauração.
• Recomenda-se vivamente o uso de luvas de proteção e de uma técnica clínica «no touch».

• Se tocar no composto com luvas comuns, o acrílato pode penetrar nas luvas. Descarte as luvas imediatamente e lave as mãos.

• Não utilize o material de restauração em superfícies que estejam contaminadas com peróxido de hidrogénio (H₂O₂) ou euogeno, uma vez que os seus resíduos podem afetar negativamente a polimerização do composto.

• Proteja o material da luz ambiente que pode iniciar a polimerização.

• Não abra a embalagem de alumínio do composto Unidose até à primeira utilização. Utilize o produto no prazo de 6 meses após a abertura da bolsa, mas certifique-se sempre de que o composto não passa da data de validade impressa no rótulo.

• As pontas Unidose foram concebidas para UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE para evitar a contaminação entre pacientes.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS
Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comuníque-o ao fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l., e às autoridades competentes do país de origem do utilizador e/ou paciente.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Limitações de utilização

• Quando não é possível estabelecer um campo de trabalho seco.

• As instruções de trabalho passo a passo não podem ser aplicadas.

• A restauração não pode ser polimerizada corretamente.

Nota:

• Use equipamento de proteção individual ao utilizar e manusear este produto.

• Não abra a embalagem de alumínio do composto Unidose até à primeira utilização. Utilize o produto no prazo de 6 meses após a abertura da bolsa.

1. Isole o dente com o método de isolamento que preferir.

2. Prepare o dentado utilizando os brocas que preferir e utilizando modelos de preparação atuais. O composto de SimpliShade para obtenção de bloco oferece uma excelente fusão (efeito camaleónico) que pode ser ainda reforçada com a utilização de pequenos biséis nas margens de preparação. Se estiver a substituir uma restauração, certifique-se de que remove todo o material restaurador do local da mesma.

pl - POLSKI

SimpliShade™ Materiał do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill)
Nanohybrydowy materiał kompozytowy do wypełnień
ISO 4049: oparty na polimerach materiał stomatologiczny do odbudów, klasa 2 / grupa 1

INFORMACJE OGÓLNE
Materiał SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) przeznaczony do stosowania wewnątrzustnego, światłoutwardzalny, estetyczny nanohybrydowy materiał na bazie żywicy do wykonywania odbudów bezpośrednich. Materiał SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) jest ograniczony do stosowania po aplikacji systemu wiążącego, takiego jak produkt z rodziny Kerr OptiBond™.

Materiał SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) jest dostępny w postaci jednorazowych kapsulek Unidose™ i strzykawek odpowiednich do powierzchni okluzyjnych. Produkt umożliwia zastosowanie techniki, w której ubytek o głębokości do 5 mm może zostać wypełniony i utwardzony w jednym etapie.

Materiał SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) jest oferowany w jednym, uniwersalnym odzieniu, aby zapewnić optymalne dopasowanie do szerokiej gamy odcieni z kolornika VITA™.

Kompozyt ten można polewac przy użyciu różnorodnych krzązków do polewania, gumek i szczercelek.

Jeśli zgodne z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR UE 2017/745) wymagane jest podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), takie podsumowanie jest dostępne i można je pobrać ze strony: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Identyfikator Basic UDI-DI tego wyrobu to: 805151187100011458.

Przewidziane zastosowanie: materiał SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) jest przewidziany do stosowania do odbudowy zębów lub jako materiał do odbudów zębów korony zęba.

Przewidziany użytkownik: ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowaną personel stomatologiczny.

Przewidziana populacja pacjentów: ten wyrób jest przewidziany do stosowania u ogólnej populacji pacjentów wymagających odbudowy z powodu ubytków struktury zębów.

Korzyść kliniczna: odbudowa struktury anatomicznej zęba i przywrócenie jego funkcji.

SKŁAD PRODUKTU

Materiał kompozytowy SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) jest nieprzezpuszczalny dla promieniowania RTG w 250% w stosunku do równoważnika glinu (100% glinu jest nieprzezpuszczalne dla promieniowania RTG tak jak żębina, a 200% glinu odpowiaa szkliwu).

Wypełniacze obejmują chemicznie zmieszkiwane mieszaniki tlenków, wypełniacz wstępnie polimerizowany, wypełniacz ze szkła barowego, krzemionkę i trifluorek tterbu (całkowita zawartość wypełniaczy: około 82,5% wogowo lub 66% objętościowo).

Zawartość wypełniaczy nieorganicznych wynosi do 75% wogowo lub 55% objętościowo. Materiał SimpliShade do wypełnień jednootopowych (typu Bulk Fill) ma cząsteczki wypełniacza o wielkości od 40 nm do 0,4 µm. Produkt zawiera żywice Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA i TEGDMA w przybliżonym stężeniu od 14% do 37% wogowo.

Produkt zawiera również chinony, fenole, poliestry, poliamidy, benzenosy i tlenki nieorganiczne, a stężenie każdej z tych grup substancji nie przekracza 1%.

Żaden ze składników produktu nie zawiera składników farmakologicznie czynnych.

W przypadku odbudowy zębów w odniku tylnym firma Kerr zaleca zawsze dodatkowe 10 sekund utwardzania od strony polodniowej i językowej/podniebiennej zęba.

W przypadku wszystkich pozostałych lamp należy przestrzegać zaleceń producenta.

| Metoda polimeryzacji | Kolor uniwersalny |
|---|-------------------|
| Grobuść warstwy | Do 5 mm |
| OptiLux™ (lub lampa o natężeniu 650–1000 mW/cm²) | 20 sekund |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (lub lampa o natężeniu >1000 mW/cm²) | 10 sekund |

PRZECIWSKAZANIA
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

• Nie stosować tego produktu u pacjentów z rozpoznany uczieleniem na metakrylan. Personel stomatologiczny powinien poinformować pacjenta, że ten produkt może powodować reakcje alergiczne na metakrylan.

• Unikaj stosowania produktu w bezpośredniej bliskości miążsi, ponieważ kontakt z produktem może uszkodzić miąższ.

• Unikaj narazenia skóry, oczu i tkanek miękkich na działanie tego produktu, ponieważ nieutwardzony metakrylan może powodować reakcję podrażnienia. Jeśli dojdzie do kontaktu, dokładnie przemyj wodą.

• W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wódą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

• Nie stosować wewnątrznie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Zapewnić pacjentowi ochronę oczu.

• Stosować koferdan w celu odizolowania jamy ustnej.

• Unikaj zanieczyszczenia opracowanego rękawiczki pnyami w czasie aplikacji materiału do odbudowy.

• Zdecydowanie zaleca się noszenie rękawiczek ochronnych i stosowanie bezdotykowej techniki klinicznej.

• W przypadku dotknięcia kompozytu w powszechnie stosowanych rękawiczkach może dojść do przeniknięcia akrylanów przez rękaw

- Изолмирайте зъба с предпочитаниот от Вас изолационен метод.
- Подгответе зъба, като използвате предпочитаните от Вас ротационни инструменти и съвременни начини на оформяне на препаратата. Материалът за пълнене SimpliShade предлага отложено блендиране (хамелеонов ефект), което може да бъде допълнително подобрено с използване на малки съединители при границите на препаратата. Ако извършвате подмяна на възстановяване, уверете се, че всички налични възстановителни материали са отстранени от оперативната зона.
- При контакт на материална (пулпата) поставете малко количество кашцев хидроксид, след което нанесете конвенционална глас-иономерна основа.
- Материалът за пълнене SimpliShade е съвместим с всички метакрилатни дентални адхезивни системи. Завършете нанасянето на бели създано указанието на производителя.
- Ако желаете, поставете подложка с течен композит с нисък вискозитет и фотополимеризация в съответствие с инструкциите на производителя.
- За случаи на промяна на цвета на зъбната структура може да се използва универсален непрозрачен нюанс на композит за отблоркване на промяната на цвета или за скриване на част от метала, ако има такъв.
- Материалът за пълнене SimpliShade осигурява оптимална работа без летене. Той позволява използването на ръчни инструменти за дефиниране на по-голямата част от възстановяваната анатомия, което спомога за минимизиране на времето и силата, свързани с контактните се инструменти.

