

SimpliShade™

Universal

Nanohybrid Universal Restorative Composite

Instructions for Use

DMC4043_Rev01
2020-08

Kerr Corporation
1717 W Collins Ave.
Orange, CA 92667 USA
1-800-KERR-123 | kerrdental.com

EC REP Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA), Italy
+39 081 850 8311 | kerrdental.com

Rx only*
*for US law only

Importer: Ormco BV
Basicweg 20 NL-3821 BR, Amersfoort,
The Netherlands

KAVO Kerr

SYMBOLS DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on Kerr packaging located at:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

	Catalogue number
	Manufacturer
	Batch Code
	Consult Instructions for Use
	Consult Instructions for Use at www.kerrdental.com/resource-center
	Caution
	Authorized representative in the European Community
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Use-by date
	Do not re-use
	Keep away from sunlight
	1. Medical Device
	2. Temperature Storage Limitations: Low 2°C/36°F and High 28°C/82°F

CONTENTS

	3. Unidose Tip
	4. Syringe

en - ENGLISH

SimpliShade™

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

GENERAL INFORMATION

SimpliShade is a light-cured, esthetic, resin-based nanohybrid dental restorative designed for the placement of direct restorations. SimpliShade is designed to be used after placement of a dental adhesive, such as a product from the KaVo Kerr OptiBond™ family. SimpliShade is available in Unidose composite compules and syringe delivery systems.

This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.

PRODUCT COMPOSITION

100% Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin and 200% Aluminum is equivalent to enamel.

The restorative is available in three composite shades (Light, Medium, Dark) and two special shades (Bleach White and Universal Opaque). All shades are radiopaque with about 250% Aluminum.

The fillers comprise selection of chemically infused mixed oxides, pre-polymerized filler, barium glass filler, silica, and ytterbium trifluoride (about 81.5% by weight or 65.1% by volume for the Light, Medium, Dark, and Universal Opaque shades, about 78.5% by weight or 60% by volume for the Bleach White shade). The inorganic fillers is up to 75% by weight or 55% by volume. The Light, Medium, Dark, and Universal Opaque shades have a range particle size of 40 nm to 6 microns. The Bleach White shade has a range particle size of 40 nm to 30 microns. SimpliShade contains Bis-EMA, Bis-GMA, and TEGDMA resins. None of the ingredients in the product contain pharmacologically active components.

INDICATIONS FOR USE

SimpliShade, a nanohybrid dental restorative, is indicated for direct placement in all cavity classes in anterior and posterior teeth. Additional indications include: repair of porcelain/composite restorations, and core build-ups.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use this product on patients with known methacrylate allergies. Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage to the pulp.
- Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.
- Get medical attention for eyes.
- Do not take internally.

PRECAUTIONS

Kerr recommends the following precautions when using SimpliShade or any other composite material:

- Provide the patient with protective eyewear.
- Use a rubber dam to isolate the oral cavity.
- Avoid fluid contamination during 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 glove. Dispose of glove immediately and wash hands.
- Protect the material from ambient light that may initiate polymerization.
- The Unidose tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

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

ADVERSE EVENTS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Wear personal protective equipment when using and handling this product.
- Do not use this product near eugenol-containing products.
- Clean the tooth with non-fluoridated pumice and water to remove any debris or stain that may interfere with the shade selection process.
Select the desired shade based on the chart listed below. A composite mock-up or VITA®-matched shade guide may be used to check the color of the tooth to be restored and any adjacent teeth. In many cases, a single shade of SimpliShade will be sufficient to restore the tooth. The shade of the restorative material is affected by the thickness of the composite. Shade selection and mock-ups should match the thickness of the tooth to be restored:

Composite Shades	VITA Shade Guide Equivalent
Light - LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium - MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark - DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Accessory Shades	
Bleach White - BW	Bleach white
Universal Opaque - UO	Blocking discoloration

- After shade selection, isolate the tooth with your preferred isolation method.
- Prepare the tooth using your preferred rotary instruments and using contemporary preparation designs. SimpliShade 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 is compatible with all methacrylate dental adhesive systems, such as a product from the KaVo Kerr OptiBond family. 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 or repair of porcelain/composite, the Universal Opaque shade can be used to block out the discoloration or hide a metal portion if it exists.
- SimpliShade 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: After extruding material onto a pad, back off syringe at least two full turns to relieve pressure on the material.
- Apply composite layers up to 2 mm in thickness each layer for all shades except for Universal Opaque and up to 1,5 mm in thickness each layer for Universal Opaque, taking care to properly adapt the material to the cavity surface.
- Cure each layer*. 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 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 is intended to be cured by a halogen or LED light with a minimum light intensity of 650 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 surfaces of the tooth.

	Universal Opaque	Dark Shade	Light, Medium, and Bleach White Shades
Incremental Depth	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (or light with output 650 – 1000 mW/cm ²)	40 Seconds	40 Seconds	20 Seconds
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (or light with output >1000 mW/cm ²)	20 Seconds	20 Seconds	10 Seconds

For all other lights, see manufacturer's recommendation.

CLEANING AND DISINFECTION

Unidose Tips: Do not re-use Unidose tips.

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

Composite syringes: To prevent syringes from getting contaminated with saliva or other body fluids, use protective barriers. Always handle the syringe with clean/disinfected gloves. Do not reuse if it becomes contaminated. Replace the syringe cap after each use to prevent the resin from hardening in the syringe.

STORAGE AND DISPOSAL

Product should be stored at temperature between 2°C to 28°C (36°F to 82°F). If product is stored in a refrigerator allow the product to reach room temperature prior to use. Every effort should be made to protect the composite from visible light prior to use. The expiration date is marked on packaging. Do not use restorative after expiration date.

For proper disposal always follow Federal or State laws applicable to that country.

The SDS for this product is available at: www.kerrdental.com. It can also be obtained from your usual supplier.

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR'S LIABILITY

Kerr's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr's liability is limited, at Kerr'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. In no event shall Kerr be liable for any indirect, incidental, or consequential damages. EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

da - DANSK

SimpliShade™

Nanohybrid universal restaureringskomposit
ISO 4049: Polymer-baseret restaureringsmateriale, klasse 2/gruppe 1

GENERELLE OPLYSNINGER

SimpliShade er et let-hærdende, æstetisk, harpiks-baseret nanohybrid dentalrestaureringsmateriale, der er designet til placering af direkte restaureringer. SimpliShade er beregnet til brug efter placering af et dentaladhæsiv, f.eks. et produkt i KaVo Kerr OptiBond™-serien. SimpliShade fås i Unidose-kompositampulkapsler og sprøjteleveringssystemer. Dette produkt er beregnet til at blive brugt af kvalificerede tandlæger på en generel patientpopulation.

PRODUKTSAMMENSÆTNING

100 % aluminium har en radio-opacitet der svarer til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje.

Restaureringsmaterialet fås i tre kompositnuancer (Light, Medium, Dark) og to særlige nuancer (Bleach White og Universal Opaque). Alle nuancer er røntgenabsorberende med cirka 250 % aluminium.

Fyldstofferne udgør udvalgt kemisk infunderede blandede oxider, præ-polymeriseret fyldstof, bariumglasfyldstof, silica og ytterbium trifluorid (cirka 81,5 % efter vægt eller 65,1 % efter volumen for farvenuancerne Light, Medium, Dark og Universal Opaque, cirka 78,5 % efter vægt eller 60 % efter volumen for farvenuancen Bleach White). Uorganisk fyldstof er op til 75 % efter vægt eller 55 % efter volumen. Farvenuancerne Light, Medium, Dark og Universal Opaque har en partikelstørrelse på 40 nm til 6 mikroner. Farvenuancen Bleach White har en partikelstørrelse på 40 nm til 30 mikroner. SimpliShade indeholder Bis-EMA, Bis-GMA og TEGDMA-resiner.

Ingen af ingredienserne i produktet indeholder farmakologisk aktive komponenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

SimpliShade, et nanohybrid dentalrestaureringsmateriale, er indikeret til brug til direkte placering i alle kavitetsklasser i forreste og bageste tænder. Yderligere indikationer omfatter: reparation af porcelæn/kompositrestaureringer, og kerneopbygninger.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Produktet må ikke bruges på patienter med kendt methacrylat-allergi. Ikke-hærdet methacrylat-harpiks kan forårsage kontakteksem og skade på pulpa.
- Undgå kontakt med hud, øjne og bløddelsvæv. Ved hudkontakt: Skyl grundigt med vand.
- Hvis det kommer i øjnene, skal lægen kontaktes.
- Må ikke indtages.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Kerr anbefaler følgende forholdsregler ved brug af SimpliShade eller noget andet kompositmateriale:

- Sørg for, at patienten bærer dine beskyttelsesbriller.
- Brug en kofferdam til at isolere mundhulen.
- Undgå væskekontamination under placering.
- Brug af beskyttelseshandsker og brug af en klinisk teknik uden berøring anbefales stærkt. Hvis komposittet berøres med almindelige handsker, kan acrylat gennemtrænge handskens Bortskaf øjeblikkeligt handskens, og vask hænder.
- Beskyt materialet mod omgivende lys, der kan føre til polymerisation.
- Unidose-spidsene er kun beregnet til ANVENDELSE PÅ ÉN PATIENT for at undgå krydskontaminering mellem patienter.

Kerr, SimpliShade og Unidose er varemærker, som ejes af Kerr Corporation.

BIVIRKNINGER

Hvis der sker en alvorlig ulykke med denne medicinske enhed, skal det rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det land, brugeren og/eller patienten befinder sig i.

TRINVIS VEJLEDNING

1. Bær personligt beskyttelsesudstyr, når du håndterer dette produkt.
2. Dette produkt må ikke anvendes i nærheden af produkter der indeholder eugenol.
3. Rengør tanden med pimpsten uden fluorid og vand for at fjerne evt. rester eller pletter, som kan udgøre et problem under valg af farvenuance. Vælg den ønskede farvenuance ud fra skemaet nedenfor. Der kan bruges en kompositattrap eller den VITA®-matchede farvenuancevejledning til at kontrollere farven af den tand, der skal restaureres, og enhver tilstødende tand. I mange tilfælde vil en enkelt farvenuance af SimpliShade være tilstrækkelig til restaurering af tanden. Farvenuancen af restaureringsmaterialet påvirkes af tykkelsen af komposittet. Valg af farvenuance og attrapper skal svare til tykkelsen af den tand, der skal restaureres:

Kompositnuancer	VITA Nuanceguide - ækivalent
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4
Ekstranuancer	
Bleach White – BW	Bleghvid
Universal Opaque – UO	Blokerer misfarvning

4. Efter valg af farvenuance skal tanden isoleres vha. din foretrukne isoleringsmetode.
5. Forbered tanden vha. dine foretrukne roterende instrumenter og med brug af moderne forberedelsesdesign. SimpliShade byder på fremragende evne til at falde i med omgivende tænder (kamæleonvirkning), hvilket kan fremhæves yderligere gennem brug af brugen af små affasninger på forberedelseskanterne. Hvis der udskiftes en restaurering, skal der sørges for at fjerne alt eksisterende restaurerende materiale fra indgrebsstedet.
6. Hvis pulpa er blevet eksponeret, skal placeres en lille mængde calcium hydroxid efterfulgt af placeringen af en traditionel grunder af glasionomer.
7. SimpliShade er kompatibel med alle methacrylat-dentaladhæsivsystemer, såsom produkter fra KaVo Kerr OptiBond-serien. Fuldfør bondingproceduren i henhold til producentens vejledninger.
8. Hvis det foretrækkes, kan der placeres en foring ved brug af et flydende komposit med lav viskositet og lyshærdning i henhold til producentens anvisninger.
9. I situationer med misfarvning af tandstrukturen eller ved reparation af porcelæn/komposit kan farvenuancen Universal Opaque bruges til at blokere misfarvningen eller skjule en metaldel, hvis denne er anvendt.
10. Med SimpliShade opnås optimal, ikke-klæbende håndtering. 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.
Til levering af Unidose: Injicér kompositmateriale fra Unidose-spidsen direkte ind i kaviteten startende med den dybeste del.
Til levering via sprøjte: Efter ekstrudering af materiale ud på en plade skal sprøjten trækkes mindst to fulde omdrejninger tilbage for at reducere trykket på materialet.
11. Påfør kompositlag på op til 2 mm i tykkelse for hvert lag af alle farvenuancer undtagen Universal Opaque, og op til 1,5 mm i tykkelse for hvert lag af farvenuancen Universal Opaque, og sørg for at tilpasse materialet ordentligt til kavitetsens overflade.
12. Hærd hvert lag*. I tabellen til sidst i disse anvisninger findes de anbefalede hærdetider for de forskellige farvenuancer ved forskellige lysintensiteter.
13. Justér evt. okklusion, hvis det er nødvendigt. Fuldend finishing og polering ved hjælp af dit foretrukne poleringssystem til finishing og polering.

*ANBEFALEDE HÆRDNINGSTIDER

Tilstrækkelig hærdning er afgørende for den restaurerende funktion. Der er langt større sandsynlighed for, at der i ikke-hærdet eller underhærdet kompositmateriale vil opstå en form for klinisk fejl. Kerr anbefaler regelmæssige inspektioner af dine hærdningslamper for at sikre, at de fungerer og afgiver den forventede bestrålingsstyrke.

SimpliShade er beregnet til hærdning med et halogen- eller LED-lys med en minimal lysintensitet på 650 mW/cm² og en udgående lysbølgelængde inden for området 400-520 nm. I nedenstående tabel finder du anbefalinger til hærdning. Alle tider henviser til hærdning af en enkelt okklusioverflade. Ved bagerste overflade anbefaler Kerr yderligere 10 sekunders hærdning på både tandens bukkale og linguale flader.

	Universal Opaque	Nuancen Dark	Nuancerne Light, Medium og Bleach White
Stigende dybde	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (eller lys med udgangseffekt på 650-1.000 mW/cm ²)	40 sekunder	40 sekunder	20 sekunder
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (eller lys med udgangseffekt > 1.000 mW/cm ²)	20 sekunder	20 sekunder	10 sekunder

For alle andre hærdningslamper, se producentens anbefalinger.

RENGØRING OG DESINFEKTION

Unidose-spids: Unidose-spidsen må ikke genbruges.

Pistoler med unidose-spids: Se genforarbejdningsanvisninger fra producenten af den pistolspids du anvender.

Kompositsprøjter: For at forhindre forurening af sprøjter med spyt eller andre kropsvæske, skal der anvendes beskyttende barrierer. Håndter altid sprøjten med rene/desinficerede handsker. Må ikke genbruges, hvis den kontamineres.

Sæt hættten på sprøjten igen efter hver brug for at forhindre at resinen hærdner i sprøjten.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Produktet bør opbevares ved temperaturer fra 2 °C til 28 °C (36 °F til 82 °F). Hvis produktet opbevares i et køleskab, skal det lades nå rumtemperatur før brug. Der skal gøres alt, hvad der er muligt for at beskytte komposittet mod synligt lys før brug. Udløbsdatoen er markeret på indpakningen. Restaureringsmaterialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelse skal udføres korrekt i henhold til lokale eller nationale love i det pågældende land.

SDS for dette produkt kan findes på: www.kerrdental.com. Den kan også fås fra din sædvanlige leverandør.

BEGRÆNSET GARANTI - BEGRÆNSNING AF KERRS ANSVAR

Formålet med Kerrs mundtlige og skriftlige anvisninger er at vejlede tandlæger i brugen af Kerrs produkter. Tandlægen bærer ethvert ansvar for skader, der skyldes forkert brug af Kerrs produkter. I tilfælde af en defekt i materiale eller udførelse er Kerrs ansvar begrænset til, efter Kerrs vurdering, erstatning af det defekte produkt eller dele heraf eller refusion af de faktiske omkostninger på det defekte produkt. En forudsætning for at gøre denne begrænsede garanti gældende er, at det defekte produkt returneres til Kerr. Kerr kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte, utilsigtede eller følgemæssige skader, MED UNDTAGELSE AF DET OVENFOR UDTRYKKELT ANGIVNE GIVER KERR INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER ANGÅENDE BESKRIVELSE, ANTAL ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

BESKRIVELSE AF SYMBOLER

1. Medicinaludstyr 2. Grænser for opbevaringstemperatur: Lav 2 °C/36 °F og høj 28 °C/82 °F

INDHOLDSFORTEGNELSE

3. Unidose-spids 4. Sprøjte

Der findes en fuld forklaring af symboler, der anvendes på Kerr-emballage, på: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

nl - NEDERLANDS

SimpliShade™

Nanohybride universeel composietrestauratiemateriaal
ISO 4049: Op polymeren gebaseerde herstelmaterialen, klasse 2/groep 1

ALGEMENE INFORMATIE

SimpliShade is een lichtuithardend, esthetisch, nanohybride tandheelkundig restauratiemateriaal op kunststoffsbasis ontworpen voor de plaatsing van directe restauraties. SimpliShade is ontworpen voor gebruik na de plaatsing van tandheelkundig hechtmiddel, zoals een product uit de KaVo Kerr OptiBond™-reeks. SimpliShade is beschikbaar in Unidose-composietcompules en toepassingssystemen met injectienaalden. Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige professionals op een algemene patiëntenpopulatie.

PRODUCTSAMENSTELLING

100% aluminium heeft een radiopaciteit die gelijk is aan die van dentine en 200% aluminium is gelijk aan glazuur.

Het restauratiemateriaal is verkrijgbaar in drie composiettinten (Light, Medium, Dark) en twee speciale tinten (Bleach White en Universal Opaque). Alle tinten zijn radiopaak met ongeveer 250% aluminium.

De vulmaterialen bestaan uit een selectie van chemisch gemengde oxiden, voorgepolymeriseerd vulmateriaal, bariumglasvulmateriaal, silica en ytterbiumtrifluoride (ongeveer 81,5% van het gewicht of 65,1% van het volume voor de tinten Light, Medium, Dark en Universal Opaque, en ongeveer 78,5% van het gewicht of 60% van het volume voor de tint Bleach White). Het totale anorganische vulmateriaal vormt maximaal 75% van het gewicht of 55% van het volume. De tinten Light, Medium, Dark en Universal Opaque hebben een deeltjesgrootte van 40 nm tot 6 micron. De tint Bleach White heeft een deeltjesgrootte van 40 nm tot 30 micron. SimpliShade bevat bis-EMA-, bis-GMA- en TEGDMA-harsen. Geen van de ingrediënten van het product bevatten farmacologisch actieve bestanddelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

SimpliShade, een nanohybride tandheelkundig restauratiemateriaal, is bedoeld voor directe plaatsing in alle caviteitklassen in de voorste en achterste tanden. Aanvullende aanduidingen zijn: herstel van porseleinen/composietrestauraties en kernopbouw.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik dit product niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze een methacrylaallergie hebben. Niet-uitgehard methacrylaathars kan contactdermatitis veroorzaken en de vulpa beschadigen.
2. Contact met huid, ogen en weke delen vermijden. In geval van contact grondig met water wassen.
3. Medische hulp voor de ogen inroepen.
4. Niet inslikken.

VOORZORGSMATREGELEN

Kerr raadt aan de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen bij het gebruik van SimpliShade of een ander composietmateriaal:

- Bied de patiënt oogbescherming.
- Gebruik een rubberdam om de mondholte te isoleren.
- Voorkom vloeistofbesmetting tijdens de plaatsing.
- Het gebruik van beschermende handschoenen en een klinische 'no touch'-techniek wordt sterk aanbevolen. Als de composiet in aanraking komt met veelgebruikte handschoenen, kan het acrylaat door de handschoenen dringen. Werp de handschoen onmiddellijk weg en was de handen.
- Bescherm het materiaal tegen omgevingslicht dat polymerisatie kan veroorzaken.
- De Unidose-tips zijn ontworpen voor gebruik bij ÉÉN PATIËNT om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

Kerr, SimpliShade en Unidose zijn handelsmerken van Kerr Corporation.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Als zich een ernstig incident met dit medische hulpmiddel voordoet, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde medische instantie van het land van de gebruiker/patiënt.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het gebruik van dit product.
2. Gebruik dit product niet in de buurt van eugenolhoudende producten.
3. Reinig de tand met niet-gefluoreerd puimsteen en water om voedselresten of aanslag te verwijderen die de tintselectie kunnen verstoren. Kies de gewenste tint op basis van de onderstaande tabel. Een composietmock-up of tintgids met VITA®-match kan gebruikt worden om de kleur van de te restaureren tand en eventuele naastgelegen tanden te controleren. In veel gevallen is één tint van SimpliShade voldoende om de tand te herstellen. De tint van het restauratiemateriaal wordt beïnvloed door de dikte van het composiet. De tintselectie en mock-ups moeten overeenkomen met de dikte van de te restaureren tand:

Composiettinten	VITA-gids voor soortgelijke tinten
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Extra tinten	
Bleach White – BW	Bleekwit
Universal Opaque – UO	Blokkerende verkleuring

4. Na de tintselectie moet de tand worden geïsoleerd met de isolatiemethode van uw keuze.
5. Bereid de tand voor met behulp van de gewenste roterende instrumenten en moderne caviteitsontwerpen. SimpliShade biedt uitstekende blendingmogelijkheden (kameleoneffect) die nog verder kunnen worden verbeterd door het gebruik van lichte afschuivingen bij preparatiemarges. Als een restauratie moet worden vervangen, dient u al het bestaande restauratiemateriaal te verwijderen van de betreffende locatie.
6. Als er sprake is van pulpblootstelling, plaatst u een kleine hoeveelheid calciumhydroxide, gevolgd door de plaatsing van een conventionele glasionomeerbasis.
7. SimpliShade is compatibel met alle tandheelkundige kleefsystemen van methacrylaat, zoals een product uit de KaVo Kerr OptiBond-serie. Voltooi het bindproces volgens de instructies van de fabrikant.
8. Indien gewenst kunt u een onderlaag plaatsen met vloeibare composiet van een lage viscositeit en met licht uitharden volgens de instructies van de fabrikant.
9. In gevallen van verkleuring van de tandstructuur of herstel van porselein/composiet kan de tint Universal Opaque worden gebruikt om de verkleuring tegen te gaan of een metalen gedeelte te verbergen als het bestaat.
10. De verwerking van SimpliShade is optimaal en niet-kleverig. Met SimpliShade kunnen handinstrumenten worden gebruikt om het grootste gedeelte van de restauratie-anatomie te definiëren, waardoor de tijd en moeite van het werken met roterende instrumenten worden beperkt.
Voor Unidose-toepassing: Injecteer het composietmateriaal rechtstreeks vanuit de Unidose-tip in de caviteit, waarbij u start met het diepste gedeelte.
Voor toepassing met injectienaald: Nadat het materiaal is geëxtrudeerd op een kussen, draait u de injectienaald ten minste twee slagen terug om de druk op het materiaal te verlagen.
11. Breng composietlagen tot 2 mm dik per laag aan voor alle tinten behalve voor Universal Opaque en tot 1,5 mm dik per laag voor Universal Opaque, waarbij u erop let dat het materiaal zich goed aanpast aan het caviteitsoppervlak.
12. Laat elke laag uitharden*. Raadpleeg de tabel aan het einde van deze instructies voor de aanbevolen uithardtijden van de verschillende tinten bij verschillende lichtintensiteiten.
13. Pas de occlusie aan voor zover nodig. Gebruik het polijststelsel van uw voorkeur om het gebied af te werken en te polijsten.

*AANBEVOLEN UITHARDINGSTIJDEN

Adequat uitharden is essentieel voor restauraties. Niet-uitgehard of onvoldoende uitgehard composietmateriaal loopt veel groter risico op een klinisch defect. Kerr adviseert regelmatige inspecties van uw uithardlampen om er zeker van te zijn dat deze goed werken en de verwachte lichtstraling hebben. SimpliShade is bedoeld voor uitharding met een halogeen- of ledlamp met een minimale lichtintensiteit van 650 mW/cm² en een lichtgolflengte binnen het bereik van 400-520 nm. Raadpleeg de onderstaande tabel voor adviezen met betrekking tot uitharden. Alle tijden verwijzen naar één occlusale oppervlakte-uitharding. Bij posterieure restauraties adviseert Kerr een uitharding van een aanvullende 10 seconden bij zowel de buccale als linguale oppervlakken van de tand.

	Universal Opaque	Tint Dark	Tinten Light, Medium en Bleach White
Incrementele diepte	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (of licht met een opbrengst van 650-1000 mW/cm ²)	40 seconden	40 seconden	20 seconden
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (of licht met een opbrengst van > 1000 mW/cm ²)	20 seconden	20 seconden	10 seconden

Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant voor alle andere lampen.

REINIGING EN DESINFECTIE

Unidose-tips: Gebruik Unidose-tips niet opnieuw.

Unidose-tippistolen: raadpleeg de herverwerkingsinstructies van de fabrikant van het tippistool dat u gebruikt.

Composietspuiten: Gebruik een wegwerpbaar beschermklaag 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 het product niet opnieuw als het verontreinigd raakt.

Vervang de spuitdop na elk gebruik om te voorkomen dat de hars in de spuit uithardt.

OPSLAG EN VERWIJDERING

Het product moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 2 °C tot 28 °C (36 °F tot 82 °F). Als het product wordt opgeslagen in een koelkast, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Het is van groot belang om het composiet vóór gebruik te beschermen tegen zichtbaar licht.

De vervaldatum staat aangegeven op de verpakking. Gebruik het restauratiemateriaal niet na de vervaldatum.

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

Het veiligheidsinformatieblad van dit product vindt u op: www.kerrdental.com. U kunt het ook opvragen bij uw eigen leverancier.

BEPERKTE GARANTIE – BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN KERR

Het advies dat Kerr mondeling of geschreven verstrekt, is bestemd om tandartsen te helpen bij het gebruik van producten van Kerr. De tandarts draagt alle risico en aansprakelijkheid voor schade voortvloeiend uit het onjuiste gebruik van producten van Kerr. In geval van defectief materiaal of productiefouten is de aansprakelijkheid van Kerr beperkt tot, naar inzicht van Kerr, het vervangen van het defectieve product of een deel daarvan of vergoeding van de daadwerkelijke kosten van het defectieve product. Om van deze beperkte garantie gebruik te kunnen maken, moet het defecte product naar Kerr worden teruggestuurd. Kerr is onder geen beding aansprakelijk voor indirecte schade, incidentele schade of gevolgschade. **BEHALVE IN DE EXPLICIETE BOVENSTAANDE GEVALLEN VERSTREKT KERR GEEN GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE BESCHRIJVING, KWALITEIT OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN

1. Medisch hulpmiddel **2.** Temperatuurbeperkingen tijdens opslag: Laag: 2 °C/36 °F en hoog: 28 °C/82 °F

INHOUD

3. Unidose-tip **4.** Spuit

Volledige uitleg over de gebruikte symbolen op de Kerr-verpakking vindt u op: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

et - EESTI

SimpliShade™

Nanohübriidne universaalne taastamiskomposiit
ISO 4049: polümeeripõhine taastamismaterjal, klass 2 / rühm 1

ÜLDINE TEAVE

SimpliShade on vaigupõhine valguskõvastuv esteetiline nanohübriidne hambataastamismaterjal, mis on ette nähtud otseste restauratsioonide paigaldamiseks. SimpliShade on mõeldud kasutamiseks pärast kinnitustsemendi lisamist, näiteks mõne seeria KaVo Kerr OptiBond™ toote korral. SimpliShade on saadaval Unidose'i komposiidi otsakutes ja süstlasüsteemides.

Toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele üldpopulatsiooni patsientidel.

TOOTE KOOSTIS

100% alumiiniumil on röntgenkontrastsus, mis on samaväärne dentiiniga ja 200% alumiiniumil on see samaväärne emailiga.

Taastaja on saadaval kolmes komposiiditoonis (Light, Medium, Dark) ja kahes erivarjundis (Bleach White ja Universal Opaque). Kõik toonid on röntgenkontrastsed umbes 250% alumiiniumi korral.

Täidise valikute hulka kuuluvad keemiliselt immutatud oksiidisegud, prepolümeerist täidis, baariumklaasi täidis, ränidioksiid ja üterbiumtrifluoriid (umbes 81,5% massist või 65,1% mahust toonide Light, Medium, Dark ja Universal Opaque korral, umbes 78,5% massist või 60% mahust tooni Bleach White korral). Anorgaanilise täiteaine sisaldus on kuni 75% massist või 55% mahust. Toonidel Light, Medium, Dark ja Universal Opaque on osakeste suurus vahemikus 40 nm kuni 6 mikronit. Toonil Bleach White on osakeste suurus vahemikus 40 nm kuni 30 mikronit. SimpliShade sisaldab vaike Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA.

Ükski toote koostisosadest ei sisalda farmakoloogiliselt aktiivseid komponente.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Nanohübriidne hambataastamismaterjal SimpliShade on ette nähtud kasutamiseks kõikide hambaukude korral, nii eesmistes kui ka tagumistes hammastes. Lisänäidustused on portselani/komposiidi restauratsioonide parandamine ja kõndi ülesehitamine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED

- Mitte kasutada seda toodet patsientidel, kellel on teadaolev allergia metakrülaadi suhtes. Kõvastamata metakrülaatvaik võib põhjustada kontaktdermatiiti ja kahjustada pulpi.
- Vältida kokkupuudet naha, silmade ja pehmete kudedelega. Pärast kontakti peske hoolikalt veega.
- Silmad tuleb lasta arstil üle vaadata.
- Sisse mitte võtta.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kerr soovib SimpliShade'i (või ükskõik millise muu komposiitmaterjali) korral järgida allolevaid ettevaatusabinõusid.

- Andke patsiendile kaitseprillid.
- Kasutage suuõõne isoleerimiseks kummikaitset.
- Vältige paigaldamise ajal vedeliku saastumist.
- Kaitsekinnaste ja puutevaba kliinilise meetodi kasutamine on tungival soovituslik. Kui komposiiti puudutatakse üldkasutatavate kinnastega, võib komposiidis sisalduv akrülaat kinda läbistada. Kõrvaldage kindad kohe ja peske käed.
- Kaitske materjali ümbritseva valguse eest, mis võib algatada polümerisatsiooniprotsessi.
- Vältimaks patsientidevahelist ristsaastumist, on Unidose'i otsakud AINULT ÜHEL PATSIENDIL KASUTAMISEKS.

Kerr, SimpliShade ja Unidose on Kerr Corporationi kaubamärgid.

KÕRVALNÄHUD

Kui sellel meditsiiniseadmel tekib tõsine rike, teavitage sellest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat asutust.

ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

- Kandke selle toote kasutamisel ja käsitsemisel isikukaitsevahendeid.
- Ärge kasutage seda toodet eugenooli sisaldavate toodete läheduses.
- Puhastage hammas fluoorimata pimsi ja veega, et eemaldada mustus ja plekid, mis võivad mõjutada toonivaliku protsessi.
Valige soovitud toon allpool toodud diagrammi põhjal. Taastatava hamba või sellega külgnevate hammaste tooni võib kontrollida komposiidi mudeli või VITA® vastega toonijuhendiga. Paljudel juhtudel piisab hamba taastamiseks ühest SimpliShade'i toonist. Taastamismaterjali tooni mõjutab komposiidi paksus. Toonivalik ja mudelid peaksid vastama taastatava hamba paksusele.

Komposiiditoonid	VITA värvitoonide juhendi vaste
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4
Abitooid	
Bleach White – BW	Pleekinud valge
Universal Opaque – UO	Värvimuutuse blokeerimine

- Pärast tooni valimist isoleerige hammas teie eelistatud isoleerimismeetodil.
- Valmistage hammas ette, kasutades teie eelistatud pöördriistu ning järgides tänapäevaseid hambaugu ettevalmistusmeetodeid. SimpliShade võimaldab toonide ideaalset segunemist (n-ö kameeleoni efekt) ja seda on võimalik preparatsioonijooni kergelt faaslihvides veelgi paremini saavutada. Restauratsiooni asendamise korral veenduge, et oleksite eelnevalt tegevuskohast eemaldanud kogu olemasoleva taastamismaterjali.

- Kui hambajuur on saanud kahjustada, lisage väike kogus kaltsiumhüdroksiidi ja paigaldage seejärel tavakohane klaasionomeeralus.
- SimpliShade ühildub kõigi metakrülaadipõhiste kinnitusliimidega (nt KaVo Kerr OptiBondi seeria toode). Lõpetage sidumisprotseduur tootja juhiste kohaselt.
- Soovi korral lisage madala viskoossusega voolava komposiidiga vooderus ja valguskõvastage vastavalt tootja juhistele.
- Hambastruktuuri värvimuutuse või portselani/komposiidi parandamise korral võib värvimuutuse blokeerimiseks või metalloosa (kui see on olemas) peitmiseks kasutada tooni Universal Opaque.
- SimpliShade'i on optimaalne käsitseda, toode ei kleepu. See võimaldab suuremal osal restauratsiooni piiritlemisel kasutada käsitööriistu, mis aitab minimeerida pöördriistadele kuluvat aega ja pingutusit. Unidose'iga lisamise korral: süstige komposiitmaterjal Unidose'i otsakust otse hambaauku, alustades selle kõige sügavamast osast. Süstlaga lisamise korral: pärast materjali ekstrusiooni padjakesele vähendage süstlast väljutatavat kogust kahe pöörde võrra, et vähendada survet komposiitmaterjalile.
- Kandke peale komposiidikihid paksusega kuni 2 mm iga kiht kõigi toonide korral, välja arvatud Universal Opaque, ja kuni paksusega 1,5 mm iga kiht tooni Universal Opaque korral. Veenduge, et lisaksite materjali hambaaugu pinnale hoolikalt.
- Valguskõvastage iga kiht*. Eri valgustugevusega eri toonidele kehtivate soovituslike valguskõvastamisegaade kohta vaadake nende juhistele järgnevalt tabelist.
- Korrigeerige hambumust vastavalt vajadusele. Viimistlemise ja poleerimise lõpuleviimiseks kasutage eelistatud poleerimissüsteemi.

*SOOVITATAVAD VALGUSKÕVASTAMISAJAD

Taastava funktsiooni korral on oluline piisav valguskõvastamine. Valguskõvastamata või vähesel määral valguskõvastatud komposiitmaterjali põhjustab suurema tõenäosusega ebaõnnestumisi, Kerr soovib teil regulaarselt kontrollida enda kõvastamislampe, et veenduda nende nõuetekohases töötamises. SimpliShade'i tuleb valguskõvastada halogeen- või LED-lambiga, mille minimaalne valgustugevus on 650 mW/cm² ja mille valguse lainepikkus on vahemikus 400–520 nm. Vaadake allolevat tabelit, kus on välja toodud valguskõvastamist puudutavad nõuanded. Kõik ajad viitavad oklusaalse pinna ühekordsele valguskõvastamisele. Mis tahes posterioorse taastamise korral soovib Kerr nii põse- kui ka keelepoolsel hambapinna peal läbi viia veel 10-sekundiline valguskõvastamine.

	Universal Opaque	Toon Dark	Toonid Light, Medium ja Bleach White
Kasvamise sügavus	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (või muu valgus võimsusega 650–1000 mW/cm ²)	40 sekundit	40 sekundit	20 sekundit
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (või muu valgus võimsusega > 1000 mW/cm ²)	20 sekundit	20 sekundit	10 sekundit

Kõikide muude lampide korral vaadake tootja soovitusi.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Unidose'i otsakud: ärge kasutage Unidose'i otsakuid uuesti, Unidose'i otsaku püstolid: vaadake kasutatava otsaku püstoli tootja korduva töötlemise juhiseid.

Komposiidi süstlad: Süstalde saastumise vältimiseks sulje või muude kehavedelikega kasutage kaitsvaid katteid. Käsitsege süstalt alati puhaste kinnastega. Kui süstal on saastunud, ärge kasutage seda uuesti.

Iga kasutuskorra järel asetage süstla kork tagasi, et vältida vaigu tahkestumist süstlas.

SÄILITAMINE JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Toodet tuleb säilitada temperatuuril 2–28 °C (36–82 °F). Kui toodet on hoitud külmkapis, lubage sel enne kasutamist soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist tuleb komposiiti nähtava valguse eest igati kaitsta.

Aegumiskuupäev on märgitud pakendil. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.

Toote nõuetekohaseks kõrvaldamiseks järgige alati selles riigis kohaldatavaid seadusi ja muid õigusakte.

Selle toote ohutuskaart on saadaval veebiaadressil: www.kerrdental.com. Seda saab ka oma tavaliselt tarnijalt.

PIIRATUD GARANTII – KERRI PIIRATUD VASTUTUS

Kerri tehnilised nõuanded, kas suulised või kirjalikud, on mõeldud hambaarstide abistamiseks Kerri toodete kasutamisel. Hambaarst võtab endale kogu riski ja vastutuse Kerri toodete väärast kasutamisest tuleneva kahju eest. Materjalist või valmistusviisist tuleneva defekti korral on Kerri vastutus Kerri valikul piiratud defektse toote osalise või täieliku asendamise või defektse toote tegeliku kulu hüvitamisega. Piiratud garantii kasutamiseks tuleb defektne toode Kerrile tagastada. Mitte mingil juhul ei vastuta Kerr mis tahes kaudsete, juhuslike või järgnevat kahju eest. PEALE EESPOOL SELGESÕNALISELT SÄTESTATU EI ANNA KERR MINGIT OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS TOOTE KIRJELDUSE, KVALITEEDI VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE SUHTES.

SÜMBOLITE KIRJELDUS

1. Meditsiiniseade 2. Säilitamise temperatuuripiirangud: alampiir 2 °C / 36 °F ja ülempiir 28 °C / 82 °F

SISU

3. Unidose'i otsak 4. Süstal

Kerri pakenditel kasutatavate sümbolite täielik kirjeldus asub veebisaidil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

fi - SUOMI

SimpliShade™

Yleiskäyttöinen nanohybridiyhdistelmämuovi restauroatioihin ISO 4049: Polymeeripohjainen restauroatiomateriaali, luokka 2 / ryhmä 1

YLEISTÄ

SimpliShade on valokovetteinen, esteettinen, resiniipohjainen nanohybridirestauroatiomateriaali suorien restauroatioiden asettamista varten. SimpliShade on suunniteltu käytettäväksi esimerkiksi KaVo Kerr OptiBond™-tuoteryhmästä valitun hammasadhesiivin paikalleen asettamisen jälkeen. SimpliShade on saatavana Unidose-yhdistelmämuovianostelijoihin ja ruiskujärjestelmiin. Tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tavallisen potilaspopulaation hoidossa.

TUOTTEEN KOOSTUMUS

100-prosenttisen alumiinin radio-opasiteetti vastaa dentiiniä ja 200-prosenttisen alumiinin radio-opasiteetti kyllättä.

Restauroatiomateriaalia on saatavana kolmessa komposiittisävyssä (Light, Medium ja Dark) ja kahdessa erityissävyssä (Bleach White ja Universal Opaque). Kaikki sävyt ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä, kun alumiini on noin 250-prosenttistä.

Täyteaineet koostuvat kemiallisesti infusoiduista sekalaisista oksideista, esipolymerisoidusta täyteaineesta, bariumlasitäyteaineesta, silikasta ja ytterbiumtrifluoridista (Light-, Medium-, Dark- ja Universal Opaque -sävyissä painoprosentti noin 81,5 % tai tilavuusprosentti noin 65,1 %, läpikuultavissa ja Bleach White -sävyssä painoprosentti noin 78,5 % tai tilavuusprosentti noin 60 %). Epäorgaanisten täyteaineiden painoprosentti on enintään 75 % tai tilavuusprosentti 55 %. Light-, Medium-, Dark- ja Universal Opaque -sävyjen hiukkaskoko vaihtelee 40 nm:stä 6 mikroniin. Bleach White -sävyyn hiukkaskoko vaihtelee 40 nm:stä 30 mikroniin. SimpliShade sisältää Bis-EMA-, Bis-GMA- ja TEGDMA-resiinejä. Mikään tuotteen aineosista ei sisällä farmakologisesti aktiivisia ainesosia.