Пръч.поставяне на Unidose: Инжектирайте композитния материал от капсулата Unidose директно в кавитета, като започнете с най-дълбоко разположените слоеве.

- Пръч.поставяне на Unidose:** Инжектирайте композитния материал от капсулата Unidose директно в кавитета, като започнете с най-дълбоко разположените слоеве.
- За **екструдирате със спринцовка**, непосредствено преди употреба екструдирате материала над спринцовката. След като екструдирате материала върху подложка, изглетете със спринцовката епе 2 пъти нгън назад, за да освободите образуваното се по материална налягане.

- При клас I, клас II и изградения на пълне нанесете композита на стъкла до 5 mm², като внимавате правилно да адаптирате материала към повърхността на кухината.
- Фотополимеризирайте композитът". Разгледайте таблицата в края на тези инструкции за препоръчителното време за излъчване за различните нюанси при различна интензивност на светлината.
- Коригирайте оклузията, ако се налага. Завършете заглаждането и полирането, като използвате предпочитаната от Вас система за полиране.

"ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ВРЕМЕ ЗА ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

Правилната фотополимеризация е от основно значение за възстановяващата функция. Незачленяват или недозачленяват композитен материал е по-вероятно да понесе някаква форма на клинично увреждане. Kerr препоръчва редовни инспекции на Вашите фотополимерни материали, за гарантиране, че работят и се осигуряват съответното излъчване. Материалът за пълнене SimpliShade е предизначен за фотополимеризация с фотонова лампа с минимална интензивност на светлината от 650 mW/cm² или LED лампа с минимална интензивност на светлината от 1000 mW/cm² дължина на светлината вълна в диапазона 400 – 520 nm. Моля, разгледайте таблицата по-долу за препоръките за полимеризация на продукта. Вижте посочени времена се отнасят до единично излъчване на оклузалната повърхност. За възстановяване на задни зъби Kerr препоръчва допълнителни полимеризация от 10 секунди за букалната и лингвалната/палаталната повърхност на зъба.

За всички дупи лампи вижте препоръките на производителя.

| Метод на фотополимеризация | Универсален цвят |
|---|------------------|
| Нарастваща дълбочина | До 5 mm |
| Optilux™ (или лампа с мощност 650 – 1000 mW/cm ²) | 20 секунди |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (или лампа с мощност > 1000 mW/cm ²) | 10 секунди |

ПОЧИСТАВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Съветы за Unidose: Не използвайте повторно найкрайните на Unidose, за да предотвратите кръстосано замърсяване между пациентите.

Дизайнерски пистолети Unidose: Направете справка с инструкциите за повторна обработка от производителя на използвания дизайрски пистолет.

Композитни спринцовки: Използвайте защитни прегради, за да предотвратите замърсяването на спринцовките със слюнка или други телесни течности. Винаги използвайте чисти/дезинфекцирани ръкавици, когато боравите със спринцовката. Не използвайте повторно спринцовката, ако се замърси.

След всяка употреба винаги поставяйте обратно капачката на спринцовката, за да не се втвърди смолата вътре.

СРОК НА ГОДНОСТ, СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Материалът за пълнене SimpliShade трябва да се съхранява при температури от 2°С до 28°С (36°С до 82°С). Избягвайте съхранение при върھے виски температури. Да се избягва прекомерно нагряване, ако продуктът се съхранява в хладилник, преди употреба то оставете да достигне стайна температура.

Срокът на годност е посочен на опаковката. Не използвайте възстановяващата материал след срока на годност. След като отворите найонояния филм, използвайте в рамките на 6 месеца и преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета. За правилно изхвърлянето на продукта се придръжайте към федералните или щатските закони на съответната държава.

ОГРЪНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ – ОТГОВОРНОСТ НА ОТВОБОРНОСТТА НА KERR ITALIA
Техническите препоръки на Kerr Italia, устни или писмени, са предизначени за спомогане на стоматолозите при приложението на продукт на Kerr Italia. Стоматологът поема изцяло риска и отговорността за щети, възникнали вследствие на неправилна употреба на продуктите на Kerr Italia. При дефект на материалите или изработката отговорността на Kerr Italia е ограничена, като по преценка на Kerr Italia дефектният продукт или негова част могат да бъдат подменени или да бъдат възстановена реалната стойност на дефектния продукт. След възползване от тази ограничена гаранция дефектният продукт трябва да бъде върнат на Kerr Italia. Kerr Italia в никакъв случай не носи отговорност за коевни, инциденти или последици увреждания.

OSBEN AKO NE E IZRYCHNO POSCENO PO TOR-E, NE SA HALIČE GARANCIJI OT KERR ITALIA, IZRYČNIH ILI PO PODRAZUMIENJE, VKLJUČITELNO GARANCIJI PO OTHOŠENJU NA OPISANIKO, KVAČESTVOTO ILI PRIHODNOSTA ZA DAJENA UPOTREBA.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation.

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Капула Unidose™ 2. Щричка
Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Kerr, намиращи се на:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hr - HRVATSKI

SimpliShade™ Velika ispuna
Nanohibridni restorativni kompozit
ISO 4049: materijal za restauraciju zuba na bazi polimera, Klasa 2/grupa 1

OPĆE INFORMACIJE
Velika ispuna SimpliShade je intraoralni, svjetlosno polimerizirajući estetski nanohibridni materijal za restauraciju zuba na bazi smole koji je osmišljen za izradu izvanml restauracija. Velika ispuna SimpliShade osmišljena je za uporabu nakon nanošenja dentalnog adheziva, kao što su proizvodi iz asortimana Kerr OptiBond™.

Velika ispuna SimpliShade dostupna je u Unidose™ kompulama i u štrcaljkama koje su prikladne za oklužnane površine. Količinu otpuocuju tehniku kojom se kavitet do 5 mm dubine može ispuniti i polimerizirati u jednom koraku.
Velika ispuna SimpliShade dolazi u jednoj univerzalnoj nijansi koja se optički stapa te odgovara novu nijansi VITA™ Mijljo bazu.

Ovaj se kompozit može polirati širokim izborom diskova za poliranje, gumenih kapica i četkica.
Ovaj se Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) poteben prai uredbu o medicinskim proizvodima (MDR EU 2017/745) Europske unije, dostupan je i može se nabaviti na sljedećem web-mjestu: https://ec.europa.eu/tools/edumed

Osnovi UDI-D ovog proizvoda je 805151187100011458.

Predviđena namjena: Velika ispuna SimpliShade namijenjena je za restauraciju zuba ili nadogradnje.

Predviđeni korisnici: ovaj proizvod trebaju upotrebljavati kvalificirani stomatološki stručnjaci.
Predviđena populacija pacijenata: ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u općoj populaciji pacijenata kojima je potrebna restauracija zbog nedostatka strukture zuba.

Klinička korist: restauracija anatomije i funkcije zuba.

SASTAV PROIZVODA
Velika ispuna SimpliShade radioopakni je materijal s oko 250 % aluminija (100 % aluminija ima radioopakno ekvivalentno dentinu, a 200 % aluminija ekvivalentno je caklini).