KÄYTTÖAIHEET

SimpliShade-nanohybridirestauroatiomateriaali on tarkoitettu suoraan asettamiseen kaikkien kaviteettiluokkien anteriorisiin ja posteriorisiin hampaisiin. Muita käyttöaihteita ovat posliini-/yhdistelmämuovirestauroatioiden korjaaminen ja pilarien rakentaminen.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Älä käytä potilailta, joilla on tunnettu metakrylaattiallergia. Kovettumaton metakrylaattiyhdistelmämuovi voi aiheuttaa kosketushohtumaa ja vahingoittaa pulppaa.
- Vältä kosketusta ihon, silmien ja pehmytkudoksen kanssa. Pese kosketuksen tapahduttua huolellisesti vedellä.
- Jos ainetta joutuu silmiin, käänny lääkäriin puoleen.
- Ei saa käyttää sisäisesti.

VAROTOIMET

Kerr suosittelee seuraavia varotoimia, kun käytetään SimpliShadea tai muuta komposiittimateriaalia:

- Suojaa potilaan silmät.
- Eristä suuontelo kofferidamilla.
- Vältä nestekontaminaatiota paikalleen asettamisen aikana.
- On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja kosketuksetonta kliinistä tekniikkaa. Jos yhdistelmämuovimateriaalia kosketetaan tavallisesti käytetyillä käsinneillä, akrylaatti voi läpäistä käsiin. Hävitä tällöin käsiin heti ja pese kädet.
- Suojaa materiaali valolta. Se voi käynnistää polymerisaation.
- Unidose-kärjet on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA, jotta potilaiden välinen ristikontaminaatio estetään.

Kerr, SimpliShade ja Unidose ovat Kerr Corporation -yhtiön tavaramerkkejä.

HAITTATAPAHTUMAT

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAIHEITAISET OHJEET

1. Käytä henkilönsuojaimia, kun käytät ja käsittelet tätä tuotetta.
2. Älä käytä tätä tuotetta eugenolia sisältävien tuotteiden lähellä.
3. Puhdista hammas fluoraamattomalla hokkakilvillä poistaaksesi sävyn valitsemista mahdollisesti haistaavan lian ja tahran.
Valitse haluamasi sävy alla olevan taulukon mukaan. Korjattavan hampaan ja sen viereisten hampaiden väri voidaan tarkistaa komposiittimallin tai VITA®-sävyoppaan avulla. Usein yksi SimpliShade-sävy riittää hampaan restaurointiin. Yhdistelmämuovimateriaalin paksuus vaikuttaa restauraatiomateriaalin sävyyn. Valitun sävyn ja mallien tulee vastata restauroitavan hampaan paksuutta:

Yhdistelmämuovisävyt	Vastaava VITA-sävyopas
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Erytyssävyt	
Bleach White – BW	Valkaiseva valkoinen
Universal Opaque – UO	Väriajutymisen estäminen

4. Kun sävy on valittu, eristä hammas käyttämällä haluamaasi eristysmenetelmää.
5. Preparoi hammas käyttämällä haluamiasi pyöriviä instrumentteja ja tilapäisiä preparaatorakenteita. SimpliShade sekoittuu erinomaisesti (kameleontti-ilmiö). Tätä voidaan tehostaa jättämällä pienet viisteet preparaation reunoihin. Jos restauraatio vaihdetaan, huolehdi, että poistat kaiken restauraatiomateriaalin operoitavasta kohdasta.
6. Jos pulpa on tullut esille, aseta sen pinnalle pieni määrä kalsiumhydroksidia ja konventionaalinen lasi-ionomeeripohjuste.
7. SimpliShade on yhteensopiva kaikkien metakrylaattipohjaisten sidosainejärjestelmien kanssa, kuten KaVo Kerr OptiBond -tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden kanssa. Tee kiinnitys sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
8. Voit halutessasi käyttää eristeinä pieniviskoosista juoksevaa yhdistelmämuovimateriaalia ja valokovettaa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
9. Hammasrakenteen värjäytymien tai posliini-/yhdistelmämuovirestauroitoiden korjaamisen yhteydessä Universal Opaque -sävyä voidaan käyttää värjäytymien peittämiseen tai mahdollisen metalliosan piilottamiseen.
10. SimpliShade varmistaa ihanteellisen, tarttumattoman käsittelyn. Tämä tekee mahdolliseksi käsikäyttöisten instrumenttien käyttämisen, jotta restauraation anatomia saadaan selville. Tällöin säästyy aikaa ja vaivaa verrattuna pyörivien instrumenttien käyttämiseen.
Unidose-annostelu: injektioi yhdistelmämuovimateriaalia Unidose-kärjestä suoraan kaviteettiin syvimmästä osasta alkaen.
Annostelu ruiskulla: kun materiaalia on pursotettu alustalle, nosta ruiskun mäntää vähintään kaksi kierrosta paineen vapauttamiseksi materiaalista.
11. Levitä enintään 2 mm:n paksuisia yhdistelmämuovimateriaalikerroksia kaikkien muiden sävyn paitsi Universal Opaque -sävyn osalta, ja enintään 1,5 mm:n paksuisia kerroksia Universal Opaque -sävyn osalta. Varmista, että materiaali mukautuu kaviteetin pintaan oikein.
12. Koveta jokainen kerros.* Suositellut kovetusajat eri sävyille erilaisilla valon intensiteeteillä näkyvät taulukossa näiden ohjeiden lopussa.
13. Korjaa purentaa tarvittaessa. Viimeistele ja kiillota haluamallaasi kiillotusjärjestelmällä.

*SUOSITELLUT KOVETUSAJAT

Restaurationin toimivuus edellyttää riittävää kovettamista. Kovettamaton tai puutteellisesti kovetettu yhdistelmämuovimateriaali on altis kliiniselle vikaantumiselle. Kerr suosittelee tarkastamaan kovettamisvalot säännöllisesti niiden toimivuuden ja odotetun säteilyn varmistamiseksi.

SimpliShade on tarkoitettu kovettavaksi halogeeni- tai LED-valolla, jonka voimakkuus on vähintään 650 mW/cm² ja aallonpituus välillä 400–520 nm. Katso kovettamista koskevat suositukset seuraavasta taulukosta. Kaikki ajat tarkoittavat yksittäisten okklusaalipintojen kovettamisaikoja. Takahampaiden restauroinneissa Kerr suosittelee 10 sekuntia pidempää kovettamista hampaan bukkaali- ja linguaalipinnoilla.

	Universal Opaque	Dark-sävy	Light-, Medium- ja Bleach White -sävyt
Kerros paksuus	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (tai valo, jonka teho on 650–1 000 mW/cm ²)	40 sekuntia	40 sekuntia	20 sekuntia
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (tai valo, jonka teho > 1 000 mW/cm ²)	20 sekuntia	20 sekuntia	10 sekuntia

Katso kaikkia muita valoja koskevat tiedot valmistajan suosituksista.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Unidose-kärjet: älä käytä Unidose-kärkiä uudelleen.

Unidose-kärkipistoolit: katso käyttämäsi kärkipistoolin valmistajan uudelleen käsittelyohjeet.

Yhdistelmämuoviruiskut: Käytä suojuksia estääksesi ruiskujen kontaminoitumisen syljistä tai muista ruumiinnesteistä. Käsittele ruiskua aina puhtailla/desinfioiduilla käsinneillä. Älä käytä uudelleen, jos se kontaminoituu.

Sulje ruiskun korkki jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta resini ei kovetu ruiskuun.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Tuotetta on säilytettävä 2–28 °C:n (36–82 °F) lämpötilassa. Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ennen käyttöä yhdistelmämuovi tulee kaikin keinoin suojata näkyvältä valolta. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Älä käytä restauraatiomateriaalia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitä noudattamalla maassasi voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Tämän tuotteen käyttöturvallisuustiedote on saatavilla osoitteessa www.kerrdental.com. Saat sen myös käyttämältäsi toimittajalta.

RAJOITETTU TAKUU – KERRIN VASTUUN RAJOITUS

Kerrin tekniset neuvot, niin suulliset kuin kirjallisetkin, on suunniteltu auttamaan hammaslääkäreitä Kerrin tuotteiden käyttämisessä. Hammaslääkärillä on täysi vastuu Kerrin tuotteiden väärästä käytöstä mahdollisesti seuraavista vahingoista. Materiaali- tai valmistusvirheiden osalta Kerrin vastuu rajoittuu, Kerrin valinnan mukaan, viallisen tuotteen tai sen osan korvaamiseen tai viallisen tuotteen todellisen hinnan korvaamiseen. Tähän rajoitettuun takuuseen vetoaminen edellyttää, että viallinen tuote palautetaan Kerrille. Missään tapauksessa Kerr ei ole vastuussa mistään epäsuorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista. EDELLÄ MAINITTUA LUKUUN OTTAMATTA KERR EI MYÖNNÄ MITÄÄN ILMAISTUJA TAI YMMÄRRETTYJÄ TAKUITA, KUTEN TAKUUTA KUVAUKSELLE, LAADULLE TAI SOVELTUVUUDELLE TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

SYMBOLIEN KUVAUS

1. Lääkinällinen laite **2.** Säilytyslämpötilarajoitukset: alaraja 2 °C / 36 °F ja yläaraja 28 °C / 82 °F

SISÄLLYS

3. Unidose-kärki **4.** Ruisku

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien kattavat selitykset ovat osoitteessa <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

fr - FRANÇAIS

SimpliShade™

Composite de restauration universel nanohybride

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

GÉNÉRALITÉS

SimpliShade est un matériau de restauration dentaire esthétique à base de résine nanohybride photopolymérisée, conçu pour le placement des restaurations directes. SimpliShade est conçu pour être utilisé après le placement d'un adhésif dentaire, tel qu'un produit de la gamme OptiBond™ de KaVo Kerr. SimpliShade est disponible en capsules de composite Unidose et en systèmes de distribution à seringue. Ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé dentaire qualifiés sur une population de patients générale.

COMPOSITION DU PRODUIT

L'aluminium à 100 % a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200 % équivalente à celle de l'émail.

Le matériau de restauration est disponible en trois teintes de composite (Light, Medium, Dark) et deux teintes spéciales (Bleach White et Universal Opaque). Toutes les teintes sont radio-opaques avec de l'aluminium à environ 250 %.

Les charges comprennent une sélection d'oxydes mixtes infusés chimiquement, une charge prépolymérisée, une charge en verre de baryum, de la silice et du trifluorure d'ytterbium (environ 81,5 % en poids ou 65,1 % en volume pour les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque, environ 78,5 % en poids ou 60 % en volume pour la teinte Bleach White). Les charges inorganiques représentent jusqu'à 75 % en poids ou 55 % en volume. Les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque ont une granulométrie comprise entre 40 nm et 6 microns. La teinte Bleach White a une granulométrie comprise entre 40 nm et 30 microns. SimpliShade contient des résines Bis-EMA, Bis-GMA et TEGDMA.

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

MODE D'EMPLOI

SimpliShade, un composite de restauration dentaire nanohybride, est indiqué dans le placement direct dans tous les types de cavités dans les dents antérieures et postérieures. Autres indications : réparation des restaurations en porcelaine/composite et faux moignons.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Une résine méthacrylate non-polymérisée peut provoquer une dermatite de contact et endommager la pulpe.
2. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact.
3. Un avis médical est requis en cas de contact avec les yeux.
4. Ne pas ingérer.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Kerr recommande de prendre les précautions suivantes lors de l'utilisation de SimpliShade ou de tout autre matériau composite :

- Fournir des lunettes de protection au patient.
- Utiliser une digue dentaire en caoutchouc afin d'isoler la cavité buccale.
- Éviter la contamination de liquide pendant le placement.
- 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 le gant et se laver immédiatement les mains.
- Protéger le matériau de la lumière ambiante car elle pourrait déclencher la polymérisation.
- Les embouts Unidose sont conçus pour être utilisés sur UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT, afin d'empêcher toute contamination croisée entre différents patients.

Kerr, SimpliShade et Unidose sont des marques détenues par Kerr Corporation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. Porter un équipement de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation de ce produit.
2. Ne pas utiliser ce produit à proximité de produits contenant de l'eugénol.
3. Nettoyer la dent avec une pierre ponce non fluorée et de l'eau afin de retirer tout débris ou tache pouvant interférer dans la procédure de sélection de la teinte.

Sélectionner la teinte souhaitée à partir du tableau ci-dessous. Il est possible d'utiliser une reconstitution provisoire en composite ou le guide de teinte VITA® correspondant afin de vérifier la couleur de la dent à restaurer et de toute autre dent voisine. Dans de nombreux cas, une seule teinte de SimpliShade est suffisante pour restaurer la dent. La teinte du matériau de restauration est affectée par l'épaisseur du composite. La sélection de la teinte et les reconstitutions provisoires doivent correspondre à l'épaisseur de la dent à restaurer :

Teintes de composite	Équivalent du guide de teinte VITA
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Teintes d'accessoire	
Bleach White — BW	Bleach white
Universal Opaque — UO	Blocking discoloration

4. Après sélection de la teinte, isoler la dent avec la méthode d'isolation de préférence.
5. Préparer la dent en utilisant vos instruments rotatifs de préférence ainsi que des modèles de préparation modernes. SimpliShade offre une harmonisation excellente (effet caméléon) qui peut être encore améliorée en utilisant de petits biseaux sur les marges de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site d'opération.
6. En cas d'exposition de la pulpe, placer une petite quantité d'hydroxyde de calcium, puis une base en verre ionomère classique.
7. SimpliShade est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate, comme un produit de la gamme OptiBond de KaVo Kerr. Suivre la procédure de scellement conformément aux instructions du fabricant.
8. Au besoin, placer un fond protecteur à l'aide d'un composite fluide de faible viscosité, et durcir légèrement conformément aux instructions du fabricant.
9. En cas de décoloration de la structure dentaire ou de réparation de la porcelaine/du composite, la teinte Universal Opaque peut être utilisée pour masquer la décoloration ou cacher une partie métallique si elle existe.
10. SimpliShade offre une maniabilité optimale et est non collant. Il permet l'utilisation d'instruments manuels pour définir la plupart de l'anatomie de restauration, ce qui aide à réduire le temps et l'effort associés aux instruments rotatifs.
Pour l'administration par Unidose : injecter le matériau composite avec l'embout Unidose directement dans la cavité, en commençant par la partie la plus profonde.
Pour l'administration par seringue : après avoir extrudé le matériau sur le plateau, reculer la seringue d'au moins deux tours complets afin d'abaisser la pression sur le matériau.
11. Appliquer des couches de composite jusqu'à 2 mm d'épaisseur par couche pour toutes les teintes sauf Universal Opaque et jusqu'à 1,5 mm d'épaisseur par couche pour Universal Opaque, en prenant soin d'adapter correctement le matériau à la surface de la cavité.
12. Faire durcir chaque couche*. Se référer au tableau à la fin de ces instructions pour connaître les durées de durcissement recommandées pour les différentes teintes à des intensités lumineuses variées.
13. Ajuster l'occlusion au besoin. Exécuter la finition et polir en utilisant le système de polissage de préférence.

* TEMPS DE DURCISSEMENT RECOMMANDÉS

Un durcissement adéquat est essentiel pour la fonction de restauration. Un composite non durci ou pas suffisamment durci est plus à même de conduire à un échec clinique. Kerr recommande d'inspecter régulièrement les lumières de durcissement afin de s'assurer qu'elles fonctionnent et produisent l'éclairement énergétique attendu. SimpliShade est conçu pour être durci par une lumière halogène ou une DEL d'une intensité lumineuse minimum de 650 mW/cm² et d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 520 nm. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître les recommandations en termes de durcissement. Toutes les durées font référence à un durcissement de face occlusale unique. Kerr recommande 10 secondes de durcissement supplémentaires sur les surfaces linguale et buccale de la dent pour toute restauration postérieure.

	Universal Opaque	Teinte Dark	Teintes Light, Medium et Bleach White
Profondeur de couche	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (ou lumière d'une intensité comprise entre 650 et 1 000 mW/cm ²)	40 secondes	40 secondes	20 secondes
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (ou lumière d'une intensité > 1 000 mW/cm ²)	20 secondes	20 secondes	10 secondes

Pour toute autre lampe, se conformer aux recommandations du fabricant.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Embouts Unidose : ne pas réutiliser les embouts Unidose.

Pistolets à embouts Unidose : consulter les instructions relatives au retraitement fournies par le fabricant du pistolet à embout utilisé.

Seringues à composite : pour éviter que les seringues ne soient contaminées par de la salive ou d'autres liquides organiques, utiliser des digues de protection. Toujours manipuler la seringue avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser si la seringue se trouve contaminée.

Reboucher la seringue après chaque utilisation afin d'éviter que la résine n'y durcisse.

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 2 °C et 28 °C (36 °F à 82 °F). Si le produit est stocké dans un réfrigérateur, attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Tenir le composite à l'abri de la lumière visible avant de l'utiliser.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Concernant la mise au rebut, toujours suivre les lois fédérales ou d'État applicables à ce pays.

La FDS de ce produit est disponible à l'adresse suivante : www.kerrdental.com. Elle peut également être obtenue auprès de votre fournisseur habituel.

GARANTIE LIMITÉE – LIMITES DE LA RESPONSABILITÉ DE KERR

Les conseils techniques de Kerr, écrits ou oraux, visent à aider les chirurgiens-dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr. Le chirurgien-dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la seule responsabilité qui incombe à Kerr, à la discrétion de Kerr, est le remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou le remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr. En aucun cas Kerr ne pourra être tenu responsable de dommages directs, indirects ou consécutifs. À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIEMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

1. Dispositif médical 2. Limites de température de stockage : basse 2 °C/36 °F et haute 28 °C/82 °F

CONTENU

3. Embout Unidose 4. Seringue

Pour une explication complète des symboles utilisés sur les emballages Kerr, consulter : <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

de - DEUTSCH

SimpliShade™

Nanohybrid-Universal-Restaurationkomposit

ISO 4049: Polymerbasiertes Restaurationmaterial, Klasse 2 / Gruppe 1

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

SimpliShade ist ein lichtgehärtetes, ästhetisches, harzbasiertes Nanohybrid-Zahnersatzmaterial, das für die Platzierung von direkten Restaurationen konzipiert ist. SimpliShade ist so ausgelegt, dass es nach Anbringung eines Dentaladhäsivs, wie z. B. einem Produkt aus der KaVo Kerr OptiBond™-Reihe, verwendet werden kann. SimpliShade ist in Unidose-Komposit-Compules sowie in Spritzenverabreichungssystemen erhältlich.

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch qualifizierte Zahnmediziner bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG

Die Röntgenopazität von 100 % Aluminium entspricht der von Dentin; die von 200 % Aluminium entspricht Zahnschmelz.

Das Restaurationmaterial ist in drei Kompositfarben (Light, Medium, Dark) und zwei Sonderfarben (Bleach White und Universal Opaque) erhältlich. Alle Farbtöne sind mit etwa 250 % Aluminium strahlenundurchlässig.

Die Füllkörper bestehen aus chemisch behandelten Mischoxiden, vopolymerisiertem Füllstoff, Bariumglas, Siliciumdioxid und Ytterbiumtrifluorid (ca. 81,5 Gew.-% bzw. 65,1 Vol.-% für die Farbtöne Light, Medium, Dark und Universal Opaque; und ca. 78,5 Gew.-% bzw. 60 Vol.-% für den Farbton Bleach White). Der anorganische Füllstoffanteil beträgt bis zu 75 Gew.-% oder 55 Vol.-%. Für die Farbtöne Light, Medium, Dark und Universal Opaque liegt die Partikelgröße zwischen 40 nm und 6 Mikron. Die Partikelgröße für den Farbton Bleach White liegt zwischen 40 nm und 30 Mikron. SimpliShade enthält Bis-EMA-, Bis-GMA- und TEGDMA-Harze. Keiner der Inhaltsstoffe des Produkts enthält pharmakologisch aktive Komponenten.