Punila se sastoje od kemijski infuziranih mijesavina oksida, pripolimeriziranih punila, punila od barjeva stakla, silicijeva dioksida i punila ytterbium trifluorida (ukupna količina punila od oko 82,5 % po težini ili 66 % po volumenu).

Sadržaj neorganskog punila je do 75 % po težini ili 55 % po volumenu. Velika ispuna SimpliShade ima primarni raspon veličine čestica od 40 nm do 0,4 μm. Proizvod sadržava smole Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA i TEGDMA smole u približnoj koncentraciji od 14% do 37 % po težini.
Taj proizvod također sadržava kinone, fenole, poliestere, poliamide, benzozate i anorganske okside u pojedinačnim koncentracijama namjenski od 1 %.

Nijedan sastojak proizvoda ne sadržava farmakološki aktivne sastojke.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Velika ispuna SimpliShade indicirana je za izravno postavljanje prednjih i stražnjih restoracija, nadogradnje jezgre i popravak defekata na restauracijama.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

- UPOREZARENJA**
- Nemojte primjenjivati ovaj proizvod kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilat. Stomatolog treba obavijestiti pacijenta da je poznato da ovaj proizvod uzrokuje alergijsku reakciju na metakrilat.
 - Izbjegavajte nanošenje proizvoda u neposrednoj blizini tkiva pulpe, jer izlaganje ovom proizvodu može ozlijediti pulpu.
 - Izbjegavajte izlaganje kože, očiju i mekih tkiva ovom proizvodu, jer nestvrdnuti metakrilat može izazvati iritaciju. Nakon kontakta temeljito isperite vodom.
 - U slučaju kontakta s očima, odmah isperite vodom te potražite liječničku pomoć.
 - Nije za unutarnju uporabu.

MJERE OPREZA

- Osigurajte zaštitne naočale za pacijenta.
- Za izolaciju usne supline koristite koferdam.
- Izbjegavajte kontaminaciju preparata tekuciama tijekom postavljanja materijala
- Preporučuje se korištenje zaštitnih rukavica i kliničke tehnike bez dodira.
- Ako se kompozit dodirne uobičajeno korištenim rukavicama, akrilat može prodreti u rukavice. Odmah bacite rukavice i operite ruke.
- Nemojte upotrebljavati restorativni materijal na površinama kontaminiranim vodikovim peroksidom (H₂O₂) ili eugenolom, jer njegovi ostaci mogu negativno utjecati na polimerizaciju kompozita.
- Zaštitite materijal od okolnog svjetla koje može pokrenuti polimerizaciju.

- Ne otvarajte paket s folijom Unidose kompozita do prve upotrebe. Upotrijebite proizvod u roku od 6 mjeseci od otvaranja vrećice, ali uvijek pazite da kompozitu nije prošao rok valjanosti na naljepnici.
- Vrhovi Unidose osmišljeni su ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU NA JEDNOM PACIJENTU kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija među pacijentima.

ŠTETNI DOGAĐAJI
Ako se s ovim medicinskim proizvodom dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj koristite i/ili pacijent ima sjedište.

DETALINE UPUTE
Ograničenja uporabe

- U slučaju da nije moguće uspostaviti suho područje rada
 - U slučaju da nije moguće primijeniti detaljne upute za rad u slučaju da se restauracija ne može pravilno polimerizirati.
- Napomena:**
- Upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu prilikom uporabe proizvoda i rukovanja njime.
 - Ne otvarajte paket s folijom Unidose kompozita do prve upotrebe. Upotrijebite proizvod u roku od 6 mjeseci od otvaranja vrećice.

- Izolirajte zub željenom metodom izolacije.
- Pripremite zub koristeći željene rotacijske instrumente i uz korištenje suvremenih metoda pripreme. Velika ispuna SimpliShade nudi izvrsno stapanje (kamelenski efekt), koje se može dodatno poboljšati upotrebom malih kosi na rubovima pripreme. Ako zamjenjete restauraciju, svakako uklonite sav postojeći restorativni materijal i operativnog mjesta.

Kada je to potrebno, u skladu sa Uredbom EU za medicinska sredstva (MDR EU 2017/745), dostupan je lokumet Sažetak sigurnosti i kliničkoj učinku (SSCP) koji se može preuzeti na sljedeć web adresi: https://ec.europa.eu/tools/edumed

Osnovi UDI-DI za ovo medicinsko sredstvo je 805151187100011458.

Predviđena namena: proizvod SimpliShade u jednom sloju je namijenjen za restauraciju zuba ili kao materijal za nadogradnju zubne supstance.

Predviđeni korisnici: ovaj proizvod treba da koriste kvalifikovani stomatolozi.

Predviđena populacija pacijenata: medicinsko sredstvo je za upotrebu u opštoj populaciji pacijenata kojima je potrebna restauracija zbog nedostatka strukture zuba.

Klinička korist: obnavlja anatomiju zuba i njegovu funkciju.

SASTAV PROIZVODA
Kompozit SimpliShade u jednom sloju je radioneproizran sa oko 250% aluminijuma (100% aluminijuma ima radioneproizmost ekvivalentno onoj koju ima dentin, a 200% aluminijuma je ekvivalentno gledi).

Ispuni se sastoji od hemijski infuziranih mijesavina oksida, pre-polimerizovanog ispuna, ispuna od barjumovog stakla, silicijum dioksida i jedinjenja ytterbium trifluorida (ukupno opterećenje ispunom od oko 82,5% po težini ili 66% po zapremini).

Sadržaj neorganskog ispune je 75% prema težini ili 55% prema zapremini. SimpliShade u jednom sloju ima primarni opseg veličine čestica od 40 nm do 0,4 μm. Proizvod sadrži Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA i TEGDMA smole u približnoj koncentraciji od 14% do 37% po težini.

Proizvod također sadrži hione, fenole, poliestere, poliamide, benzozate i neorganske okside u koncentraciji namodni od 1%.

Nijedan od sastojaka u proizvodu ne sadrži farmakološki aktivne komponente.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
SimpliShade u jednom sloju je indikovao za direktno postavljanje prednjih i zadnjih restoracija, za nadogradnje zubne supstance i popravku defekata na restauracijama.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

UPOREZARENJA

- Nemojte koristiti ovaj proizvod kod pacijenata sa poznatim alergijama na metakrilat. Stomatolog treba da obavesti pacijenta da je poznato da ovaj proizvod izaziva alergijsku reakciju na metakrilat.
- Izbjegavajte primenu proizvoda u neposrednoj blizini tkiva pulpe jer izlaganje ovom proizvodu može do osteti pulpu.
- Izbjegavajte izlaganje kože, očiju i mekih tkiva ovom proizvodu jer nestvrdnuti metakrilat može izazvati iritativnu reakciju. Nakon kontakta temeljno isperite vodom.
- U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite vodom i potražite medicinsku pomoć.
- Nije za oralnu upotrebu.

Rok trajanja je označen na pakovanju. Nemojte koristiti restorativni ispun nakon isteka roka trajanja. Kada se kesica od folije otvori, upotrebite u roku od 6 meseci i pre isteka roka trajanja ostavljajte na etketi.

U slučaju odlaganje u otpad uvek sledite savetne ili državne zakone koji se primenjuju u toj zemlji.

OGRANIČENA GARANCIJA – OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI KOMPANIJE KERR ITALIA
Namenata tehnička saveta kompanije Kerr Italia, usmenih ili pisanih, je da posluže kao pomoć stomatolozi pri postavljanju proizvoda kompanije Kerr Italia. Stomatolog snosi sav rizik i odgovornost za štetu nastalu usle nepravilne upotrebe proizvoda kompanije Kerr Italia.

U slučaju neispravnosti materijala ili zuba, odgovornost kompanije Kerr Italia je, prema izboru kompanije Kerr Italia, ograničena na zamenu neispravnog proizvoda ili njegovog dela ili na nadoknadu stvarne cene neispravnog proizvoda. Da bi se iskoristila ova ograničena garancija, neispravn proizvod se mora vratiti kompaniji Kerr Italia. Ni u kom slučaju kompanija Kerr Italia neće snositi odgovornost za posledice, slučajne ili posledične štete.

OSIM GORENAVEDENOG, KOMPANIJA KERR ITALIA NE PUNOŠI GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE U VEZI SA OPISOM, KVALITETOM ILI ADEKVATNOŠĆU ZA ODREĐENU NAMENU.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

SADRŽAJ
1. Unidose™ vrh 2. Špic
Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sr - SRPSKI

SimpliShade™ U jednom sloju
Nanohibridni restorativni kompozit
ISO 4049: materijal na bazi polimera za stomatološke nadogradnje, Klasa 2/grupa 1

OPŠTE INFORMACIJE
SimpliShade u jednom sloju je intraoralni estetski nanohibridni restorativni dentalni ispun na bazi smole koji se stvrdnjava svetlom, a namijenjen je postavljanju u izdučevima direktne restauracije. SimpliShade u jednom sloju je predviđen za upotrebu nakon postavljanja dentalnog adheziva, poput proizvoda iz asortimana Kerr OptiBond™.

Velika ispuna SimpliShade dostupna je u Unidose™ kompulama i sistemima za primenu pomoću špicu pogodnim za oklužnane površine. Ovaj proizvod omogućava primenu tehnike kod koje kavitet dubine do 5 mm može se do popuniti i polimerizovati usmenjem jedne doze materijala.

Velika ispuna SimpliShade dolazi u jednoj univerzalnoj nijansi koja se optički mešanja sa nijom ekvivalentna za određivanje nijansi po sistemu VITA™.

Ovaj kompozit se može polirati raznim diskovima za poliranje, gumenim kapicama i četkama.

nedovoljno stvrdnuti kompozitni materijal je mnogo verovatnije da će se desiti neki oblik kliničkog neuspeha. Kompanija Kerr preporučuje redovne provere vaših lampi za polimerizaciju kako bi se obezbedilo da funkcionišu i da pružaju očekivano zračenje. SimpliShade u jednom sloju predviđen je za polimerizaciju halogenim svetlom minimalne jačine od 650 mW/cm² ili LED lampama minimalne svetlosne jačine od 1000 mW/cm² dužine izlaznih svetlosnih talasa u opsegu 400–520 nm. Pogledajte tabelu u nastavku za preporuke za polimerizaciju. Sva vremena se odnose na jednu oklužnu površinu za polimerizaciju. Kod restauriranja zadnjih zuba kompanija Kerr preporučuje dodatnih 10 sekundi polimerizacije i na bukalnoj i lingvalnoj/palatalnoj površini zuba.

U slučaju promene boje strukture zuba, univerzalna neprovidna kompozitna nijansa može se upotrebiti za blokiranje promene boje ili sakrivanje metalnog dela ako postoji.

Uputstvo za upotrebu: Materijal za polimerizaciju treba naneti kompozit u inkrementu do 5 mm², vodeći računa da materijal pravilno prilagode površini supstance.

Populasi Pacijenata koji su predloženi za upotrebu: Ovaj proizvod treba koristiti stručnjaci koji su primili odgovarajuće obuke i imaju dovoljno iskustva u primeni ovog materijala na pacijentima sa zubnim problemima.

Preporučeno vreme stvrdnjavanja: Ovaj proizvod treba koristiti u inkrementu do 5 mm², vodeći računa da materijal pravilno prilagode površini supstance.

Polimerizirajte kompozit: Pogledajte tabelu za preporučena vremena stvrdnjavanja različitih nijansi pri različitim intenzitetima svetlosti.

Podestite okluziju po potrebi: Završite završnu obradu i poliranje koristeći željeni sistem poliranja.

***PREPORUČENO VREME STVRDNJAVANJA**
Odgovarajuće stvrdnjavanje je neophodno za restorativnu funkciju. Za nestvrdnuti ili

meandung resin Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA, and TEGDMA dengan perkiraan konsentrasi berat sebesar 14% hingga 37%.

Produk ini juga mengandung kuinon, fenol, poliester, poliamida, benzoat, dan oksida anorganik dengan masing-masing konsentrasi kurang dari 1%.

Bahan dalam produk ini tidak mengandung komponen yang aktif secara farmakologis.

INDIKASI PENGGUNAAN
Pengisian Massal SimpliShade diindikasikan untuk pemasangan restorasi anterior dan posterior secara langsung, berbentuk inti, dan perbaikan cacat pada restorasi.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada yang diketahui.

PERINGATAN
• Jangan gunakan produk ini pada pasien yang diketahui memiliki alergi terhadap metakrilat. Ahli gigi profesional harus memberi tahu pasien bahwa produk ini dapat menyebabkan reaksi alergi metakrilat.

- Hindari penggunaan produk di dekat jaringan pulpa karena produk dapat melukai pulpa.
- Hindari penggunaan produk ini ke kulit, mata, dan jaringan lunak karena metakrilat yang tidak disinar dapat menyebabkan reaksi iritasi. Bilas bersih dengan air jika terpapar.
- Eksik terpapar mata, segera bilas dengan air dan minta bantuan medis.
- Jangan ditelan.

INDAKAN PENCEGAHAN

- Sedakan pelindang mata untuk pasien.
- Gunakan isolasi karet untuk mengisolasi rongga mulut.
- Hindari kontaminasi persiapan dengan cairan selam pemasangan restorasi.
- Penggunaan sarung tangan pelindung dan teknik klinis tanpa sentuhan sangat dianjurkan.
- Apabila komposit beresentuhan dengan sarung tangan yang biasa dipakai pada umumnya, akrilat mungkin dapat menembus sarung tangan. Segera buang sarung tangan, lalu cuci tangan.

- Jangan gunakan material restorasi pada permukaan yang terkontaminasi hidrogen peroksida (H₂O₂) atau eugenol, karena residunya dapat menganggu polimerisasi komposit.
- Lindungi material dari cahaya sekitar yang dapat memicu polimerisasi.
- Jangan buka kemasan kertas timah Unidose sebelum mulai digunakan. Kemasan produk dalam jangka waktu 6 bulan setelah keluaran pabrik, tetapi selalu pastikan bahwa komposit tidak melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label.

- Ujung Unidose dirancang untuk DIGUNAKAN PADA SATU PASIEN SAJA, agar tidak terjadi kontaminasi silang antarpasien.

Rok trajanja je označen na pakovanju. Nemojte koristiti restorativni ispun nakon isteka roka trajanja. Kada se kesica od folije otvori, upotrebite u roku od 6 meseci i pre isteka roka trajanja ostavljajte na etketi.

U slučaju odlaganje u otpad uvek sledite savetne ili državne zakone koji se primenjuju u toj zemlji.

OGRANIČENA GARANCIJA – OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI KOMPANIJE KERR ITALIA
Namenata tehnička saveta kompanije Kerr Italia, usmenih ili pisanih, je da posluže kao pomoć stomatolozi pri postavljanju proizvoda kompanije Kerr Italia. Stomatolog snosi sav rizik i odgovornost za štetu nastalu usle nepravilne upotrebe proizvoda kompanije Kerr Italia.