INDIKATIONEN

SimpliShade, ein Nanohybrid-Zahnersatzmaterial, ist für die direkte Platzierung von Restaurationen in allen Kavitätenklassen in den Front- und Seitenzähnen indiziert. Zu den weiteren Indikationen zählen die Reparatur von Porzellan-/Komposit-Restaurationen und Stumpfaufbauten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Methacrylat-Allergie verwenden. Ungehärtetes Methacrylatkunstharz kann Kontaktdermatitis verursachen und die Pulpa beschädigen.
- Berührung mit Haut, Augen und Weichgewebe vermeiden. Nach etwaigem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.
- Bei Augenkontakt ärztlichen Rat einholen.
- Nicht verschlucken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kerr empfiehlt die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung von SimpliShade oder anderen Komposit-Materialien:

- Stellen Sie dem Patienten eine Schutzbrille zur Verfügung.
- Verwenden Sie zur Isolierung der Mundhöhle einen Kofferdam.
- Vermeiden Sie Flüssigkeitsverunreinigungen während der Platzierung.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen und einer berührungslosen klinischen Technik wird dringend empfohlen. Wenn das Komposit mit handelsüblichen Handschuhen berührt wird, kann Acrylat in den Handschuh eindringen. Handschuhe sofort entsorgen und Hände waschen.
- Das Material vor Umgebungslicht schützen, das die Polymerisierung auslösen könnte.
- Unidose-Spitzen sind nur für die VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN vorgesehen, um Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern.

Kerr, SimpliShade und Unidose sind Handelsmarken der Kerr Corporation.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wenn mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender/Patient ansässig ist.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

- Bei der Verwendung und Handhabung dieses Produkts ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen.
- Dieses Produkt nicht in der Nähe eugenolhaltiger Produkte verwenden.
- Den Zahn mit nicht-flouridiertem Bimsstein und Wasser reinigen, um Ablagerungen oder Flecken zu entfernen, welche die Farbauswahl beeinträchtigen könnten. Wählen Sie anhand der unten aufgeführten Tabelle den passenden Farbton aus. Ein Komposit-Mock-up oder ein VITA®-angepasster Farbschlüssel kann verwendet werden, um die Farbe des zu restaurierenden Zahns und der benachbarten Zähne zu testen. In vielen Fällen wird ein einziger SimpliShade-Farbton ausreichen, um den Zahn wiederherzustellen. Der Farbton des Restaurationmaterials wird von der Dicke des Komposits beeinflusst. Die Auswahl des Farbtons und die Mock-ups sollten mit der Dicke des zu restaurierenden Zahns übereinstimmen:

Komposit-Farbtöne	VITA-Farbschlüssel-Äquivalent
Light – LT	A1, B1, B2, C1 und D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3 und D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3 und C4
Zusätzliche Farbtöne	
Bleach White – BW	Bleiche-Weiß
Universal Opaque – UO	Verfärbungsabdeckung

- Nach der Auswahl des Farbtons den Zahn mittels Ihrer bevorzugten Isolationsmethode isolieren.
- Den Zahn mit den von Ihnen bevorzugten rotierenden Instrumenten vorbereiten. Dabei ein aktuelles Präparationsdesign verwenden. SimpliShade bietet eine ausgezeichnete Anpassung (Chamäleon-Effekt), die durch die Verwendung von kleinen Abschrägungen auf den Präparationsrändern noch verstärkt werden kann. Beim Ersetzen einer Restauration alle vorhandenen Restaurationsmaterialien von der Behandlungsstelle entfernen.
- Wenn eine Exposition der Pulpa stattgefunden hat, eine kleine Menge Kalziumhydroxid aufbringen, gefolgt von einer herkömmlichen Glasionomerbasis.
- SimpliShade ist mit allen Methacrylat-Dentaladhäsivsystemen kompatibel, wie z. B. Produkten aus der KaVo Kerr OptiBond-Reihe. Das Klebverfahren gemäß den Anweisungen des Herstellers abschließen.
- Falls gewünscht, einen Liner unter Verwendung eines niedrigviskosen fließfähigen Komposits platzieren und eine Lichthärtung entsprechend den Anweisungen des Herstellers durchführen.
- Bei Verfärbungen der Zahnstruktur oder der Reparatur von Porzellan/Komposit kann der Farbton Universal Opaque verwendet werden, um die Verfärbung auszublenden oder Metallanteile, falls vorhanden, zu verbergen.
- SimpliShade bietet eine optimale, nicht klebrige Handhabung. Es ermöglicht die Verwendung von Handinstrumenten zur Definition des Großteils der zu restaurierenden Anatomie, was dazu beiträgt, die Anwendung rotierender Instrumente zu minimieren.
Für die Unidose-Verabreichung: Das Kompositmaterial aus der Unidose-Spitze direkt in die Kavität injizieren. Mit dem tiefsten Bereich beginnen.
Für die Verabreichung als Spritze: Nach dem Extrudieren des Materials auf eine Unterlage die Spritze mit mindestens zwei vollen Umdrehungen zurückziehen, um Druck vom Material zu nehmen.
- Tragen Sie Kompositschichten mit einer Dicke von bis zu 2 mm pro Schicht für alle Farbtöne außer Universal Opaque und bis zu 1,5 mm pro Schicht für Universal Opaque auf, wobei darauf zu achten ist, dass das Material richtig an die Kavitätenoberfläche angepasst wird.
- Jede Schicht aushärten lassen.* Beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Anweisungen für die empfohlenen Aushärtungszeiten der verschiedenen Farbtöne bei verschiedenen Lichtintensitäten.
- Den Schlussbiss nach Bedarf anpassen. Für das Finishing und das Polieren Ihr bevorzugtes Poliersystem verwenden.

*EMPFOHLENE AUSHÄRTUNGSZEITEN

Für eine restaurative Funktion ist eine ausreichende Aushärtung erforderlich. Bei unausgehärtetem oder zu wenig ausgehärtetem Kompositmaterial ist es weitaus wahrscheinlicher, dass es zu irgendeiner Form von klinischen Misserfolgen kommt. Kerr empfiehlt regelmäßige Inspektionen Ihrer Aushärtungslampen, um sicherzustellen, dass sie funktionieren und die erwartete Bestrahlungsstärke bieten. Es ist vorgesehen, dass SimpliShade mit einer Halogen- oder LED-Lampe einer Mindestlichtintensität von 650 mW/cm² und einer Wellenlänge im Bereich von 400–520 nm ausgehärtet wird. Bitte die Aushärtungsempfehlungen in der nachstehenden Tabelle beachten. Alle Zeiten beziehen sich auf eine einzelne okklusale Kauflächenaushärtung. Bei jeder posterioren Restauration empfiehlt Kerr Aushärtungen von weiteren 10 Sekunden auf der Bukkal- und Lingualfläche des Zahnes.

	Universal Opaque	Farbton Dark	Farbtöne Light, Medium und Bleach White
Tiefeninkrement	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (oder Licht einer Leistung von 650–1000 mW/cm ²)	40 Sekunden	40 Sekunden	20 Sekunden
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (oder Licht einer Leistung > 1000 mW/cm ²)	20 Sekunden	20 Sekunden	10 Sekunden

Für alle anderen Polymerisationslampen die Herstellerempfehlungen beachten.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Unidose-Spitzen: Unidose-Spitzen nicht wiederverwenden.

Unidose-Spitzenpistolen: Die Wiederaufbereitungshinweise des Herstellers der von Ihnen verwendeten Spitzenpistole beachten.

Komposit-Spritzen: Schutzbarrieren verwenden, um zu verhindern, dass die Spritzen mit Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert werden. Die Spritzen stets mit sauberen/desinfizierten Handschuhen handhaben. Bei Kontamination nicht wiederverwenden.

Nach jedem Gebrauch die Spritzenkappe wieder aufsetzen, um ein Aushärten des Harzes in der Spritze zu verhindern.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Das Produkt sollte bei einer Temperatur von 2 °C bis 28 °C (36 °F bis 82 °F) gelagert werden. Wenn das Produkt in einem Kühlschrank aufbewahrt wird, dieses vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen. Das Komposit sollte vor dem Gebrauch unbedingt vor sichtbarem Licht geschützt werden.

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Das Zahnersatzmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Für eine ordnungsgemäße Entsorgung beachten Sie bitte stets die im jeweiligen Land geltende Rechtsordnung auf Bundes- oder Landesebene.

Das SDB für dieses Produkt ist verfügbar unter: www.kerrdental.com. Es kann auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

BEGRENZTE GARANTIE – HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN VON KERR

Die technischen Empfehlungen von Kerr, ob in mündlicher oder schriftlicher Form, sollen dem Zahnarzt die Verwendung von Kerr-Produkten erleichtern. Der Zahnarzt übernimmt das gesamte Risiko und die gesamte Haftung im Hinblick auf Schäden, die sich aus der inkorrekten Anwendung des Kerr-Produkts ergeben. Im Falle eines Material- oder Herstellungsfehlers beschränkt sich die Haftung von Kerr, nach Wahl von Kerr, auf den Ersatz des defekten Produkts oder eines Teils davon oder auf die Erstattung der tatsächlichen Kosten des defekten Produkts. Zum Zweck der Inanspruchnahme dieser beschränkten Gewährleistung ist das fehlerhafte Produkt an Kerr zurückzusenden. Kerr haftet keinesfalls für indirekte Schäden, zufällige Schäden oder Folgeschäden. MIT AUSNAHME DER OBIGEN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNG BIETET KERR KEINE SONSTIGEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART UND AUCH KEINE GARANTIE HINSICHTLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

1. Medizinprodukt 2. Lagertemperaturgrenzen: min. 2 °C / 36 °F und max. 28 °C / 82 °F

INHALT

3. Unidose-Spitze 4. Spritze

Eine ausführliche Erklärung der Symbole, die auf den Verpackungen von Kerr verwendet werden, finden Sie unter:

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

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SimpliShade™

Νανοϊβριδικό σύνθετο υλικό αποκατάστασης γενικής χρήσης
ISO 4049: Υλικό αποκατάστασης με βάση πολυμερές, Κλάση 2/Ομάδα 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το SimpliShade είναι ένα νανοϊβριδικό, φωτοπολυμεριζόμενο υλικό οδοντικής αισθητικής αποκατάστασης ρητινώδους βάσης, σχεδιασμένο για την τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων. Το SimpliShade έχει σχεδιαστεί για χρήση μετά την τοποθέτηση ενός οδοντικού συγκολλητικού παράγοντα, όπως ενός προϊόντος της σειράς KaVo Kerr OptiBond™. Το SimpliShade είναι διαθέσιμο σε μορφή συστημάτων χορήγησης καψουλών και συρίγγων σύνθετου υλικού Unidose.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες της οδοντιατρικής σε γενικό πληθυσμό ασθενών.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το 100% Aluminium έχει ακτινοσκοπική αντίστοιχη με εκείνη της οδοντίνης και το 200% Aluminium είναι αντίστοιχο του σμαλτού.

Το υλικό αποκατάστασης διατίθεται σε τρεις σύνθετες αποχρώσεις (Light, Medium, Dark) και σε δύο ειδικές αποχρώσεις (Bleach White και Universal Opaque). Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκοπικές με περίπου 250% Aluminium.

Τα πληρωτικά υλικά περιλαμβάνουν επιλογή χημικών εγχυόμενων μικτών οξειδίων, προ-πολυμερισμένου πληρωτικού υλικού, πληρωτικού υλικού με ύψος βαρίου, διοξείδιο του πυριτίου και τριφθοροξείδιο υπεργίο (περίπου 81,5% κατά βάρος ή 65,1% κατ' όγκο για τις αποχρώσεις Light, Medium, Dark και Universal Opaque και περίπου 78,5% κατά βάρος ή 60% κατ' όγκο για τις αποχρώσεις Bleach White). Τα ανόργανα πληρωτικά υλικά φτάνουν το 75% κατά βάρος ή το 55% κατ' όγκο. Οι αποχρώσεις Light, Medium, Dark και Universal Opaque έχουν εύρος μεγέθους σωματιδίων από 40 nm έως 6 micron. Η απόχρωση Bleach White έχει εύρος μεγέθους σωματιδίων από 40 nm έως 30 micron. Το SimpliShade περιέχει ρητίνες Bis-EMA, Bis-GMA και TEGDMA.

Κανένα από τα συστατικά του προϊόντος δεν περιέχει φαρμακολογικούς δραστικά συστατικά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ναουβριδικό υλικό οδοντικής αποκατάστασης SimpliShade ενδείκνυται για άμεση τοποθέτηση σε όλες τις κλάσεις κοιλότητων στα εμπρόσθια και στα οπίσθια δόντια. Πρόσθετες ενδείξεις περιλαμβάνουν: επιδιόρθωση αποκαταστάσεων πορσελάνης/σύνθετου υλικού και ανασυστάσεις κολοβαμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις μεθακρυλικές ενώσεις. Η μη πολυμερισμένη μεθακρυλική ρητίνη μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα εξ επαφής και βλάβη του πολφού.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους μαλακούς ιστούς. Ξεπλένετε καλά με νερό μετά την επαφή.
- Απευθυνθείτε σε γιατρό για τα μάτια.
- Μόνο για εξωτερική χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η Kerr συνιστά τις παρακάτω προφυλάξεις κατά τη χρήση του SimpliShade ή οποιουδήποτε άλλου σύνθετου υλικού:

- Παρέχετε στον ασθενή προστατευτικά ματιών/γυαλιά.
- Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για την απομόνωση της στοματικής κοιλότητας.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση με στοματικά υγρά κατά την τοποθέτηση.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση προστατευτικών γαντιών και κλινικής τεχνικής χωρίς επαφή. Εάν αγγίξετε το σύνθετο υλικό με γάντια κοινής χρήσης, οι ακρυλικές ενώσεις ενδέχεται να διαπεράσουν το γάντι. Απορρίψτε αμέσως το γάντι και πλύνετε τα χέρια σας.
- Προστατεύετε το υλικό από το φως του περιβάλλοντος που ενδέχεται να εκκινήσει τον πολυμερισμό.
- Τα ρύγχια Unidose έχουν σχεδιαστεί για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ, ώστε να αποφεύγεται τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ ασθενών.

Οι ονομασίες Kerr, SimpliShade και Unidose είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν στην Kerr Corporation.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν εξαιτίας αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετέ το στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

- Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας όταν χρησιμοποιείτε και χειρίζεστε αυτό το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη.
- Καθαρίστε το δόντι με μη φθοριωμένη πάστα ελαφρόπετρας και νερό για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή κηλίδες που μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα στη διαδικασία επιλογής της απόχρωσης.

Επιλέξτε την επιθυμητή απόχρωση με βάση το παρακάτω γράφημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα πρόπλασμα σύνθετου υλικού ή αντίστοιχη με τον οδηγό αποχρώσεων VITA® για να ελεγχθεί το χρώμα του προς αποκατάσταση δοντιού και τυχόν παρακείμενων δοντιών. Σε πολλές περιπτώσεις, μία μόνο απόχρωση του SimpliShade επαρκεί για την αποκατάσταση του δοντιού. Η απόχρωση του υλικού αποκατάστασης επηρεάζεται από το πάχος του σύνθετου υλικού. Η επιλογή της απόχρωσης και τα προπλάσματα θα πρέπει να αντιστοιχούν στο πάχος του προς αποκατάσταση δοντιού:

Σύνθετες αποχρώσεις	Αντίστοιχη απόχρωση του οδηγού αποχρώσεων VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Πρόσθετες αποχρώσεις	
Bleach White – BW	Bleach white
Universal Opaque – UO	Αποκλεισμός του αποχρωματισμού

- Μετά την επιλογή της απόχρωσης, απομονώστε το δόντι με την προτιμώμενη μέθοδο απομόνωσης.
- Προετοιμάστε το δόντι χρησιμοποιώντας τα προτιμώμενα περιστρεφόμενα εργαλεία και σύγχρονα σχέδια προετοιμασίας. Το SimpliShade προσφέρει εξαιρετική ανάμιξη (φαινόμενο χαμαιλεοντισμού), η οποία μπορεί να βελτιωθεί περαιτέρω με τη χρήση μικρής λοξοτόμησης των ορίων του προετοιμασμένου δοντιού. Εάν αντικαθιστάτε μια αποκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει όλο το υπάρχον υλικό αποκατάστασης από το σημείο της επέμβασης.
- Σε περίπτωση που έχει προκύψει έκθεση του πολφού, τοποθετήστε μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου και συνεχίστε με την τοποθέτηση συμβατικής υαλοϊονομερούς βάσης.
- Το SimpliShade είναι συμβατό με όλα τα μεθακρυλικά οδοντικά συστήματα συγκόλλησης, όπως ένα προϊόν της οικογένειας KaVo Kerr OptiBond. Ολοκληρώστε τη διαδικασία συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

- Εάν το επιθυμείτε, τοποθετήστε μια αρχική στρώση λεπτόρρεστου συνθέτου υλικού χαμηλού ιξώδους και εκτελέστε φωτοπολυμερισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Σε περιπτώσεις αποχρωματισμού της οδοντικής δομής ή επιδιόρθωσης αποκαταστάσεων πορσελάνης/σύνθετου υλικού, η απόχρωση Universal Opaque μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αποκλείσει τον αποχρωματισμό ή να κρύψει ένα μεταλλικό τμήμα εάν υπάρχει.
- Το SimpliShade προσφέρει βέλτιστο, μη κολλώδη χειρισμό. Επιτρέπει τη χρήση εργαλείων χειρός για την καθορισμό του μεγαλύτερου μέρους της ανατομίας της αποκατάστασης, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση του χρόνου και της προσπάθειας που συσχετίζονται με τα περιστρεφόμενα εργαλεία.

Για χορήγηση με Unidose: Εγχύστε σύνθετο υλικό από το ρύγχιο Unidose απευθείας στην κοιλότητα, ξεκινώντας από το τμήμα με το μεγαλύτερο βάθος.

Για χορήγηση με σύριγγα: Μετά την εξώθηση του υλικού σε παλέτα, αποτραβήξτε τη σύριγγα κατά τουλάχιστον δύο πλήρεις περιστροφές, για να εκτονωθεί η πίεση στο υλικό.

- Εφαρμόστε στρώσεις σύνθετου υλικού πάχους έως 2 mm η καθεμία για όλες τις αποχρώσεις εκτός από το Universal Opaque και πάχους έως 1,5 mm η καθεμία για το Universal Opaque, φροντίζοντας να προσαρμόσετε σωστά το υλικό στην επιφάνεια της κοιλότητας.
- Εκτελέστε πολυμερισμό για κάθε στρώση*. Ανατρέξτε στον πίνακα που παρατίθεται στο τέλος του παρόντος εγχειρίδιου οδηγιών για να δείτε τους συστατώμενους χρόνους φωτοπολυμερισμού των διαφόρων αποχρώσεων σε διάφορες εντάσεις φωτός.
- Ρυθμίστε τη σύγκλιση όπως απαιτείται. Ολοκληρώστε και στυλώστε χρησιμοποιώντας σύστημα στυλβωσης της προτίμησής σας.

*ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

Ο επαρκής πολυμερισμός είναι απαραίτητος για τη λειτουργία αποκατάστασης. Τα σύνθετα υλικά που δεν έχουν υποβληθεί καθόλου σε πολυμερισμό ή έχουν υποβληθεί σε ανεπαρκή πολυμερισμό έχουν πολύ περισσότερες πιθανότητες να παρουσιάσουν κάποια μορφή κλινικής αστοχίας. Η Kerr συνιστά τακτικές επιθεωρήσεις των λυχνιών πολυμερισμού για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους και της παροχής της αναμενόμενης έντασης ακτινοβολίας.

Το SimpliShade προορίζεται για πολυμερισμό από λυχνία αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση φωτός 650 mW/cm² και έξοδο μήκους κύματος φωτός εντός του εύρους των 400–520 nm. Για τις συστάσεις πολυμερισμού, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Όλοι οι χρόνοι αναφέρονται στον πολυμερισμό μίας μεμονωμένης μασητικής επιφάνειας. Για οποιαδήποτε οπίσθια αποκατάσταση, η Kerr συνιστά επιπρόσθετους πολυμερισμούς 10 δευτερολέπτων τόσο στην παρειακή όσο και στη γλωσσική επιφάνεια του δοντιού.