U slučaju neispravnosti materijala ili zuba, odgovornost kompanije Kerr Italia je, prema izboru kompanije Kerr Italia, ograničena na zamenu neispravnog proizvoda ili njegovog dela ili na nadoknadu stvarne cene neispravnog proizvoda. Da bi se iskoristila ova ograničena garancija, neispravn proizvod se mora vratiti kompaniji Kerr Italia. Ni u kom slučaju kompanija Kerr Italia neće snositi odgovornost za posledice, slučajne ili posledične štete.

OSIM GORENAVEDENOG, KOMPANIJA KERR ITALIA NE PUNOŠI GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE U VEZI SA OPISOM, KVALITETOM ILI ADEKVATNOŠĆU ZA ODREĐENU NAMENU.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

SADRŽAJ
1. Unidose™ vrh 2. Špic
Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

id - BAHASA INDONESIA

SimpliShade™ Pengisian Massal
Komposit Restoratif Nanohybrid
ISO 4049: Material Restorasi Dental Berbahan Dasar Polimer, Kelas 2/Grup 1

INFORMASI UMUM
Pengisian Massal SimpliShade merupakan restorasi dental estetika nanohibrida intraoral berbahan dasar resin dengan aktiwas peninaran ringan yang dirancang untuk pemasangan restorasi langsung. Pengisian Massal SimpliShade dirancang untuk digunakan setelah penempatan perekat dental, seperti produk dari rangkaian Kerr OptiBond™.

- Pengisian Massal SimpliShade tersedia dalam bentuk sistem pemberian compule dan spuit Unidose™ yang cocok untuk permukaan oklusal. Produk ini memungkinkan penggunaan teknik pengisian dan peninaran pada rongga sedalam hingga 5 mm dalam satu langkah.
- Pengisian Massal SimpliShade ditawarkan dalam satu warna universal dan telah dirancang untuk berpadu secara optik dengan berbagai ekuivalen pemandu warna VITA™.
- Komposit ini dapat dipoles dengan berbagai sikat, cangkrik karet, dan cakram pemoles. Jika diwajibkan menurut Peraturan Perangkat Medis Era (MDR EU 2017/45), dokumen Rangkaian Keselamatan dan Kinerja Klinis (Safety and Clinical Performance:SSCP) tersedia dan dapat diperoleh di situs web berikut: https://ec.europa.eu/tools/edumed
- UDI-DI dasar untuk perangkat ini adalah 805151187100011458.
- Tujuan yang Dimaksudkan: Pengisian Massal SimpliShade ditujukan untuk keperluan restorasi gigi atau sebagai material pembentuk inti.
- Penggunaan yang Dimaksudkan: Produk ini dimaksudkan untuk digunakan oleh ahli gigi profesional.
- Populasi Pasien yang Dimaksudkan: Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan pada populasi pasien umum yang memerlukan restorasi karena masalah struktur gigi.
- Manfaat Klinis: Produk ini memperbaiki anatomi serta fungsi gigi.

KOMPOSISI PRODUK
Komposit Pengisian Massal SimpliShade bersifat radiopak dengan kandungan sekitar 250% aluminium (100% aluminium memiliki radio-opasitas yang setara dengan dentin dan 200% aluminium setara dengan enamel).

Bahan pengisi terdiri atas campuran oksida, pengisi pra-polimerisasi, pengisi kaca barium, silika, dan ytterbium trifluorida yang diimfus secara kimia (total muatan bahan pengisi berat sekitar 82,5% dari volume 66%).

Pengisian anorganik ini memiliki berat hingga 75% atau volume 55%. Pengisian Massal SimpliShade memiliki kisaran ukuran partikel utama sebesar 40 nm hingga 0,4 μm. Produk ini

meandung resin Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA, dan TEGDMA dengan perkiraan konsentrasi berat sebesar 14% hingga 37%.

Produk ini juga mengandung kuinon, fenol, poliester, poliamida, benzoat, dan oksida anorganik dengan masing-masing konsentrasi kurang dari 1%.

Bahan dalam produk ini tidak mengandung komponen yang aktif secara farmakologis.

INDIKASI PEN

NEMA ANND SÉ SÉRSTAKLEGA TEKID FRAM HÉR AD OFAN VETIR KERR ITALIA ENGA ÁBYRGÐ, HVORKI BEINA NE ÖBENA, P.M.T. ÁBYRGÐ AD ÞVI ER VARDAR LYSINGU, GRÆÐI ENGA HÆFI TIL AKVEÐINS TILGANGS.

Ker, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

INNIHALD

1. Unidose™ stútur 2. Sprauta

Tæmndi lýsing á merkjum sem notuð eru á Kerr pakkingnum eru fánlagar á: **http://www.kerrental.com/symbols-glossary**

tr - TÜRKÇE

SimpliShade™ Kütlese Dolgu

NanoHibrit Restoratif Komp

ISO 4049: Polimer Bazlı Dental Restoratif Materyal, 2. Sınıf/1. Grup

GENEL BİLGİLER

SimpliShade Kütlese Dolgu, ajız için direkt restorasyonlar için tasarlanms, ıyıkla seçilgen, estetik, reçine bazlı, nanoHibrit dental restoratif materyaldır. SimpliShade Kütlese Dolgu, Ker OptiBond™ grubu ürünlri gibi bir dental adeziv uygulamasından sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

SimpliShade Kütlese Dolgu, okülzall yüzeyler için uygun olan Unidose™ kompilleri ve şıngma uygulama sistemlerinde sunulmaktadır. Ürün, 5 mm'ye kadar derinliği olan kavitelein tek bir tabakada doldurulup sertleştirilebileceği bir teknik sunur.

SimpliShade Kütlese Dolgu, çok çeşitli VITA™ renk kılavuzu e değeryelleri optik olarak uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Ürün, her bir üniversal renkte sunulur.

Bu kompozit; çok çeşitli parafatma diskleri, kauçuk kaplar ve fırçalarla parlatılabilir.

Avrupa Tıbbi Çihaz Yönetmeliği (MDR EU 2017/745) unun tek bir ünite olarak olduğu takdirde bir Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesi (SSCP) mevcuttur ve şu adresten temin edilebilir: https://ec.europa.eu/tools/edumed

Bu çihaz için Temel UDI-DI: 805151187100011458.

Kullanım amacı: SimpliShade Kütlese Dolgu'nun kullanım amaı dental restorasyonlar için veya kor yapım malzemesi olarak kullanımdır.

Hedef kullancılar: Bu ürün, diş hekimleri tarafından kullanılması içindir.

Hedef Hasta Popülasyonu: Çihaz, eksiık bir yüzeyi nedeniyle restorasyon ihtiyacı olan genç hasta popülasyonunda kullanıma yöneliktir.

Klinik Fayda: Dişin anatomisini ve fonksiyonunu restore eder.

ÜRÜN BİLEŞİMİ

SimpliShade Kütlese Dolgu radyoopaistesı yaklaşık %250 alüminyumdur (%100 alüminyum, dentin radyoopaklığına e değer radyoopaklığı sahiptir) %200 alüminyum ise mineye e değerdır.

Dolgular; kimyasal infüzyonu karşıık oksitler, önceden polimerize edilmiş dolgu, baryum cam dolgu, silika ve ytterbium trifluorid'đan olusur (toplamlı dolgu oranı ađırıklık olarak yaklaşık %82,5, hacimsel olarak da yaklaşık %66'dır).