	Universal Opaque	Απόχρωση Dark	Αποχρώσεις Light, Medium και Bleach White
Βάθος βήματος	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ή ένταση φωτός 650–1.000 mW/cm ²)	40 δευτερόλεπτα	40 δευτερόλεπτα	20 δευτερόλεπτα
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ή ένταση φωτός >1.000 mW/cm ²)	20 δευτερόλεπτα	20 δευτερόλεπτα	10 δευτερόλεπτα

Για όλες τις άλλες λυχνίες, δείτε τη σύσταση του παρασκευαστή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ρύγχη Unidose: Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ρύγχια Unidose.

Πιστόλια με ρύγχια Unidose: Ανατρέξτε στις οδηγίες επανεπεξεργασίας του κατασκευαστή του πιστολιού ρύγχους που χρησιμοποιείτε.

Σύριγγες σύνθετου υλικού: Για την αποτροπή της επιμόλυνσης των σύριγγων από σάλιο ή άλλα σωματικά υγρά, χρησιμοποιείτε φραγμούς προστασίας. Χειρίζεστε πάντα τη σύριγγα με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην την επαναχρησιμοποιείτε εάν επιμολυνθεί.

Επανατοποθετείτε το πώμα της σύριγγας μετά από κάθε χρήση, για να αποτρέψετε τη σκλήρυνση της ρητίνης μέσα στη σύριγγα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 2 °C έως 28 °C (36 °F έως 82 °F). Εάν το προϊόν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήνετε το προϊόν να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για την προστασία του σύνθετου υλικού από το ορατό φως πριν από τη χρήση.

Η ημερομηνία λήξης επισημαίνεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό αποκατάστασης μετά την ημερομηνία λήξης.

Για την ορθή απόρριψη ακολουθείτε πάντα την τοπική νομοθεσία που ισχύει για την εκάστοτε χώρα.

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.kerrdental.com. Μπορείτε επίσης να το παραλάβετε από τον συνήθη προμηθευτή σας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ KERR

Οι τεχνικές συμβουλές της Kerr, είτε προφορικές είτε γραπτές, παρέχονται ως βοήθεια στους οδοντίατρος κατά τη χρήση του προϊόντος της Kerr. Οι οδοντίατροι αναλαμβάνουν όλους τους κινδύνους και την ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από την ακατάλληλη χρήση του προϊόντος της Kerr. Σε περίπτωση ελαττώματος στο υλικό ή την εργασία, η ευθύνη της Kerr περιορίζεται, κατ' επιλογή της Kerr, στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή μέρους αυτού, ή στην αποζημίωση του πραγματικού κόστους του ελαττωματικού προϊόντος. Για να επωφεληθείτε από αυτήν την περιορισμένη εγγύηση, το ελαττωματικό προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Kerr. Η Kerr δεν θα είναι υπεύθυνη σε καμία περίπτωση για έμμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΙΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ KERR, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

1. Ιατροτεχνολογικό προϊόν 2. Περιορισμοί θερμοκρασίας φύλαξης: Χαμηλή 2 °C/36 °F και υψηλή 28 °C/82 °F

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

3. Ρύγχος Unidose 4. Σύριγγα

Η πλήρης εξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία της Kerr διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

is - ISLENSKA

SimpliShade™

Nanóblandað alhlíða blendi til viðgerða

ISO 4049: Byggt á Polymer efni til lagfæringar Flokkur 2/Hópur 1

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

SimpliShade er nanóblandað tannviðgerðarefni, byggt á resíngrunni, notað með ljósstorknun og ætlað til fregnunar og viðgerða á tönnum. SimpliShade er hannað til að nota eftir að tannlími hefur verið komið fyrir, svo sem með vöru frá KaVo Kerr OptiBond™ fjölskyldunni. SimpliShade kemur í Unidose-hylkjum og með sprautakerfum. Notkun vörunnar er ætluð faglærðum tannlæknum fyrir almenna sjúklingshópa.

VÖRUSAMSETNING

100% ál hefur ógegnsæi sem jafnast á við tannbein og 200% ál jafnast á við glerung.

Viðgerðarefnið er fánlegt í þremur samsettum tönnum (Light, Medium, Dark) og í tveimur sérstökum tönnum (Bleach White og Universal Opaque). Öll blæbrigði eru ógagnsæ með u.þ.b. 250% ál.

Fyllamir innihalda efnablönduð oxíð, forfjölliðufylli, bariumgleryfylli, kísil og ytterbiumpríllíúríð (u.þ.b. 81,5% af þyngd eða 65,1% af rúmmál Light, Medium, Dark, og Universal Opaque blæbrigða og 78,5% af þyngd og 60% af rúmmáli Afritaða hvítt og Almenns ógegnsæis). Alls er ólífræni fyllirinn allt að 75% af þyngd eða 55% af rúmmáli. Kornastærð Light, Medium, Dark, og Universal Opaque blæbrigðanna eru frá 40 nm til 6 mikron. Bleach White blæbrigði eru frá 40 nm til 30 mikron. SimpliShade inniheldur Bis-EMA, Bis-GMA og TEGDMA resin. Ekkert af innihaldsefnum vörunnar innihalda virk lyfjafræðileg efni.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

SimpliShade, nanóblandað viðgerðarefni í tannlækningum, er ætlað til notkunar beint á alla flokka fremri og aftari tannskemmda. Viðbótarupplýsingar benda til: lagfæringar á postulíni / samsettum endurbyggingum og uppbyggingu kjarna.

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

VARNADARORÐ

- Ekki má nota efnið hjá sjúklingsum með þekkt ofnæmi fyrir metakrylati. Óhert metakrylatresín getur valdið húðbólgu og skaða á tannkvikunni.
- Forðist snertingu við húð, augu og mjúkvefi. Skolið vel með vatni eftir að hafa komist í snertingu við efnið.
- Leitið aðstoðar augnlæknis.
- Ekki til innvortis notkunar.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Kerr mælir með eftirfarandi varúðarráðstöfunum þegar SimpliShade eða annað samsett efni er notað:

- Látið sjúklingsinn vera með hlífðargleraugu.
- Notið gúmmidúk til að einangra tónn til meðferðar.

- Forðist vökvamengun á meðan efninu er komið fyrir.
- Sterklega er mælt með notkun hlífðarhanska og snertilausrar læknastofutækni.
- Ef blandan er snert með hönskum sem eru notaðir í annað getur akrylatið etið sig í gegnum hanskan. Fargið hanskanum um leið og þvoðið hendur.
- Verjið efnið frá umhverfisljósi sem getur virkjað fjölliðun.
- Hver Unidose-stútur er AÐEINS ÆTLAÐUR EINUM SJÚKLINGI til að fyrirbyggja víxlmengun á milli sjúklingsa.

Kerr, SimpliShade og Unidose eru vörumerki í eigu Kerr Corporation.

SKAÐLEG TILVIK

Ef alvarlegt atvik á sér stað með þessu lækningatæki skal tilkynna það til framleiðandans og yfirvalda í því landi þar sem notandinn og / eða sjúklingsurinn er með heimilsfesti.

LEIÐBEININGAR SKREF FYRIR SKREF

- Notið hlífðarbúnað við notkun og meðhöndlun vörunnar.
- Notið ekki þessa vöru nálægt vörum sem innihalda evgenól.
- Hreinsið tönnina með vikri sem ekki inniheldur flúoríð og vatni til að fjarlægja öll óhreiningi eða bletti sem geta haft áhrif á val á blæbrigðum. Veldu skugga sem þú vilt byggja á töflunni hér að neðan. Hægt er að nota samsetta prufu eða VITA® leiðbeiningar um blæbrigði til að kanna hvaða lit skal nota á tönnina sem á að endurbæta og aðlögjandi tennur. Oft dugar ein umferð af SimpliShade til að endurbæta tönnina. Blæbrigði viðgerðarefnisins verður fyrir áhrifum af þykkt blöndunnar. Val á blæbrigðum og eftirlíkingum ættu að passa við þykkt tannarinnar sem ætlað er að gera við.

Samsett blæbrigði	VITA Leiðbeiningar um blæbrigði
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Aukaleg blæbrigði	
Aflitað hvítt – BW (Bleach White)	Aflitað hvítt
Almennt ógegnsæi – UO (Universal Opaque)	Lokar á litabreytingar

- Eftir val á blæbrigði, einangrið tönnina með einangrun að eigin vali.
- Undirbúið tönnina með búnaði að eigin vali og með undirbúningsfyllingahönnun. SimpliShade býður upp á framúrskarandi blöndun (kameljónsáhrif) sem má ennfremur bæta með notkun sniðmáta á jöðrum viðgerðarinnar. Ef skipta á um viðgerð, tryggðið að allt viðgerðarefni sé fjarlæggt af viðgerðarsvæðinu.
- Ef kvikan hefur afhjúpast setjið dálítið kalsíumhýdroxíð og hefðbundinn glerfjölliðugrunn á svæðið.
- SimpliShade er samhæft við öll límkkerfi metakrylat tannlækninga, svo sem vörur frá KaVo Kerr OptiBond fjölskyldunni. Ljúkið við bindiáðgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- Ef óskað er má koma fyrir húðun með lítilli seigju og nota ljósstorknun samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- Við aflitun á tannbyggingu eða lagningu postulíns / samsetts efnis er hægt að nota Universal Opaque blæbrigði til að hindra litabreytingu eða fela málmhluta ef hann er til.
- SimpliShade býður upp á ákjósanlega meðhöndlun, án klísters. Það býður upp á notkun handverkfæra við greiningu á flestum endurbótum sem hjálpar til við að lágmarka þann tíma og fyrirhöfn sem fylgir notkun snúningstækja. Til að dreifa með einskömmunum: Sprautið blöndunarefninu úr einskömmunarstútnum beint á tannskemmdina, dýpsta skammtinn fyrst. Að dreifa með sprautu: Eftir að efninu hefur verið komið á pinna, dragið sprautuna til baka a.m.k. tvo heila hringi til að losa þrýsting af efninu.
- Berið samsett lög upp í allt að 2 mm að þykkt hvert lag fyrir alla tóna nema fyrir Universal Opaque og allt að 1,5 mm að þykkt hvert lag fyrir Universal Opaque og passið að laga efnið rétt að yfirborði holrýmisins.
- Látið hvert lag storkna*. Vísið í töfluna í lok þessara leiðbeininga til að fá storknunartíma sem mælt er með fyrir ólík blæbrigði og ólík ljósmagn.
- Aðlagðið snertiflöt tanna eftir þörfum. Ljúkið við og þússið með því að nota þússningarkerfi að eigin vali.

MÆLT ER MEÐ EFTIRFARANDI STORKNUNARTÍMUM

Viðeigandi storknun er nauðsynleg til að tryggja gæði endurbyggingarinnar. Mun meiri líkur eru á að aðgerðin mistakist ef engin eða of lítil storknun á blöndunarefnum á sér stað. Kerr mælir með reglulegu eftirliti á storkunarljósum til að tryggja virkni þeirra og þannig að geislu þeirra sé eins og reiknað er með.

Storknun SimpliShade er ætluð með halógen eða LED ljósi með lágmarks ljósmagni upp á 650 mW/cm² og úttaki ljósbylgjulengdar á milli 400–520 nm. Vísið í töfluna að neðan til að fá tilmæli um storknun. Öll tímavíðmið miðast við eina storknun á yfirborði bitflata tanna. Við hvaða seinni viðgerð sem er, mælir Kerr með 10 sekúndna storknun á bæði kinn- og tunguyfirborð tannarinnar.

	Universal Opaque	Dark Shade	Light, Medium, og Bleach White blæbrigði
Þykkt á viðbótum	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (eða ljós með úttaki 650–1000 mW/cm ²)	40 sekúndur	40 sekúndur	20 sekúndur
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (eða ljós með úttaki > 1000 mW/cm ²)	20 sekúndur	20 sekúndur	10 sekúndur

Kynnið ykkur ráðleggingar framleiðanda ef annar ljósbúnaður er notaður.

HREINSUN OG SÓTTREINSUN

Unidose-stútar: Notið ekki Unidose-stúta aftur.

Unidose-stútsbyssur: Vísið í endurvinnsluleiðbeiningar framleiðanda stútsbyssunnar sem notuð er.

Blöndunarsprautur: Til að hindra að sprautur mengist af völdum munnvatns eða annarra líkamsvökva, notið verndarhlíf. Meðhöndlið sprautum ætíð með hreinum / sóttreinsuðum hönskum. Notið ekki aftur ef varan mengast.

Skiptið um sprautuhettu eftir hverja notkun til að koma í veg fyrir að resin harðni í sprautunni.

GEYMSLA OG FÖRGUN

Geyma skal vöruna við hitastig á milli 2 °C og 28 °C (36 °F til 82 °F). Ef varan er geymd í kæli, leyfðu henni að ná stofuhita fyrir notkun. Gætið þess að verja blönduna frá sjáanlegu ljósi fyrir notkun.

Fyrningardagsetning er skráð á umbúðir. Notist ekki eftir fyrningardagsetningu.

Farið ávallt eftir gildandi lögum á hverjum stað varðandi viðeigandi förgun í notkunarlöndinu.

Öryggisreglur fyrir vöruna eru á: www.kerrdental.com. Einnig eru þær fáanlegar hjá birgjum.

TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ - TAKMÖRKUN Á BÓTAÁBYRGÐ KERR

Tækniráðgjöf Kerr, hvort sem hún er munnleg eða skrifleg, er ætluð að aðstoða tannlækna við notkun á Kerr vörum. Tannlæknirinn ber alla ábyrgð á tjóni sem stafar af óviðeigandi notkun á Kerr vörum. Ef um er að ræða galla í efni eða framleiðslu er skaðabótaábyrgð Kerr takmörkuð og Kerr getur samkvæmt eigin ákvörðun skipt um gölluðu vöruna eða hluta hennar eða endurgreitt raunverulegan kostnað gölluðu vörunnar. Til að nýta þessa takmörkuðu ábyrgð þarf að skila gölluðu vörunni til Kerr. Undir engum kringumstæðum skal Kerr vera skaðabótaskyld vegna óbeins, tilfallandi eða afleidds tjóns. NEMA ANNAÐ SÉ SÉRSTAKLEGA TEKIÐ FRAM HÉR AÐ OFAN VEITIR KERR ENGA ÁBYRGÐ, HVORKI BEINA NÉ ÓBEINA, Þ.M.T. ÁBYRGÐ AÐ ÞVI ER VERÐAR LÝSINGU, GÆÐI EÐA HÆFI TIL ÁKVÆÐINS TILGANGS.

LÝSINGAR TÁKNA

1. Lækningatæki 2. Hitamörk geymslu: Lægri mörk 2 °C/36 °F og hærri mörk 28 °C/82 °F

EFNI

3. Unidose-stútur 4. Sprauta

Full skýring á táknum sem notuð eru á Kerr umbúðum staðsett á:

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

it - ITALIANO

SimpliShade™

Composito universale nanoibrido per conservativa

ISO 4049: materiale per conservativa a base di polimeri, classe 2/gruppo 1

INFORMAZIONI GENERALI

SimpliShade è un materiale odontoiatrico per conservativa dall'ottima resa estetica, nanoibrido, fotopolimerizzabile e a base di resine per il posizionamento di restauri diretti. SimpliShade è progettato per essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo dentale, ad esempio, un prodotto della famiglia OptiBond™ KaVo Kerr. SimpliShade è disponibile in sistemi di erogazione a siringa e capsule di composito Unidose.

Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti odontoiatri qualificati sulla popolazione di pazienti generale.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Il valore 100% AI corrisponde a una radiopacità equivalente a quella della dentina e 200% AI corrisponde alla radiopacità dello smalto.

Il materiale per conservativa è disponibile in tre tonalità di composito, Light, Medium, Dark (chiara, media, scura) e due tonalità speciali (Bleach White e Universal Opaque). Tutte le tonalità hanno una radiopacità pari a circa 250% AI.

I riempitivi sono costituiti da una selezione di ossidi misti infusi mediante processi chimici, riempitivo prepolimerizzato, riempitivo in vetro di bario, silice e trifluoruro di itterbio (circa l'81,5% in peso o il 65,1% in volume per le tonalità Light, Medium, Dark e Universal Opaque, circa il 78,5% in peso o il 60% in volume per la tonalità Bleach White). I riempitivi inorganici sono presenti in quantità massima pari al 75% in peso o al 55% in volume. Nelle tonalità Light, Medium, Dark e Universal Opaque le dimensioni delle particelle vanno da 40 nm a 6 micron. Nella tonalità Bleach White le dimensioni delle particelle vanno da 40 nm a 30 micron. SimpliShade contiene le resine Bis-EMA, Bis-GMA e TEGDMA. Nessuno dei componenti del prodotto contiene sostanze farmacologicamente attive.

INDICAZIONI PER L'USO

SimpliShade, materiale odontoiatrico nanoibrido per conservativa, è indicato per il posizionamento diretto in cavità di tutte le classi nei denti anteriori e posteriori. Ulteriori indicazioni includono: riparazione di restauri in porcellana/composito e ricostruzioni di monconi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie note ai metacrilati. La resina a base di metacrilato non polimerizzata può causare dermatiti da contatto e danneggiare la polpa.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le mucose. Lavare accuratamente con acqua dopo il contatto.
- Richiedere assistenza medica in caso di contatto con gli occhi.
- Non ingerire.

PRECAUZIONI

Durante l'utilizzo di SimpliShade o di altri materiali compositi, Kerr consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

- fornire al paziente occhiali protettivi.
- Utilizzare una diga in gomma per isolare la cavità orale.
- Evitare la contaminazione con i liquidi durante il posizionamento.
- È altamente consigliato l'utilizzo di guanti protettivi e di una tecnica clinica asettica senza contatto. Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe passare attraverso i guanti. Smaltire immediatamente i guanti e lavarsi le mani.
- Proteggere il materiale dalla luce ambientale, che potrebbe avviare il processo di polimerizzazione.
- Le punte Unidose sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra pazienti.

Kerr, SimpliShade e Unidose sono marchi di proprietà di Kerr Corporation.

EVENTI AVVERSI

Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente per il Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

ISTRUZIONI PASSO-PASSO

- Indossare dispositivi di protezione individuale quando si utilizza e si maneggia questo prodotto.
- Non utilizzare questo prodotto vicino a prodotti contenenti eugenolo.
- Pulire il dente con pomice non fluorurata e acqua per rimuovere eventuali residui o macchie che potrebbero interferire con il processo di selezione della tonalità. Selezionare la tonalità desiderata in base alla tabella riportata di seguito. Per controllare la tonalità del dente da restaurare e dei denti adiacenti, è possibile utilizzare un mock-up in composito o una guida per la corrispondenza delle tonalità VITA®. In molti casi, per il restauro del dente sarà sufficiente una sola tonalità di SimpliShade. La tonalità del materiale per conservativa dipende dallo spessore del composito. La guida per la selezione della tonalità e i mock-up devono corrispondere allo spessore del dente da restaurare.

Tonalità dei composti	Equivalente scala colori VITA
Light - LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium - MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark - DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Tonalità aggiuntive	
Bleach White - BW	Sbiancamento
Universal Opaque - UO	Blocco della decolorazione

- Dopo la selezione della tonalità, isolare il dente con il proprio metodo di isolamento preferito.
- Preparare il dente utilizzando gli strumenti rotanti preferiti e i moderni modelli di preparazione. SimpliShade offre eccellenti proprietà di adattamento (effetto camaleonte) che possono essere ulteriormente ottimizzate mediante piccoli biselli sui margini della preparazione. In caso di sostituzione di un restauro, assicurarsi di rimuovere tutto il materiale per conservativa esistente dal sito operatorio.
- In caso di esposizione della polpa, applicare una piccola quantità di idrossido di calcio, quindi posizionare una base in vetro-ionomero standard.
- SimpliShade è compatibile con tutti i sistemi adesivi dentali a base di metacrilato, ad esempio, un prodotto della famiglia KaVo Kerr OptiBond. Completare la procedura di adesione secondo le istruzioni del produttore.
- Se lo si desidera, applicare un liner con un composito fluido a bassa viscosità e fotopolimerizzare secondo le istruzioni del produttore.
- In caso di discolorazione della struttura del dente o della riparazione in porcellana/composito, la tonalità Universal Opaque può essere utilizzata per bloccare tale discolorazione o nascondere una parte metallica, se presente.
- SimpliShade garantisce una manipolazione ottimale senza appiccicare. 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.
Con il sistema di erogazione Unidose: iniettare il materiale composito dal puntale per Unidose direttamente nella cavità partendo dalla porzione più profonda.
Con il sistema di erogazione a siringa: dopo l'estrusione del materiale su un blocchetto da impasto, far tornare indietro la siringa ruotando la manopola di almeno due giri completi per rilasciare la pressione esercitata sul materiale.
- Applicare strati di composito fino a 2 mm di spessore per strato per tutte le tonalità ad eccezione di Universal Opaque e fino a 1,5 mm di spessore per Universal Opaque, avendo cura di adattare correttamente il materiale alla superficie della cavità.
- Polimerizzare ogni strato.* Per i tempi di polimerizzazione delle varie tonalità a varie intensità di luce consigliati, consultare la tabella riportata alla fine delle presenti istruzioni.
- Regolare l'occlusione secondo necessità. Completare la finitura e la lucidatura con il sistema di lucidatura preferito.

*TEMPI DI POLIMERIZZAZIONE RACCOMANDATI

Una polimerizzazione adeguata è fondamentale per la riuscita del restauro. Il materiale composito non polimerizzato o sottoposto a una polimerizzazione insufficiente è di gran lunga più suscettibile ad alcune forme di insuccesso clinico. Kerr consiglia di ispezionare regolarmente le proprie lampade per polimerizzazione per assicurarsi che funzionino correttamente ed emettano l'intensità luminosa prevista. SimpliShade deve essere polimerizzato con una lampada alogena o a LED con un'intensità luminosa minima di 650 mW/cm² e un'emissione luminosa a una lunghezza d'onda compresa tra 400 e 520 nm. Per le raccomandazioni relative alla polimerizzazione, consultare la tabella sottostante. Tutti i tempi si riferiscono a una singola polimerizzazione della superficie oclusale. Per qualsiasi restauro posteriore, Kerr consiglia di prolungare la polimerizzazione di 10 secondi su entrambe le superfici buccale e linguale del dente.

	Universal Opaque	Tonalità Dark	Tonalità Light, Medium e Bleach White
Profondità incrementale	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (o lampada con emissione da 650-1.000 mW/cm ²)	40 secondi	40 secondi	20 secondi
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (o lampada con emissione da > 1.000 mW/cm ²)	20 secondi	20 secondi	10 secondi

Per tutte le altre lampade fotopolimerizzatrici seguire le indicazioni della casa produttrice.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Puntali per Unidose: non riutilizzare i puntali per Unidose.

Applicatore Unidose con puntali: fare riferimento alle istruzioni di risterrizzazione del produttore dell'applicatore con puntali che si sta utilizzando.

Siringhe di composito: per evitare che le siringhe si contaminino con saliva o altri fluidi corporei, utilizzare barriere protettive. Maneggiare sempre la siringa con guanti puliti/disinfettati. In caso di contaminazione, non riutilizzare.

Sostituire il cappuccio della siringa dopo ogni utilizzo per evitare che la resina si indurisca all'interno della siringa.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere conservato a una temperatura fra i 2 °C e i 28 °C (36 °F-82 °F). Se il prodotto viene conservato in frigorifero, lasciare che torni a temperatura ambiente prima di usarlo. È necessario tenere il composito al riparo dalla luce visibile prima di utilizzarlo. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare il materiale per conservativa dopo la data di scadenza.

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

La SDS di questo prodotto è disponibile all'indirizzo: www.kerrdental.com. Può anche essere richiesta al proprio fornitore abituale.

GARANZIA LIMITATA: LIMITI DI RESPONSABILITÀ DI KERR

I suggerimenti tecnici di Kerr, verbali o scritti, hanno lo scopo di assistere i dentisti nell'uso del prodotto Kerr. Il dentista si assume tutti i rischi e le responsabilità di eventuali danni dovuti all'uso improprio del prodotto Kerr. In caso di difetti del materiale o di fabbricazione, la responsabilità di Kerr è limitata, a discrezione di Kerr, alla sostituzione del prodotto difettoso o di una sua parte o al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi di questa garanzia limitata, è necessario restituire il prodotto difettoso a Kerr. Kerr non sarà in alcun caso responsabile di danni indiretti, accidentali o conseguenti. A ECCEZIONE DI QUANTO ESPlicitAMENTE DICHIARATO QUI SOPRA, NON ESISTONO ALTRE GARANZIE, FORNITE DA KERR, ESPlicitE O IMPLICITe, INCLUSE LE GARANZIE RELATIVE A DESCRIZIONE, QUALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

1. Dispositivo medico 2. Limiti della temperatura di conservazione: inferiore 2 °C/36 °F e superiore 28 °C/82 °F

CONTENUTO

3. Puntale per Unidose 4. Siringa

La spiegazione completa dei simboli utilizzati sulle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

lv - LATVIEŠU

SimpliShade™

Nanohibrīda universālais restaurācijas kompozītmateriāls
ISO 4049: restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes, 2. klase/1. grupa

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

SimpliShade ir ar gaismu cietināms estētisks sveķus saturošs zobu restaurācijas materiāls, ko paredzēts izmantot tiešās restaurācijas darbos. Materiālu SimpliShade ir paredzēts lietot pēc dentālā adhezīva, piemēram, izstrādājuma no KaVo Kerr OptiBond™ klāsta, uzklāšanas. Materiāls SimpliShade ir pieejams Unidose kompozīta dozatoros un ievadišanas ar šļirci sistēmās.

Šis izstrādājums ir paredzēts, lai to izmantotu kvalificēti zobārstniecības speciālisti darbam ar vispārējo pacientu populāciju.

IZSTRĀDĀJUMA SASTĀVS

100% alumīnijam starojuma nekauspiđīgums ir līdzvērtīgs dentīna nekauspiđīgumam, un 200% alumīnijs ir līdzvērtīgs emaljai.

Šis restaurācijas materiāls ir pieejams ar trim kompozītmateriālu toniēm (Light, Medium, Dark) un diviem īpašajiem toniēm (Bleach White un Universal Opaque). Visi toni ir starojuma nekauspiđīgi ar apmēram 250% alumīniju.

Pildvielas ietver dažādu ķīmiski ievilkušos oksīdu maisījumu, iepriekš polimerizētas pildvielas, bārija stikla pildvielu, silīcija oksīdu un itērbija trifluorīdu (apmēram 81,5% pēc svara vai 65,1% pēc tilpuma toniņiem Light, Medium, Dark un Universal Opaque, apmēram 78,5% pēc svara vai 60% pēc tilpuma toniņiem Bleach White). Neorganisko pildvielu daudzums nepārsniedz 75% pēc svara (55% pēc tilpuma). Tonīem Light, Medium, Dark un Universal Opaque daļiņu lieluma diapazons ir no 40 nm līdz 6 mikroniem. Tonīem Bleach White daļiņu lieluma diapazons ir no 40 nm līdz 30 mikroniem. SimpliShade satur sveķus Bis-EMA, Bis-GMA un TEGDMA. Neviena no šī izstrādājuma sastāvdaļām nesatur farmakoloģiski aktīvus komponentus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Nanohibrida zobu restaurācijas materiālu SimpliShade ir paredzēts lietot tiešai uzklāšanai jebkādas kavitātes kategorijas gadījumā priekšējiem un aizmugurējiem zobiem. Papildu indikācijas: porcelāna/kompozītmateriālu restaurācijas labošana un serdes izveide.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret metakrilātu, Nesacietināti metakrilāta sveķi var izraisīt kontaktdermatītu un pulpas bojājumus.
- Nepieļaujiet saskari ar ādu, acīm un mikstajiem audiem. Pēc saskares rūpīgi noskalojiet ūdenī.
- Ja izstrādājums nonāk acīs, vērsieties pie ārsta.
- Nelietojiet iekšķīgi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Uzņēmums Kerr iesaka ievērot tālāk aprakstītos piesardzības pasākumus, lietojot SimpliShade vai jebkuru citu kompozītmateriālu:

- Izsūniet pacientiem aizsargbrilles.
- Izmantojiet gumijas starpliku, lai izolētu mutes dobumu.
- Materiāla uzklāšanas laikā nepieļaujiet piesārpošanu ar šķidrums.
- Īpaši ieteicams valkāt aizsargcimdus un izmantot klīnisku metodi bez tiešas saskares. Ja saskare ar kompozītmateriālu notiek, valkājot standarta cimdus, akrilāts var izkļūt tiem cauri. Nekavējoties izmetiet cimdus un nomazgājiet rokas.
- Nodrošiniet materiāla aizsardzību pret apkārtējās gaismas iedarbību, kas var aktivizēt polimerizāciju.
- Unidose uzgaļus ir paredzēts LIETOT TIKAI VIENAM PACIENTAM, lai novērstu pacientu savstarpējas inficēšanās risku.

Kerr, SimpliShade un Unidose ir preču zīmes, kas pieder Kerr Corporation.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

Ja saistībā ar šo medicīnisko ierīci rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un kompetentajai iestādei lietotāja/pacienta valstī.

SECĪGI NORĀDĪJUMI

- Lietojot šo izstrādājumu un darbojoties ar to, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Nelietojiet šo izstrādājumu eigenolu saturošu izstrādājumu tuvumā.
- Notīriet zobu ar fluoru nesaturošu pumeku un ūdeni, lai noņemtu visus netīrumus un traipus, kas var ietekmēt toņa izvēles procesu. Izvēlieties vajadzīgo toni, izmantojot tālāk esošo diagrammu. Var izmantot kompozīta sagatavi vai VITA® izstrādāto toņu atbilstības rokasgrāmatu, lai pārbaudītu restaurējamā zoba un visu blakusesošu zobu krāsu. Daudzos gadījumos zoba restaurēšanai pietiek ar vienu SimpliShade toni. Restaurācijas materiāla toni ietekmē kompozīta biežums. Izvēlētajam tonim un sagatavēm ir jāatbilst restaurējamā zoba biežumam:

Kompozītmateriālu toni	VITA toņu paletes ekvivalents
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Piederumu toni	
Bleach White — BW	Bleach white
Universal Opaque — UO	Krāsas izmaiņu bloķēšana

- Kad tonis ir izvēlēts, izolējiet zobu ar izvēlēto izolēšanas metodi.
- Sagatavojiet zobu, izmantojot izvēlētos rotējošos instrumentus un mūsdienīgus sagatavošanas materiālus. Materiāls SimpliShade nodrošina izcilu tonu saplūšanu (hameleona efekts), kuru vēl vairāk var uzlabot, izveidojot nelielus noslīpinājumus apstrādājamā zoba malās. Nomainot restaurāciju, no apstrādājamās vietas obligāti ir jānoņem viss esošais restaurācijas materiāls.

- Ja materiāls ir saskāries ar pulpu, uzklājiet nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam standarta stikla jonomēra materiāla bāzi.
- SimpliShade ir saderīgs ar visām metakrilāta dentālā adhezīva sistēmām, piemēram, ar izstrādājumiem no KaVo Kerr OptiBond klāsta. Pabeidziet piesaistes procedūru atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- Ja nepieciešams, uzklājiet oderi, izmantojot zemas viskozitātes šķidro kompozītu, un cietiniet ar gaismu, ievērojot ražotāja norādījumus.
- Zobu struktūras krāsas izmaiņas vai porcelāna/kompozītmateriāla labošanas gadījumos var izmantot toni Universal Opaque, lai bloķētu krāsas izmaiņas vai paslēptu metāla daļu, ja tāda ir.
- Materiāls SimpliShade nodrošina optimālu lietošanu bez pielipšanas. Tas ļauj izmantot rokas vadības instrumentus restaurācijas anatomiskās formas lielākās daļas izveidošanai, tādējādi samazinot ar rotējošo instrumentu izmantošanu saistīto laiku un pūles. Uzklāšana, izmantojot Unidose dozatoru. Injicējiet kompozītmateriālu no Unidose dozatora gala tieši kavitātē, sākot no dziļākās daļas. Uzklāšana, izmantojot šļirci. Izspiediet materiālu uz paliktna un pēc tam grieziet šļirci pretējā virzienā vismaz divus pilnus apgriezienus, lai samazinātu spiedienu uz materiālu.
- Uzklājiet kompozītmateriālu slāņus, kur katrs ir līdz pat 2 mm biezs, visiem toniņiem, izņemot Universal Opaque, un līdz pat 1,5 mm biezs toniņiem Universal Opaque, rūpējoties par materiāla pareizu pielāgošanu dobuma virsmai.
- Cietiniet katru slāni*. Ieteicams dažādu toņu cietināšanas laika parametrus, izmantojot dažādus gaismas intensitātes līmeņus, skatiet tabulā šo norādījumu beigās.
- Ja nepieciešams, pielāgojiet sakodienu. Pabeidziet apdari un pulēšanu, izmantojot izvēlēto pulēšanas sistēmu.

*IETEICAMĀS CIETINĀŠANAS LAIKS

Restaurācijas kvalitātes nodrošināšanai būtisks nosacījums ir atbilstoša cietināšana. Kompozītmateriāla nepietiekama vai pārmērīga cietināšana, visticamāk, būs iemesls jebkāda veida klīniskai neveiksmei. Uzņēmums Kerr iesaka regulāri pārbaudīt izmantoto polimerizācijas lampu, lai pārlicinātos, ka tā darbojas un nodrošina paredzamo starojumu. Materiāla SimpliShade cietināšanai jāizmanto halogēna vai LED spuldzes ar minimālu gaismas intensitāti 650 mW/cm² un gaismas viļņu garumu izvadi 400–520 nm diapazonā. Ieteicamos cietināšanas parametrus skatiet tālāk norādītajā tabulā. Visas laika vērtības attiecas uz vienu sakodienu virsmas cietināšanas ciklu. Aizmugurējās restaurācijas gadījumā uzņēmums Kerr iesaka gan vaiga, gan mēles zoba virsmas papildus cietināt 10 sekundes.

	Universal Opaque	Toni Dark	Toni Light, Medium un Bleach White
Inkrementālais dziļums	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (vai polimerizācijas gaismas izvade 650–1000 mW/cm ²)	40 sekundes	40 sekundes	20 sekundes
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (vai polimerizācijas gaismas izvade > 1000 mW/cm ²)	20 sekundes	20 sekundes	10 sekundes

Izmantojot cita veida gaismu, skatiet ražotāja ieteikumus.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Unidose uzgali: neizmantojiet Unidose uzgaļus atkārtoti.

Kompozītmateriālu šļircis: skatiet izmantotā izspiešanas uzgaļa ražotāja atkārtotas apstrādes norādījumus.

Kompozītmateriālu šļircis: lai novērstu šļirci piesārpošanu ar siekalām vai citiem ķermeņa šķidrumiem, izmantojiet aizsargbarjeras. Kad rīkojaties ar šļirci, vienmēr uzvelciet tīrus/dezinficētus cimdus. Ja tā tiek piesārņota, nelietojiet to atkārtoti.

Lai novērstu sveķu sacietēšanu šļircē, pēc katras lietošanas reizes uzlieciet atpakaļ šļircis uzgali.

UZGLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO ATKRITUMIEM

Izstrādājums jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C (no 36 °F līdz 82 °F). Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas jāveic visi iespējamie pasākumi, lai aizsargātu kompozītmateriālu no gaismas iedarbības.

Derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iepakojuma. Nelietojiet restaurācijas materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

Lai pareizi atbrīvotos no atkritumiem, vienmēr ievērojiet valsts vai pašvaldības noteikumus, kas ir spēkā konkrētajā valstī.

Šī izstrādājuma drošības datu lapa ir pieejama vietnē www.kerrdental.com. To var nodrošināt arī jūsu parastais piegādātājs.

IEROBEŽOTA GARANTIJA — KERR ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Kerr mutiskie un rakstiskie tehniskie ieteikumi ir paredzēti, lai palīdzētu zobārstiem izmantot Kerr izstrādājumus. Zobārsts uzņemas visu risku un atbildību par kaitējumiem, kas radušies, nepareizi lietojot Kerr izstrādājumu. Ja tiek konstatēti materiāla un darba izpildījuma defekti, Kerr atbildība aprobežojas ar — pēc Kerr ieskatiem — bojāta izstrādājuma vai tā daļu nomaiņšanu vai bojāta izstrādājuma faktiskās izmaksas atlīdzināšanu. Lai izmantotu ierobežotās garantijas, bojātais izstrādājums ir jāatdod atpakaļ Kerr. Nekādā gadījumā Kerr nav atbildīgs par netiešiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem. IZNĒMOT IEPRIEKŠ SKAIDRI NORĀDĪTO, KERR NEAPŅEMAS NODROŠINĀT JEBKĀDAS GARANTIJAS, SKAIDRI IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS, IESKAITOT GARANTIJAS PAR APRAKSTU, KVALITĀTI VAI ATBILSTĪBU NOTEKTAM NOLŪKAM.

SIMBOLU APRAKSTS

1. Medicīniska ierīce 2. Glabāšanas temperatūras ierobežojumi: no 2 °C/36 °F līdz 28 °C/82 °F

SATURS

3. Unidose uzgalis 4. Šļirce

Pilnīgs uz Kerr iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojums ir pieejams vietnē:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

It - LIETUVIŲ

SimpliShade™

Nanohibridinė universalioji restauracinė kompozitinė medžiaga ISO 4049. Polimerinė restauracinė medžiaga, 2 klasė / 1 grupė.

BENDROJI INFORMACIJA

„SimpliShade“ yra šviesa kietinama dervos pagrindo nanohibridinė estetinės dantų restauracijos medžiaga, skirta naudoti tiesioginėms restauracijoms. „SimpliShade“ naudojama uždėjus surišimo medžiagos, pavyzdžiui, „KaVo Kerr OptiBond™“ grupės gaminių, „SimpliShade“ tiekama „Unidose“ kompozito kapsulėse ir švirkštuose. Šis gaminytis skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologijos specialistams, atliekantiems procedūras bendrajai pacientų populiacijai.

GAMINIO SUDĖTIS

100 % aliuminio nelaidumas rentgeno spinduliams atitinka dentino nelaidumą, o 200 % aliuminio – emalės nelaidumą.

Restauravimo medžiaga tiekama trijų mišinio atspalvių („Light“, „Medium“, „Dark“) bei dviejų specialiųjų atspalvių („Bleach White“ ir „Universal Opaque“). Visų atspalvių nelaidumas rentgeno spinduliams atitinka apie 250 % aliuminio.

Užpildai sudaryti iš chemiškai infuzuotų mišrių oksidų, iš anksto supolimerizuoto užpildo, bario stiklo užpildo, kvarco ir iterbio trifluorido („Light“, „Medium“, „Dark“ ir „Universal Opaque“ atspalvių – apie 81,5% pagal svorį arba 65,1 % pagal tūrį, „Bleach White“ atspalvių – apie 78,5% pagal svorį arba 60% pagal tūrį). Neorganinių užpildų kiekis yra iki 75 % pagal svorį arba 55 % pagal tūrį. „Light“, „Medium“, „Dark“ ir „Universal Opaque“ atspalvių medžiagų dalelių dydis yra nuo 40 nm iki 6 mikronų. „Bleach White“ atspalvio medžiagų dalelių dydis yra nuo 40 nm iki 30 mikronų. „SimpliShade“ sudėtyje yra Bis-EMA, Bis-GMA ir TEGDMA dervų. Nė vienoje gaminio sudedamojoje dalyje nėra veikliųjų vaistinių medžiagų.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Nanohibridinė dantų restauracijos medžiaga „SimpliShade“ skirta priekinių ir galinių dantų visų klasių ertmių tiesioginiam pildymui. Ši medžiaga taip pat gali būti naudojama porcelaninėms ir kompozitinėms restauracijoms ir dantims atstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- Šio gaminio nenaudokite metakrilatui alergiškiems pacientams. Nesukietinta metakrilato derva gali sukelti kontaktinį dermatitą ir pažeisti danties pulpą.
- Saugokitės, kad nepatektų ant odos, į akis ir ant minkštųjų audinių. Po sąlyčio kruopščiai nuplauti vandeniu.
- Patekus į akis kreiptis į gydytoją.
- Nevartoti į vidų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudojant „SimpliShade“ arba bet kokias kitas kompozitines medžiagas „Kerr“ rekomenduoja imtis toliau nurodytų atsargumo priemonių.