SimpliShade™ Bulk Fill

NanoHibrit Restoratif Composite

Instructions For Use

Kerr Italia S.r.l.
Via Pissarel, 174, Scaldasola (SA), 84018 Italy
+39 081 850 6311 | kerrental.com

UK CE
4 Linnpark Road, Stockley Park
Uxbridge UB8 3PH, United Kingdom
+41 8870 3000

DMC 4362_REV.00
2024-01

Authorized Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
One Bridge Park
4 Linnpark Road, Stockley Park
Uxbridge UB8 3PH, United Kingdom
21797

Kerr™

©2024 Kerr Corporation.
All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved.

Inorganik dolgu içeriđi ađırıklık olarak maksimum %75, hacimsel olarak da maksimum %55 tir. SimpliShade Kütlese Dolgu, 40 mm ile 0,4 µm primer partikül boyutu aralında sahiptir. Ürün, ađırılıđın yaklaşık %14 ile %37 si konsantrasyon oranında Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA ve TEGDMA reçineleri içermektedir.

Ürün aynı zamanda her bir i' den az konsantrasyonda olmak üzere kinolar, fenoller, polielesterler, poliamidler, benzoatlar ve inorganik oksitler de içermektedir.

Üründeki bileşenlerin hiçbirinde farmakolojik olarak aktif bileşen yoktur.

KULLANIM ENDIKASYONLARI

SimpliShade Kütlese Dolgu; anterior ve posterior restorasyonlarda dođrudan uygulanması, kor yapımı ve restorasyonlardaki kusurların giderilmesinde kullanılm için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- Bu ürünü metakrilat alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Diş hekimı, hastayı bu ürünüin metakrilat alerjik reaksiyonuna yol açtıđının bilindiđi konusunda bilgilendirmelidir.
- Bu ürüne maruz kalmak pulpaıa zarar verebileceđinden ürünü pulpa dokusuna yakın mesafede uygulamayın.
- Sertleşmemiş materyalat, ırtasyon reaksiyonuna neden olabileceđinden cildin, gözlerin ve yunusık dokunun bu ürüne maruz kalmasını önleyin. Temas edecek olursa suyla iyice yıkayın.
- Gözle temas etmesi durumunda hemen suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.
- Dâhilen kullanmayın.

ÖNEMLER

- Hastaya koruyucu gözlük takın.
- Oral kaviteyi izole etmek için lastik örtü kullanın.
- Restoratif materyalin yerleştirilmesi sırasında preparasyon kontamine olmasından kaçının.
- Koruyucu eldiven ve temassız uygulanan bir klinik teknik kullanılması şiddetle tavsiye edilir.
- Kompozite yapının olarak kullanılan eldivenlerle temas edilmiş hâlinde akrilat, eldivenden geçebilir. Bu durumda eldiveni derhâl atın ve ellerinizi yıkayın.
- Kalıntıları kompozitin polimerizasyon olumsuz etkileyebileceđinden, restoratif materyali hidrogen peroksit (H₂O₂) veya öjenol ile kontamine olmuş yüzeylerde kullanmayın.
- Materyali polimerizasyon başlatıcılara ortam ışından koruyun.
- Unidose kompozit folyo paketini ilk kullanıma kadar açmayın. Ürünü, poşeti açtıktan sonraki 6 ay içinde kullanın ancak kompozitin etikettede ki kullanma tarihini geçmedikten emin olun.
- Kalıntıları kompozitin polimerizasyon olumsuz etkileyebileceđinden, restoratif materyali hidrogen peroksit (H₂O₂) veya öjenol ile kontamine olmuş yüzeylerde kullanmayın.

Hedef kullancılar: Bu ürün, diş hekimleri tarafından kullanılması içindir.

Hedef Hasta Popülasyonu: Çihaz, eksiık bir yüzeyi nedeniyle restorasyon ihtiyacı olan genç hasta popülasyonunda kullanıma yöneliktir.

Klinik Fayda: Dişin anatomisini ve fonksiyonunu restore eder.

ÜRÜN BİLEŞİMİ

SimpliShade Kütlese Dolgu radyoopaistesı yaklaşık %250 alüminyumdur (%100 alüminyum, dentin radyoopaklığına e değer radyoopaklığı sahiptir) %200 alüminyum ise mineye e değerdır.

Dolgular; kimyasal infüzyonu karşıık oksitler, önceden polimerize edilmiş dolgu, baryum cam dolgu, silika ve ytterbium trifluorid'đan olusur (toplamlı dolgu oranı ađırıklık olarak yaklaşık %82,5, hacimsel olarak da yaklaşık %66'dır).

SimpliShade™ Bulk Fill

NanoHibrit Restoratif Composite

Instructions For Use

Kerr Italia S.r.l.
Via Pissarel, 174, Scaldasola (SA), 84018 Italy
+39 081 850 6311 | kerrental.com

UK CE
4 Linnpark Road, Stockley Park
Uxbridge UB8 3PH, United Kingdom
+41 8870 3000

DMC 4362_REV.00
2024-01

Authorized Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
One Bridge Park
4 Linnpark Road, Stockley Park
Uxbridge UB8 3PH, United Kingdom
21797

Kerr™

©2024 Kerr Corporation.
All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved.

| Sertleştirme Yöntemi | Üniversal Ton |
|--|---------------|
| Tabaka derinliđi | Maksimum 5 mm |
| Optilux™ (veya 650-1.000 mW/cm ² çıkışlı ışık) | 20 saniye |
| Demi™ Ultra/Demi™ Plus (veya >1.000 mW/cm ² çıkışlı ışık) | 10 saniye |

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Unidose uçlar: Hastalar arasında capraz kontaminasyonu önlemek için Unidose uçları tekrar kullanılmamalıdır.

Unidose uygulama tabancaları: Kullanılmakta olduğunuz uygulama tabancasının üreticisi tarafından sunulan yeniden işleme talimatlarına başvurun.

Kompozit şıngmalar: Şıngmaların tükürüğü veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olmasını önlemek için koruyucu bariyerler kullanın. Şıngmayı daima temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle tutun. Kontamine olursa şıngmayı yeniden kullanmayın.

Reçinenin şıngna içine sertleşmesini önlemek için her kullanımdan sonra şıngna kapamaı takın.

RAF ÖMRÜ, SAKLAMA VE BERTARAF ETME
SimpliShade Kütlese Dolgu, 2°C ila 28°C (36°F ila 82°F) aralığında sakıllanmalıdır. Açın sıctaktan koruyun. Buzdolabında saklanması hâlinde ürünü kullanımdan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Sun kullanıma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Restoratif materyali sun kullanıma tarihinden sonra kullanmayın. Folyo poşeti açıldıktan sonra ürünü 6 ay içinde ve etiket üzerinde yazılı sun kullanıma tarihinden önce kullanın.

Uygun şekilde bertaraf etmek için mutlaka ilgili ülkede geçerli olan federal yasalara veya devlet yasalarına bakın.

SINIRLI GARANTİ - KERR İTALIA ŞİRKETİNİN SORUMLULUK SINIRLARI

Kerr İtalia şirketine gerek sözlü gerek yazılı teknik tavsiyeleri, diş hekimlerine Kerr İtalia ürünlerini kullanma konusunda yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Kerr İtalia ürünlerinin hatalı kullanımından kaynaklanan zararları ile ilgili tüm riskler ve sorumluluklar diş hekimine aittir. Materyal veya ışıkla ilişkin kusurları için Kerr İtalia şirketinin sorumluluđu, Kerr İtalia şirketine teknik takdirine bađlı olmak üzere, kusurlu ürününe veya parçanın değiştirilmesi ya da kusurlu ürünüin gerek bedelinini ilade edilemesi sınırdır. Bu sınırlı garantiden yararlanmak için kusurlu ürünüin Kerr İtalia şirketine geri gönderilmesi gerekir. Kerr İtalia, dolaylı, arız veya netice kabilinden doğan hasarlardan hiçbir şekilde sorumlu değildir.

KERR İTALIA, YUKARIDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER DİŞİNDE ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI, KALİTESİ YA DA BELİRLİ BİR GARANTİ AÇIKLAMASINA DAİR GARANTİLER DE DÂHİL OLMAK ÜZERE ÇIKIŞ VEYA ZİMİN HİÇBİR GARANTİ VERMEMEKTEDİR.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

1. UNIDOSE

1. ÜNİDÖ™ Uç 2. Şıngma

Kerr ambalajlarında kullanılan sembollerin tam açıklaması bu adrestedir: **http://www.kerrental.com/symbols-glossary**

nb - NORSK

SimpliShade™ Bulkfilling
NanoHibrit komposit for restaurering
ISO 4049: Polymerbasert tannrestaureringsmateriale, klasse 2 / gruppe 1

GENERELL INFORMASJON
SimpliShade Bulkfilling er et intraoralt, lysherdende, estetisk, resinbasert, nanohybrid, tannrestaureringsmiddel utformet for plassering av direkte restaureringer. SimpliShade Bulkfilling er utformet for bruk på plassering av et dentalt bindemiddel, for eksempel et produkt fra Kerr OptiBond™-serien.

SimpliShade Bulkfilling er tilgjengelig i Unidose™ kombinerte ampulle- og sprøyteleveringsystemer som er egnet for okklusale overflater. Produktet muliggjør en teknikk der et hulrom på oppptil 5 mm dybde kan fylles og herdes i et enkelt trinn. SimpliShade Bulkfilling tilbys i en universell fargeløst for optisk å blandes med en rekke ekvivalente VITA™ mьnsevevledninger.

Dette kompositet kan poleres med et stort utvalg av poleringsiskiver, gummiopker og børster. Når det kreves i henhold til forordning (MDR EU 2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk nytte (SSCP) tilgjengelig og kan fås på følgende nettsted: https://ec.europa.eu/tools/edumed Grunnleggende UDI-DI for denne enheten er 805151187100011458.

Tiltenkt formål: Det tiltenkte formålet med SimpliShade Bulkfilling er restaurering av tenner med små hulrom eller små kjemneoppbygginger og som basis/formingsmateriale.

Tiltenkte brukere: Dette produktet er ment for bruk av kvalifisert tannhelsepersonale.

Tiltenkt pasientpopulasjon: Enheten skal brukes på en generell pasientpopulasjon som trenger restaurering av en manglende tannstruktur.

Klinisk fordel: Den restaurerer tannens anatomi og funksjon.

PRODUKTSAFSETNING
SimpliShade™ Bulkfilling-kompositet er røntgenett med omtrent 250 % aluminium (100 % aluminium har en røntgenettetthet som tilsvarer dentin og 200 % aluminium tilsvarer emalj).

Fyllmateriale består av kjemisk infunderede oksidpartikler, prepolymeriserte fyller, bariumfluorid, silika og ytterbium trifluorid (total fyllermengde av omtrent 82,5 vektprosent eller 66 volumprosent).

Innhald av uorganisk fyller er oppptil 75 vektprosent eller 55 volumprosent. SimpliShade Bulkfilling har en primer partikkelstørrelse på 40 nm til 0,1 µm. Produktet inneholder Bis-EMA-, Bis-GMA-, UDMA- og TEGDMA-resiner i en omtrentlig konsentrasjon på 14 % til 37 % etter vekt.

Produktet inneholder også kinolar, fenoler, polyestere, polyamider, benzoater og uorganiske oksider i en konsentrasjon på under 1 % hver.

Ingen av innholdstoffene i produktet inneholder farmakologisk aktive komponenter.

INDIKASJONER FOR BRUK
SimpliShade Bulkfilling er indikert for direkte plassering av anteriore og posterior restaureringer, kjemneoppbygninger og reparasjon av defekter i restaureringer.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSEL

• Ikke bruk dette produktet på pasienter med kjent metakrylatallergi. Tannhelsepersonalet må informere pasienten om at dette produktet er kjent for å forårsake en metakrylat allergisk reaksjon.

- Unngå å påføre produktet på pulpaevet, da eksponering for dette produktet kan skade pulpa.
- Unngå et hud, øye og bløtvev eksponeres for dette produktet, da uherdet metakrylat kan forårsake en irritasjonsreaksjon. Vask grundig med vann etter bruk.
- I tilfelle kontakt med øyne, skyl umiddelbart med vann og oppsøk lege.
- Unngå å innta produktet.

FORHOLDREGELER

- Utstyr pasienten med vernebillett.
- Bruk en koffert/damp til å isolere munnhulen.
- Unngå at preparat kontamineres med væsker under plassering ved restaurering.
- Bruk av vernehansker og en klinisk teknikk uten berøring anbefales sterkt.
- Hvis kompositmaterialet berøres med vanlig brukte hansker, kan akrylat trenger gjennom hanskene. Kast hanskene umiddelbart, og vask hendene.

• Restaureringsmateriale skal ikke brukes på overflatter som er kontaminert med hydrogenperoksid (H₂O₂) eller eugenol, ettersom rester av materialet kan ha negativ innvirkning på polymeriseringen av kompositet.

- Beskyt materialet mot omgivelseslys, da dette kan initiere polymerisering.
- Ikke åpne foliepakningen til Unidose-kompositet før den skal brukes første gang.
- Bruk produktet innen 6 måneder fra åpning av posen, men påse alltid at kompositets utløpsdato, som er angitt på etiketten, ikke er utgått.
- Unidose-spissene er KUN utformet for BRUK PÅ EN PASIENT for å hindre krysskontaminering mellom pasienter.

ØNSKEDE HENDSELER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til den juridiske produsenten, Kerr Italia, S.r.L., og helsestytynet i brukensers/pasientens land.

TRINNWISE INSTRUKSJONER
Bruksbegrensninger:

- Når et tørt arbeidsfelt ikke kan etableres.
- Arbeidsinstruksjonene trinn for trinn ikke kan brukes.
- Restaureringer ikke kan polymeres skikkelig.

Merke:

- Bruk personlig verneutstyr under bruk og håndtering av dette produktet.
- Ikke åpne foliepakningen til Unidose-kompositet før den skal brukes første gang.
- Bruk produktet innen 6 måneder etter at posen åpnes.
- Isoler tannen med ønsket isolasjonsmetode.
- Klargjør tannen ved hjelp av ønskede rotasjonsinstrumenter og moderne kvitetsdesign.
- SimpliShade Bulkfilling tilbys utmerket blanding (kameleoneffekt), som kan forbedres ytterligere ved bruk av svake fasettkamler på prepareringsmagner. Hvis du skal bytte ut en restaurering, må du sørge for å fjerne alt eksisterende restaureringsmateriale fra operasjonssitet.
- Hvis det har oppstått pulpaeksponering, plasser du en liten mengde kalsiumhydroksid, etterfulgt av plassering av en vanlig glassionomer-base.
- SimpliShade Bulkfilling er kompatibel med alle dentale metakrylatdehelsesystemer.
- Fylling bindingsprosedyren i henhold til produsentens anvisninger.
- Påfør om ønskelig en foring med tyntvev komposit med en lav viskositet, og herd med lys i henhold til produsentens instruksjoner.