- Pacientui uždėkite apsauginius akinius.
- Burnos ertmę atskirkite koferdamu.
- Dėdami saugokite, kad nebūtų užteršta skysčiai.
- Itin rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines ir laikytis „nešvietimo“ klinikinės metodikos. Palletus kompozitą dažniausiai naudojamomis pirštinėmis, akrilatas gali prasiskverbti per pirštinių medžiagą. Tuojau pat išmeskite pirštines ir nusiplaukite rankas.
- Medžiagą saugokite nuo aplinkos šviesos, dėl kurios gali prasidėti polimerizacija.
- Kad būtų apsisaugota nuo kryžminio užkrėtimo tarp pacientų, „Unidose“ antgaliai skirti NAUDOTI TIK VIENAM PACIENTUI.

„Kerr“, „SimpliShade“ ir „Unidose“ yra bendrovės „Kerr Corporation“ prekių ženklai.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Jei naudojant šią medicinos priemonę įvyktų rimtas incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir kompetentingai medicinos institucijai, veikiančiai naudotojo ir (arba) paciento šalyje.

NUOSEKLŪS NURODYMAI

- Naudodami ir tvarkydami šį gaminį dėvėkite asmenines apsaugas priemones.
- Šio gaminio nenaudokite šalia gaminių, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Ne fluorintą pemza ir vandeniu nuo danties pašalinkite nešvarumus arba dėmes, galinčius trukdyti renkantis atspalvį. Pagal toliau pateiktą lentelę parinkite reikiamą atspalvį. Tikrinant atstatomo ir gretimų dantų spalvą galima naudoti kompozitinį maketą arba VITA® atspalvių skalę. Danties restauracijai dažnai pakanka vieno atspalvio „SimpliShade“. Restauracijos medžiagos atspalvis priklauso nuo kompozito storio. Pasirenkami atspalviai ir maketai turi atitikti restauruojamo danties storį.

Kompozitiniai atspalviai	VITA atspalvių skalės ekvivalentas
„Light“ – LT	A1, B1, B2, C1, D2
„Medium“ – MD	A2, A3, C2, D3, D4
„Dark“ – DK	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4
Papildomi atspalviai	
„Bleach White“ – BW	„Bleach White“
„Universal Opaque“ – UO	Spalvų pokyčio blokavimas

- Pasirinkę atspalvį pageidaujama metodu atitverkite dantį.
- Pageidaujama sukamaisiais instrumentais, taikydami šiuolaikines paruošimo metodikas, paruoškite dantį „SimpliShade“ puikiai susilieja su aplinka (chameleonio efektas); šią savybę galima dar labiau pagerinti, paruošto danties kraštus padarant šiek tiek nuožulnius. Jeigu keičiate ankstesnę restauraciją, iš operacijos vietos būtina pašalinkite visą esamą restauracijos medžiagą.
- Jeigu atidengta pulpa, uždėkite šiek tiek kalcio hidroksido, tada – įprastinio stiklo jonometro pagrindu.
- „SimpliShade“ suderinama su visomis metakrilato odontologinėmis surišimo sistemomis, „KaVo Kerr OptiBond“ grupės gaminiams. Pagal gamintojo instrukcijas laikite surišimo procedūrą.
- Prireikus uždėkite mažo klampio takaus kompozito grunto sluoksnį ir pagal gamintojo nurodymus sukietinkite šviesa.
- Jeigu pakitusi danties struktūros spalva arba atstatomas porcelianas / kompozitas, naudojanti „Universal Opaque“ atspalvį galima užmaskuoti skirtingos spalvos sritį arba paslėpti metalinę dalį, jei yra.
- „SimpliShade“ nelipni, todėl su ja patogus dirbti. Didžiąją dalį restauracijos anatomijos galima suformuoti rankiniais instrumentais – mažiau naudojant sukamuosius instrumentus galima greičiau ir lengviau dirbti. „Unidose“ naudojimas: kompozitinę medžiagą iš „Unidose“ antgalio spauskite tiesiai į ertmę, pradėdami nuo giliausios vietos. Švirkšto naudojimas: ant plokštelės išspaudę medžiagos mažiausiai per dvi visas apsukas atleiskite švirkštą, kad sumažintumėte medžiagos slėgį.
- Naudodami visus atspalvius, išskyrus „Universal Opaque“, dėkite iki 2 mm storio kompozito sluoksnis, o naudodami „Universal Opaque“ atspalvį – iki 1,5 mm storio sluoksnis, pasirūpindami, kad medžiaga būtų tinkamai pritaikoma pagal ertmės paviršių.
- Kiekvieną sluoksnį sukietinkite.* Įvairių atspalvių rekomenduojamos kietinimo įvairaus intensyvumo šviesa trunkmės pateikiamos instrukcijos gale esančioje lentelėje.
- Prireikus koreguokite sąkandį. Apdorokite ir nupoliruokite pageidaujama poliravimo sistema.

* REKOMENDUOJAMOS KIETINIMO TRUKMĖS

Kad restauracija būtų kokybiška, labai svarbu tinkamai sukietinti. Nesukietinus arba nepakankamai sukietinus kompozitą klinikinės nesėkmės tikimybė kur kas didesnė. „Kerr“ rekomenduoja reguliariai tikrinti naudojamus kietinimo šviesa prietaisus ir įsitikinti, kad jie tinkamai veikia ir spinduliuoja reikiamo intensyvumo šviesą. „SimpliShade“ turi būti kietinamas halogeninio arba šviesos diodų šaltinio šviesa, kurios mažiausias šviesos intensyvumas 650 mW/cm², o spinduliuojamos šviesos bangos ilgis 400–520 nm. Žr. lentelėje pateikiamas kietinimo rekomendacijos. Visos trukmės atitinka vieno sukandimo paviršiaus kietinimą. Kietinant bet kokią galinių dantų restauraciją „Kerr“ rekomenduoja danties skruosto ir liežuvio pusėse kietinti 10 sekundžių ilgiau.

	„Universal Opaque“	„Dark“ atspalvis	„Light“, „Medium“ ir „Bleach White“ atspalviai
Sluoksnio gylis	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
„OptiLux™“ (arba 650–1000 mW/cm ² intensyvumo šviesa)	40 sek.	40 sek.	20 sek.
„Demi™ Ultra“ / „Demi™ Plus“ (arba > 1000 mW/cm ² intensyvumo šviesa)	20 sek.	20 sek.	10 sek.

Jeigu naudojate kitus šviesos šaltinius, laikykitės gamintojo instrukcijų.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Antgaliai „Unidose“: antgalių „Unidose“ nenaudokite pakartotinai.

Dozavimo pistoletai, kuriuose naudojami antgaliai „Unidose“: žr. naudojamo pistoleto gamintojo pateiktus pakartotinio apdoravimo nurodymus.

Kompozitinių medžiagų švirkštai: Kad švirkštai nebūtų užteršti seilėmis ar kitais kūno skysčiais, naudokite apsauginius barjerus. Švirkštą imkite tik mūvėdami švarias / išdezinekuotas pirštines. Jeigu užteršiamas, pakartotinai nenaudokite.

Po kiekvieno naudojimo uždėkite švirkšto dangtelį, kad nesukietėtų švirkšte esanti derva.

LAIKYMAS IR IŠMETIMAS

Gaminys turi būti laikomas 2–28 °C (36–82 °F) temperatūroje. Jeigu gaminys laikomas šaldytuve, prieš naudodami pašaukite, kol išils iki kambario temperatūros. Imkitės visų priemonių, kad kompozitas prieš naudojant būtų apsaugotas nuo regimosios šviesos. Galiojimo pabaigos data nurodyta ant pakuotės. Pasibaigus galiojimo laikotarpiui restauravimo medžiagos nenaudokite.

Šalinkite pagal šalyje galiojančių teisės aktų reikalavimus.

Šio gaminio saugos duomenų lapas (SDL) pateikiamas interneto svetainėje www.kerrdental.com. Jį taip pat galite gauti iš savo tiekėjo.

RIBOTOJI GARANTIJA – BENDROVĖS „KERR“ ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Bendrovės „Kerr“ techniniai patarimai, nesvarbu, ar pateikti žodžiu ar raštu, skirti padėti odontologams naudoti bendrovės „Kerr“ gaminių. Odontologas prisiima visą riziką ir atsakomybę už žalą, kilusią dėl bendrovės „Kerr“ gaminio netinkamo naudojimo. Esant gaminio medžiagų arba gamybos defektų „Kerr“ savo nuožiūra pakeičia netinkamą gaminį arba jo dalį arba kompensuoja už netinkamą gaminį sumokėtą kainą. „Kerr“ atsakomybė tuo ir apsiriboja. Kad būtų taikoma ši ribotoji garantija, netinkamą gaminį reikia grąžinti „Kerr“. „Kerr“ jokiu būdu neatsako už jokių netiesioginių, netyčinių ir šalutinių nuostolių. IŠSKYRUS PIRMAU PATEIKTAS IŠREIKŠTAS GARANTIJAS, „KERR“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT APRAŠYMO, KOKYBĖS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS.

SIMBOLIŲ APRAŠYMAS

1. Medicinos priemonė. 2. Laikymo temperatūros ribojimai: nuo 2 °C / 36 °F iki 28 °C / 82 °F

TURINYS

3. Antgalis „Unidose“, 4. Švirkštas.

Ant „Kerr“ pakuotės esančių simbolių išsamus paaiškinimas pateiktas interneto svetainėje <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

SimpliShade™

Nanohybrid restaureringskomposit til universal bruk

ISO 4049: Polymerbasert restaureringsmateriale, klasse 2 / gruppe 1

GENERELL INFORMASJON

SimpliShade er et lysherdende, estetisk, resinbasert, nanohybrid dentalt restaureringsmiddel utformet for plassering av direkte restaureringer. SimpliShade er utformet for bruk etter plassering av et dentalt bindemiddel, for eksempel et produkt fra KaVo Kerr OptiBond™-serien. SimpliShade er tilgjengelig i Unidose-komposittheter for dispenseringspistol og sprøyteleveringssystemer.

Dette produktet er beregnet brukt av kvalifiserte tannspesialister på en generell pasientpopulasjon.

PRODUKTSAMMENSETNING

100 % aluminium har en røntgentetthet tilsvarende dentin, og 200 % aluminium tilsvarende emalje.

Restaureringsmaterialet er tilgjengelig i tre kompositnyanser (Light, Medium, Dark) og to spesialnyanser (Bleach White og Universal Opaque). Alle nyanser er røntgentette med ca. 250 % aluminium.

Fyllstoffet omfatter et utvalg av kjemisk infunderte blandede oksider, prepolymerisert fyllstoff, bariumglass-fyllstoff, silika og ytterbiumtrifluorid (ca. 81,5 vekt-% eller 65,1 volum-% for nyansene Light, Medium, Dark og Universal Opaque, ca. 78,5 vekt-% eller 60 volum-% for nyansen Bleach White). De uorganiske fyllstoffene er opptil 75 vekt-% eller 55 volum-%. Nyansene Light, Medium, Dark og Universal Opaque har en partikkelstørrelse på 40 nm til 6 mikron. Nyansen Bleach White har en partikkelstørrelse på 40 nm til 30 mikron. SimpliShade inneholder Bis-EMA-, Bis-GMA- og TEGDMA-resiner. Ingen av innholdsstoffene i produktet inneholder farmakologisk aktive komponenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

SimpliShade, et nanohybrid dentalt restaureringsmiddel, er indisert for direkte plassering i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner. Tilleggsindikasjoner omfatter: reparasjon av porselen-/kompositrestaureringer og kjernegenoppbygginger.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Ikke bruk dette produktet på pasienter med kjent metakrylatallergi. Uherdet resinmateriale av metakrylat kan forårsake kontaktdermatitt og skade pulpa.
- Unngå kontakt med hud, øyne og bløtvev. Vask grundig med vann etter kontakt.
- Søk legehjelp dersom kontakten er i øynene.
- Skal ikke svelges.

FORHOLDSREGLER

Kerr anbefaler følgende forholdsregler ved bruk av SimpliShade eller annet kompositmateriale:

- Utstyr pasienten med vernebriller.
- Bruk en gummiduk for å isolere munnhulen.
- Unngå væskekontaminering under plassering.
- Bruk av vernehansker og en klinisk teknikk uten berøring anbefales sterkt. Hvis kompositmaterialet berøres med vanlig brukte hansker, kan akrylat trenge gjennom hansken. Kast hansken umiddelbart, og vask hendene.
- Beskytt materialet mot omgivelseslys, da dette kan initiere polymerisering.
- Unidose-spissene er KUN utformet for BRUK PÅ EN PASIENT for å hindre krysskontaminering mellom pasienter.

Kerr, SimpliShade og Unidose er varemerker som tilhører Kerr Corporation.

UØNSKEDE HENDELSER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

TRINNWISE INSTRUKSJONER

- Bruk personlig verneutstyr når du bruker og håndterer dette produktet.
- Ikke bruk dette produktet nær eugenolholdige produkter.
- Rengjør tannen med ikke-fluorert pimpstein og vann for å fjerne eventuelle rester eller flekker som kan forstyrre nyansevalgprosessen.

Velg ønsket nyanse basert på diagrammet nedenfor. En komposittmodell eller VITA®-matchet nyanseveiledning kan brukes til å sjekke fargen på tannen som skal restaureres, og eventuelle nabotenner. I mange tilfeller vil en enkeltnyanse av SimpliShade være tilstrekkelig til å restaurere tannen. Nyansevalget til restaureringsmaterialet påvirkes av komposittykkelsen. Nyansevalg og modeller må matche tykkelsen til tannen som skal restaureres:

Komposittnyanser	Tilsvarende VITA-nyanseveiledning
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4
Tilbehørnyanser	
Bleach White – BW	Bleach white
Universal Opaque – UO	Blokkerer misfarging

- Etter nyansevalg isolerer du tannen med din foretrukne isolasjonsmetode.
- Klargjør tannen ved hjelp av dine foretrukne rotasjonsinstrumenter og ved å bruke moderne prepareringsdesign. SimpliShade tilbyr utmerket blanding (kameleoneffekt), som kan forbedres ytterligere ved bruk av små fasettkanter på prepareringsmarginer. Hvis du skal bytte ut en restaurering, må du sørge for å fjerne alt eksisterende restaureringsmateriale fra operasjonsstedet.
- Hvis det har oppstått pulpaeksposering, plasserer du en liten mengde kalsiumhydroksid, etterfulgt av plassering av en vanlig glassionomer-base.
- SimpliShade er kompatibel med alle dentale metakrylatadhesjonssystemer, f.eks. et produkt fra KaVo Kerr OptiBond-serien. Fullfør sementeringsprosedyren i henhold til produsentens anvisninger.
- Påfør om ønskelig en fôring med flytende kompositt med en lav viskositet, og herd med lys i henhold til produsentens instruksjoner.
- I situasjoner med misfarging av tannstrukturen eller reparasjon av porselen/kompositt kan nyansen Universal Opaque brukes til å blokkere misfargingen eller skjule en metallidel hvis det finnes.
- SimpliShade har optimal, ikke-klebrig håndtering. 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-påføring: Injisjer komposittmateriale fra Unidose-spissen direkte inn i kaviteten – start med den dybeste delen.
For sprøytepåføring: Etter at materialet ekstruderes på en pute, dreier du sprøytehandtaket tilbake minst to fulle omdreininger for å avlaste presset på materialet.
- Påfør kompositlag på opptil 2 mm tykkelse på hvert lag for alle nyanser unntatt for Universal Opaque, og opptil 1,5 mm tykkelse på hvert lag for Universal Opaque, og vær nøye med å tilpasse materialet til kavitetsoverflaten.
- Herd hvert lag*. Se tabellen på slutten av disse instruksjonene for anbefalte herdetider for de forskjellige nyanseene ved forskjellige lysintensiteter.
- Juster okklusjon etter behov. Fullfør etterbehandling og polering ved hjelp av foretrukket poleringssystem.

*ANBEFALTE HERDETIDER

Tilstrekkelig herding er viktig for restaureringsfunksjon. Uherdet eller ikke tilstrekkelig herdet komposittmateriale har langt høyere sannsynlighet for å bli utsatt for en eller annen form for klinisk svikt. Kerr anbefaler at det utføres regelmessige inspeksjoner av dine herdelamper for å sikre at de fungerer og gir den forventede irradiansen. SimpliShade er beregnet på å bli herdet med en halogenlampe eller LED-lampe med en minimumslysiintensitet på 650 mW/cm² og en lysbølglengdeeffekt innenfor området 400–520 nm. Se tabellen nedenfor for herdingsanbefalinger. Det skal alltid benyttes okklusal enkeltoverflateherding. For all posterior restaurering anbefaler Kerr ytterligere 10 sekunders herding på både bukkale og linguale tannoverflater.

	Universal Opaque	Nyanse Dark	Nyanse Light, Medium og Bleach White
Trinnnybde	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (eller lys med en effekt på 650–1000 mW/cm ²)	40 sekunder	40 sekunder	20 sekunder
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (eller lys med en effekt på > 1000 mW/cm ²)	20 sekunder	20 sekunder	10 sekunder

Se produsentens anbefalinger for alle andre typer lys.

RENGJØRING OG DESINFISERING

Unidose-spisser: Unidose-spisser må ikke brukes på nytt.

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

Komposittsprøyter: Bruk beskyttende barrierer for å hindre sprøyter i å bli kontaminert med spytt eller andre kroppsvæsker. Alltid håndter sprøyten med rene/desinfiserte hansker. Skal ikke gjenbrukes hvis produktet blir kontaminert. Sprøyteheten settes på igjen etter hver gangs bruk for å hindre at resinnet herder i sprøyten.

OPPBEVARING OG AVHENDING

Produktet skal oppbevares mellom 2 °C og 28 °C (36 °F og 82 °F). Hvis produktet oppbevares i et kjøleskap, lar du produktet nå romtemperatur før bruk. Komposittet må beskyttes mot synlig lys før bruk. Utløpsdatoen er merket på pakningen. Ikke bruk restaureringsmiddelet etter utløpsdatoen.

For riktig kassering må du alltid følge lokale eller nasjonale lover i landet.

Sikkerhetsdatabladet for dette produktet er tilgjengelig på: www.kerrdental.com. Det er også tilgjengelig fra den vanlige leverandøren.

BEGRENSET GARANTI – BEGRENSNING AV KERRS ANSVAR

Kerr sine tekniske råd, enten de er muntlige eller skriftlige, er utformet for å hjelpe tannleger med å bruke Kerrs produkter. Tannlegen påtar seg all risiko og alt erstatningsansvar som skyldes feilaktig bruk av Kerrs produkt. Ved defekt i materiale eller utførelse er Kerrs ansvar begrenset, etter Kerrs valg, til erstatning av det defekte produktet eller deler av det, eller refusjon av de faktiske kostnadene for det defekte produktet. For at brukeren skal kunne benytte seg av denne begrensede garantien, må det defekte produktet returneres til Kerr. Ikke i noe tilfelle skal Kerr være ansvarlig for indirekte eller tilfeldige skader, eller følgeskader. UNNTATT SOM UTTRYKKELEG BESKREVET OVENFOR, GIR KERR INGEN GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER IMPLISITTE, INKLUDERT GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL.