- Situasjonen der tanstrukturen er misfarget kan det brukes en universal opak kompositnysance til å stenge ute misfargingen eller skjule metall, hvis relevant.
- SimpliShade Bulkfilling kan håndteres optimalt og er ikke klebrig. Den muliggjør bruk av håndinstrumenter til å definere det meste av restaureringsanatomien, noe som bidrar til å redusere tiden og innsatsen som er forbundet med rotasjonsinstrumenter.
- For Unidose-levering: Injiser kompositmaterialet fra Unidose-spissen direkte inn i kaviteten ved å starte med den dyptepe delen.
- For sprøytelevering: Trykk ut materialet fra sprøyten straks før bruk. Når litt materiale er presset ut på platen, må sprøyten reverseres minst 2 fulle omdreininger for å avlaste trykk på materialet.

- Ved klasse I, klasse II og kjemneoppbygging, påfør kompositet i et trinn på opptil 5 mm³. Pass på at materialet tilpasses korrekt til kvitetsoverflaten.
- Lyshet kompositet². Se tabellen på slutten av disse instruksjonene for anbefalte herdetider for de forskjellige nysansene ved fotopolymerisering.
- Juster okklusjon etter behov. Fullfør etterbehandling og polering ved bruk av ønsket poleringsystem.

***ANBEFALTE HERDETIDER**
Tilstrekkelig herding er avgjørende for restaureringsfunksjon. Uherdet eller ikke tilstrekkelig herdet kompositmateriale har langt høyere sannsynlighet for å bli utsatt for en eller annen form for klinisk svikt. Kerr anbefaler at det utføres regelmessige inspeksjoner av herdelappene for å sikre at de fungerer og/for den forventede irradiansen. SimpliShade Bulkfilling er beregnet på å bli herdet med en halogenlampe med en minimum lysintensitet 650 mW/cm², eller en LED-lampe med en minimum lysintensitet på 1000 mW/cm² og en lysbølglengdeeffekt innenfor området 400–520 nm. Se tabellen nedenfor for herdingsanbefalinger. Det skal alltid benyttes okklusale enkeltoverflaterherding. For all posterior restaurering anbefales Kerr ytterligere 10 sekunder herding på både bukkale og linguale/palatale tannoverflater. For alle andre lys, se produsentens anbefalinger.

| Herdemetode | Universallnysance |
|---|-------------------|
| Trinndybde | Optil 5 mm |
| Optilux™ (eller lys med en effekt på 650–1000 mW/cm ²) | 20 sekunder |
| Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (eller lys med en effekt på > 1000 mW/cm ²) | 10 sekunder |

RENGJØRING OG DESINFESKJON
Unidose-spiss: Ikke giendbruk Unidose tips, for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter.

Unidose-spisspistoler: Se dekontamineringssavvisningen fra produsenten av spisspistolen du bruker.

Kompositisprøyter: Bruk beskyttende barrierer for å hindre sprøyter i å bli kontaminert med spytt eller andre kroppsvæsker. Hånder alltid sprøyten med rene/desinfiserte hansker. Sprøyter skal ikke gjenbrukes hvis de blir kontaminert.

Sett alltid tilbake sprøyteheten etter hver bruk på å hindre at resinnet herder i sprøyten.

HOLDBARHEIT, OPPBEVARING OG KASSERING
SimpliShade Bulkfilling skal oppbevares ved temperaturer mellom 2 °C og 28 °C (36 °F og 82 °F). Unngå overdreven varme. Hvis produktet oppbevares i et kjøleskap, lar du produktet nå romtemperatur før bruk.

Utløpsdatoen er merket på pakningen. Ikke bruk restaureringsmiddelet etter utløpsdatoen. Straks foliøpen er åpnet, må det brukes innen 6 måneder og får utløpsdatoen trykket på etiketten. Følg alltid detaljerte eller faderale lover som gjelder i landet for korrekt kassering.

BEGRENSET GARANTI – BEGRENSNING AV KERR ITALIA SITT ANSVAR

Tekniske idé fra Kerr Italia, vebalt eller skriftlig, er utformet for å hjelpe tannleger i bruken av Kerr Italias-produkter. Tannlegen tar all risiko og ansvar for skader som oppstår fra uriktig bruk av Kerr Italias-produktet. Ved feil i materiale eller fremstilling, er Kerr Italias ansvar begrenset, etter Kerr Italia valg, til utskifting av det defekte produktet eller del av dette, eller refusjon av den faktiske kostnaden av det defekte produktet. For å dra fordel av denne begrensede garantien, må det defekte produktet returneres til Kerr Italia. Under ingen omstendigheter skal Kerr Italia være ansvarlig for indirekte eller tilfellige skader eller følgeskader.

UNINTATT SOM UTTRYKkelig BESKRIVET ovenFOR, gir KERR İTALIA İNGEN GARANTİER, UTTRYKKGLEGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, İNKLUDERT GARANTİER MED HENSYN TIL BESKRİVELSE, KVİTLET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation.

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

İNNHOLD

1. Unidose™-spiss 2. Sprøyte

En fullstendig forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på:

http://www.kerrental.com/symbols-glossary

ru - РУССКИЙ

SimpliShade™ Текучий материал
Наногибридный реставрационный композит
ISO 4049: материал стоматологические полимерные реставрационные, класс 2/группа 1

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Текущий материал SimpliShade является интраоральным светотверждаемым эстетическим синтетическим наногибридным реставрационным материалом для зубов, который предназначен для осуществления прямой реставрации. Текучий материал SimpliShade предназначен для использования после нанесения адгезива, например продукта из линейки Kerr OptiBond™.

Текучий материал SimpliShade предлагается в комплектах Unidose™ и шприцевых системах подачи, которые подходят для окклюзионных поверхностей. Данный продукт позволяет использовать метод, при котором полость до 5 мм глубиной может быть заложена за один прием.

Текучий материал SimpliShade представлен в одном универсальном варианте оттенка, который оптически сочетается с цветом радужных эквивалентов стандартной шкалы VITA™. Данный композитный материал можно полировать различными полирувальными дисками, резиновыми чашечками и щетками.

В том случае, если это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR EU 2017/745), документ «Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках» (SSCP) доступен на следующем веб-сайте: https://ec.europa.eu/tools/edumed Базовый UDI-DI для этого устройства — 805151187100011458.

Предусмотренное назначение: текучий материал SimpliShade предназначен для реставрации зубов или для использования в качестве материала для наращивания вкладок.

Предлагаемые пользователи: этот продукт предназначен для использования квалифицированными профессиональными стоматологами.

Предлагаемая категория пациентов: изделие предназначено для использования у широкого круга пациентов, нуждающихся в реставрации из-за отсутствия структуры зуба.

Клиническая польза: данное изделие восстанавливает анатомию зуба и его функцию.

СОСТАВ ПРОДУКТА

Текучий материал SimpliShade является рентгеноконтрастным материалом и эквивалентен приблизительно 250 % алюминия (100 % алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина, а 200 % алюминий соответствует эмали).

Нанополните состоит из набора химических связанных аммонийных оксидов, преарядированного ультрамалым наполнителем, наполнителем из бариевого стекла, оксида кремния и полимеризу trifluoride (общая загрузка наполнителя составляет около 82,5 % по массе или 66 % по объему).

Содержание неорганических наполнителей составляет до 75 % по массе или 55 % по объему. Промышленное значение частоты текущего материала SimpliShade находится в диапазоне от 40 до 0,4 мкм. Данный продукт содержит смоли Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA и TEGDMA в примерной концентрации от 14 % до 37 % по массе.

Продукт также содержит кинины, фенолы, полиэфир, полиамиды, бензоаты и неорганические оксиды в концентрации менее 1 % каждый.

Ни один из ингредиентов продукта не содержит фармакологически активных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Текучий материал SimpliShade предназначен для прямого нанесения при реставрации передних и жевательных зубов, реставрации при помощи вклад