SYMBOLBESKRIVELSE

1. Medisinsk utstyr 2. Temperaturbegrensninger ved oppbevaring: Lav 2 °C (36 °F) og høy 28 °C (82 °F)

INNHOLD

3. Unidose-spiss 4. Sprøyte

Full forklaring av benyttede symboler på Kerrs emballasje finnes på: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

pt - PORTUGUÊS

SimpliShade™

Compósito restaurador universal nanohíbrido

ISO 4049: Material restaurador à base de polímero, Classe 2/Grupo 1

INFORMAÇÕES GERAIS

O SimpliShade é um restaurador dentário estético nanohíbrido, fotopolimerizado, à base de resina, concebido para aplicação de restaurações dentárias. O SimpliShade foi desenvolvido para ser utilizado após a colocação de um adesivo dentário, tal como um produto da família OptiBond™ da KaVo Kerr. O SimpliShade está disponível em compules de compósito Unidose e em sistemas de aplicação com seringa. Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados numa população geral de pacientes.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O alumínio 100% tem uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.

O restaurador está disponível em três tonalidades de compósito (Light, Medium e Dark) e duas tonalidades especiais (Bleach White e Universal Opaque). Todas as tonalidades são radiopacas com cerca de 250% de alumínio.

Os reforços são constituídos por uma seleção de óxidos mistos quimicamente infundidos, reforço pré-polimerizado, reforço de vidro bário, sílica e trifluoreto de itérbio (cerca de 81,5% por peso ou 65,1% por volume para as tonalidades Light, Medium, Dark e Universal Opaque e cerca de 78,5% por peso ou 60% por volume para a tonalidade Bleach White). Os reforços inorgânicos são de até 75% por peso ou 55% por volume. As tonalidades Light, Medium, Dark e Universal Opaque têm um intervalo de tamanho de partículas entre 40 nm e 6 microns. A tonalidade Bleach White tem um intervalo de tamanho de partículas entre 40 nm e 30 microns. O SimpliShade contém resinas Bis-EMA, Bis-GMA e TEGDMA. Nenhum dos ingredientes do produto contém componentes farmacologicamente ativos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SimpliShade, um restaurador dentário nanohíbrido, é indicado para uma aplicação direta em todo o tipo de cavidades em dentes anteriores e posteriores. Indicações adicionais incluem: reparação de restaurações de porcelana/compósito e formação de núcleo.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISOS

1. Não utilize este produto em pacientes com alergias conhecidas ao metacrilato. A resina de metacrilato não polimerizada pode causar dermatite de contacto e danificar a polpa.
2. Evite o contacto com a pele, olhos e tecidos moles. Em caso de contacto, lave abundantemente com água.
3. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica.
4. Não ingerir.

PRECAUÇÕES

A Kerr recomenda as seguintes precauções ao utilizar o SimpliShade ou qualquer outro material compósito:

- Forneça óculos de proteção ao paciente.
- Utilize um dique de borracha para isolar a cavidade oral.
- Evite a contaminação de fluidos durante a colocação.
- É vivamente recomendado o uso de luvas de proteção e de uma técnica clínica «no touch». Se tocar no compósito com luvas comuns, o acrílico pode penetrar na luva. Elimine as luvas imediatamente e lave as mãos.
- Proteja o material de luz ambiente que possa iniciar a polimerização.
- As pontas Unidose foram concebidas para UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE para evitar a contaminação cruzada entre pacientes.

Kerr, SimpliShade e Unidose são marcas comerciais da Kerr Corporation.

EFEITOS ADVERSOS

Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente do país onde se encontra o utilizador e/ou o paciente.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Use equipamento de proteção individual ao utilizar e manusear este produto.
2. Não utilize este produto perto de produtos que contenham eugenol.
3. Limpe o dente com pedra-pomes não fluorada e água para remover todos os resíduos ou manchas que possam interferir no processo de seleção da tonalidade. Selecione a tonalidade desejada com base na tabela abaixo. É possível utilizar um modelo de compósito ou um guia de tonalidades VITA® para verificar a cor do dente a restaurar e dos dentes adjacentes. Em muitos casos, uma só tonalidade de SimpliShade será suficiente para restaurar o dente. A tonalidade do material restaurador é afetada pela espessura do compósito. A seleção da tonalidade e dos modelos deve corresponder à espessura do dente a restaurar:

Tonalidades do compósito	Equivalente do guia de tonalidades VITA
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Tonalidades suplementares	
Bleach White — BW	Branco líxivia
Universal Opaque — UO	Descoloração de bloqueio

4. Após a seleção da tonalidade, isole o dente com o método de isolamento que preferir.
5. Prepare o dente utilizando as fresas que preferir e utilizando modelos de preparação atuais. O SimpliShade oferece uma excelente fusão (efeito camaleão) 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 de restauração do local de operação.
6. Se tiver ocorrido exposição da polpa, coloque uma pequena quantidade de hidróxido de cálcio seguida de uma base de ionómero de vidro convencional.
7. O SimpliShade é compatível com todos os sistemas adesivos dentários de metacrilato, tal como um produto da família OptiBond da KaVo Kerr. Conclua o procedimento de fixação de acordo com as instruções do fabricante.
8. Se desejar, coloque um revestimento utilizando um compósito fluido de baixa viscosidade e fotopolimerize, de acordo com as instruções do fabricante.

9. Em situações de descoloração da estrutura dentária ou de reparação de porcelana/compósito, a tonalidade Universal Opaque pode ser utilizada para bloquear a descoloração ou esconder uma parte metálica, se existir.
10. O SimpliShade permite uma manipulação otimizada e sem viscosidade. Além disso, permite a utilização de instrumentos manuais para definir a maior parte da anatomia de restauração, o que ajudará a minimizar o tempo e o esforço associados às fresas. Para a aplicação com Unidose: injete o material compósito da ponta Unidose diretamente na cavidade, começando pela porção mais funda. Para a aplicação com seringa: Após extrair o material para um bloco, faça recuar a seringa pelo menos duas voltas completas para aliviar a pressão no material.
11. Aplique camadas de compósito de até 2 mm de espessura para todas as tonalidades, exceto Universal Opaque, tonalidade para a qual devem ser aplicadas camadas de até 1,5 mm de espessura cada uma, tendo o cuidado de adaptar adequadamente o material à superfície da cavidade.
12. Polimerize cada camada*. Consulte a tabela no fim destas instruções para tempos de polimerização recomendados dos vários tons a diferentes intensidades de luz.
13. Ajuste a oclusão conforme necessário. Conclua o acabamento e polimento utilizando um sistema de polimento à sua escolha.

*TEMPOS DE POLIMERIZAÇÃO RECOMENDADOS

Uma polimerização adequada é essencial para a função restauradora. É mais provável que material compósito sem polimerização ou mal polimerizado sofra alguma forma de falha clínica. A Kerr recomenda inspeções regulares aos seus fotopolimerizadores para garantir que estão em funcionamento e a fornecer a irradiação esperada. O SimpliShade destina-se a ser polimerizado por um fotopolimerizador LED ou de halogénio com uma intensidade de luz mínima de 650 mW/cm² e um comprimento de onda de luz de 400–520 nm. Consulte a tabela abaixo para recomendações de polimerização. Todos os tempos referem-se à polimerização de apenas uma superfície oclusal. Em restaurações posteriores, a Kerr recomenda polimerizações adicionais de 10 segundos em ambas as superfícies do dente, a vestibular e a lingual.

	Universal Opaque	Tonalidade Dark	Tonalidades Light, Medium e Bleach White
Profundidade incremental	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ou fotopolimerizador com intensidade de 650–1000 mW/cm ²)	40 segundos	40 segundos	20 segundos
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (ou fotopolimerizador com intensidade >1000 mW/cm ²)	20 segundos	20 segundos	10 segundos

Para todos os outros fotopolimerizadores, consulte as recomendações do fabricante.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Pontas Unidose: não reutilize pontas Unidose.

Pistolas de pontas Unidose: consulte as instruções de reprocessamento do fabricante da pistola de pontas que estiver a utilizar.

Seringas de compósito: Para evitar que as seringas sejam contaminadas com saliva ou outros fluidos corporais, utilize barreiras protetoras. Manuseie sempre a seringa com luvas limpas/desinfetadas. Não a reutilize se ficar contaminada.

Reponha a tampa da seringa após cada utilização para evitar o endurecimento da resina na seringa.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 °C e 28 °C (36 °F e 82 °F).

Se o produto for armazenado num frigorífico, permita que o produto atinja a temperatura ambiente antes da utilização. Deverão ser desenvolvidos todos os esforços para proteger o compósito da luz visível antes da utilização.

O prazo de validade está indicado na embalagem. Não utilizar o restaurador após o prazo de validade.

Para uma eliminação adequada, siga sempre a legislação federal ou estadual aplicável ao seu país.

A SDS deste produto está disponível em: www.kerrdental.com. Também pode ser obtida junto do seu fornecedor habitual.

GARANTIA LIMITADA — LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA KERR

O aconselhamento técnico da Kerr, verbal ou por escrito, destina-se a ajudar os dentistas a utilizar os produtos da Kerr. O dentista assume todos os riscos e a responsabilidade por danos causados pelo uso inadequado do produto da Kerr. Em caso de defeito do material ou de fabrico, a responsabilidade da Kerr é limitada, por opção da Kerr, à substituição do produto com defeito ou parte do mesmo, ou ao reembolso do custo real do produto com defeito. Esta garantia limitada só é válida mediante a devolução do produto com defeito à Kerr. Em nenhuma circunstância a Kerr será responsável por danos indirectos, accidentais ou consequentes. EXCETO NOS TERMOS EXPRESSAMENTE INDICADOS ACIMA, A KERR NÃO DARÁ GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS RELATIVAS À DESCRIÇÃO, QUALIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

1. Dispositivo médico 2. Limitações de temperatura de armazenamento: baixa 2 °C/36 °F e alta 28 °C/82 °F

ÍNDICE

3. Ponta Unidose 4. Seringa

Pode ser consultada uma explicação detalhada dos símbolos utilizados nas embalagens da Kerr em:

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

es - ESPAÑOL

SimpliShade™

Compuesto universal nanohíbrido para restauraciones
ISO 4049: Material de restauración a base de polímeros, Clase 2/Grupo 1

INFORMACIÓN GENERAL

SimpliShade es un restaurador dental nanohíbrido de resina estética fotopolimerizable diseñada para la sustitución de restauraciones directas. SimpliShade está diseñado para utilizarse tras la sustitución de un adhesivo dental, como un producto de la gama OptiBond™ de KaVo Kerr. SimpliShade está disponible en sistemas de administración con jeringa y compules de compuestos Unidose. Este producto está destinado únicamente a odontólogos profesionales para su utilización con una población general de pacientes.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El 100 % de aluminio tiene una radioopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte.

El reconstituyente está disponible en tres tonos de compuesto (Light, Medium, Dark) y dos tonos especiales (Bleach White y Universal Opaque). Todos los tonos son radiopacos con un 250 % de aluminio.

Los rellenos comprenden una selección de óxidos mixtos infundidos químicamente, relleno prepolimerizado, relleno de vidrio de bario, sílice y trifluoruro de iterbio (alrededor del 81,5 % en peso o el 65,1 % en volumen para los tonos Light, Medium, Dark y Universal Opaque, alrededor del 78,5 % en peso o el 60 % en volumen para el tono Bleach White). Los rellenos inorgánicos son de hasta el 75 % en peso o el 55 % en volumen. Los tonos Light, Medium, Dark y Universal Opaque tienen un intervalo de tamaño de partículas de 40 nm a 6 micrones. El tono Bleach White tiene un intervalo de tamaño de partículas de 40 nm a 30 micrones. SimpliShade contiene resinas Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA. Ninguno de los ingredientes del producto contiene componentes farmacológicamente activos.

INDICACIONES DE USO

El restaurador dental nanohíbrido SimpliShade está indicado para la sustitución directa en toda clase de cavidades en los dientes anteriores y posteriores. Otras indicaciones son: reparación de restauraciones de porcelana/compuesto y reconstrucción de muñones.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- No utilice este producto en pacientes con alergias conocidas al metacrilato. La resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dañar la pulpa.
- Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. Lave con abundante agua tras el contacto.

- Solicite atención médica en el caso de los ojos.
- No ingerir.

PRECAUCIONES

Kerr recomienda las siguientes precauciones al utilizar SimpliShade o cualquier otro material compuesto:

- Proporcione al paciente gafas protectoras.
- Utilice un dique de goma para aislar la cavidad oral.
- Evite la contaminación de fluidos durante la colocación.
- Se recomienda encarecidamente la utilización de guantes protectores y una técnica que evite el contacto. Si el compuesto se toca con guantes comunes, el acrilato puede penetrar en el interior de ellos. Deseche los guantes de inmediato y lávese las manos.
- Proteja el material de la luz natural que pueda iniciar la polimerización.
- Las puntas Unidose están destinadas para SU USO EN UN SOLO PACIENTE a fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

Kerr, SimpliShade y Unidose son marcas comerciales propiedad de Kerr Corporation.

REACCIONES ADVERSAS

Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Utilice equipo de protección individual al usar y manipular este producto.
- No utilice este producto cerca de productos que contengan eugenol.
- Limpie el diente con piedra pómez no fluorada y agua para eliminar cualquier residuo o mancha que pueda interferir con el proceso de selección de tono. Seleccione el tono deseado según la tabla que aparece a continuación. Puede utilizar un modelo de compuesto o una guía de tonos VITA® para comprobar el color del diente que se va a restaurar y el de los dientes adyacentes. En muchos casos, será suficiente con un solo tono de SimpliShade en la opacidad de esmalte para restaurar el diente. El tono del material restaurador se ve afectado por el grosor del compuesto. La selección del tono y los modelos deben coincidir con el grosor del diente que se va a restaurar.

Tonos de compuesto	Equivalente de la guía de tonos VITA
Light (LT)	A1, B1, B2, C1, D2
Medium (MD)	A2, A3, C2, D3, D4
Dark (DK)	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4
Tonos accesorios	
Bleach White (BW)	Bleach White
Universal Opaque (UO)	Bloqueo de decoloración

- Tras la selección del tono, aísle el diente con el método de aislamiento que prefiera.
- Prepare el diente con los instrumentos rotatorios que desee y con los diseños de preparación actuales. SimpliShade ofrece una mezcla excelente (efecto camaleón) que puede mejorarse aún más con el uso de pequeños biseles para los márgenes de preparación. Si sustituye una restauración, asegúrese de que elimina todo el material restaurador existente del punto de aplicación.
- Si se ha producido exposición de la pulpa dental, coloque una pequeña cantidad de hidróxido cálcico, seguido de la colocación de una base de ionómero de vidrio convencional.
- SimpliShade es compatible con todos los sistemas de adhesivos dentales de metacrilato, como por ejemplo los productos de la gama OptiBond de KaVo Kerr. Complete el procedimiento de unión según las instrucciones del fabricante.
- Si lo desea, coloque un revestimiento con un compuesto fluido de baja viscosidad y fotopolimerice la zona de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- En situaciones de decoloración de la estructura dental o de reparación de porcelana/compuesto, puede utilizarse el tono Universal Opaque para bloquear la decoloración u ocultar una porción de metal si existe.
- SimpliShade cuenta con un manejo óptimo y antiadherente. Por ello, es posible el uso de instrumentos manuales para definir la mayor parte de la anatomía de la restauración, lo cual ayudará a minimizar el tiempo y el esfuerzo asociados con los instrumentos rotatorios.
Para la administración con Unidose: inyecte el material compuesto desde la punta Unidose directamente en la cavidad, comenzando con la parte más profunda.
Para la administración con jeringa: después de extraer el material en una almohadilla, tire de la jeringa al menos dos veces completas para liberar presión del material.
- Aplique capas de compuesto de hasta 2 mm de grosor en cada capa para todos los tonos excepto para el Universal Opaque y hasta 1,5 mm de grosor en cada capa para el Universal Opaque, con cuidado de adaptar correctamente el material a la superficie de la cavidad.

12. Fotopolimerice cada capa*. Consulte la tabla que aparece al final de estas instrucciones para ver los tiempos de fotopolimerización recomendados de los distintos tonos y las diversas intensidades de luz.
13. Ajuste la oclusión según sea necesario. Complete el acabado y pulido con el sistema de pulido preferido.

*TIEMPOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN RECOMENDADOS

Una fotopolimerización adecuada es esencial para la función restauradora. Es mucho más probable que los materiales compuestos sin fotopolimerización o con fotopolimerización deficiente experimenten algún tipo de fallo clínico. Kerr recomienda realizar inspecciones regulares de las Luces de fotopolimerización para garantizar que funcionan y ofrecen la irradiancia prevista. SimpliShade está diseñado para la fotopolimerización con luz LED o halógena con una intensidad mínima de 650 mW/cm² y una salida de la longitud de onda de la luz dentro del intervalo 400-520 nm. Consulte la siguiente tabla para ver las recomendaciones de fotopolimerización. Todos los tiempos hacen referencia a una fotopolimerización de superficie oclusal individual. Para cualquier restauración posterior, Kerr recomienda fotopolimerizaciones de 10 segundos adicionales tanto en la superficie bucal como lingual del diente.

	Universal Opaque	Tono Dark	Tonos Light, Medium y Bleach White
Profundidad incremental	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (o luz con salida de 650-1000 mW/cm ²)	40 segundos	40 segundos	20 segundos
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (o luz con salida > 1000 mW/cm ²)	20 segundos	20 segundos	10 segundos

Para todas las demás lámparas de polimerización, consulte la recomendación del fabricante.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Puntas unidosis: No reutilice las puntas unidosis.

Pistolas de puntas unidosis: Consulte las instrucciones de reutilización del fabricante de la pistola de puntas que esté usando.

Jeringas de compuesto: Para evitar que las jeringas se contaminen con saliva u otros fluidos corporales, utilice barreras protectoras. Manipule siempre la jeringa con guantes limpios/desinfectados. No la reutilice si se contamina. Vuelva a colocar la tapa de la jeringa después de cada uso para evitar que la resina se endurezca en la jeringa.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

El producto se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 28 °C (36 °F y 82 °F). Si el producto se almacena en un refrigerador, permita que el producto alcance la temperatura antes de utilizarlo. Debe esforzarse al máximo para proteger el compuesto de la luz antes de su uso. La fecha de caducidad está marcada en el envase. No utilice el restaurador después de su fecha de caducidad.

Para una eliminación correcta, siga siempre las leyes aplicables en el país en el que se encuentre.

La FDS de este producto está disponible en: www.kerrdental.com. También puede obtenerse de su proveedor habitual.

GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE KERR

La información técnica de Kerr, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr. El odontólogo asume todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten del uso incorrecto del producto de Kerr. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr se limitará, a su criterio, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del coste real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr. Kerr no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente. EXCEPTO LO EXPRESAMENTE PREVISTO ANTERIORMENTE, NO HAY GARANTÍAS, POR KERR, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, CALIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

1. Dispositivo médico 2. Límites de temperatura de almacenamiento: Inferior 2 °C/36 °F y superior 28 °C/82 °F

CONTENIDO

3. Punta unidosis 4. Jeringa

Podrá encontrar la explicación completa de los símbolos utilizados en el embalaje de Kerr en: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

sv - SVENSKA

SimpliShade™

Universell restaurerande nanohybridkomposit
ISO 4049: Polymerbaserat restaureringsmaterial, klass 2/grupp 1

ALLMÄN INFORMATION

SimpliShade är ett ljushärdande, estetiskt, hartsbaserat nanohybridtandfyllningsmaterial som är utformat för placering av direkta restaureringar. SimpliShade är utformat för att användas efter placering av ett dentalt bindemedel, som till exempel en produkt från KaVo Kerr OptiBond™-serien. SimpliShade finns i Unidose kompositförpackningar och sprutsystem.

Denna produkt är avsedd att användas av kvalificerade tandläkare på en allmän patientpopulation.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING

100 % aluminium har en röntgentäthet som motsvarar den hos dentin och 200 % aluminium motsvarar emalj.

Restaureringsmaterialet är tillgängligt i tre kompositnyanser (Light, Medium och Dark) och två specialnyanser (Bleach White och Universal Opaque). Alla nyanser är röntgentäta med cirka 250 % aluminium.

Fillers består av ett urval av kemiskt tillsatta blandade oxider, förpolymeriserad filler, bariumglasfiller, kisel och ytterbium trifluorid (cirka 81,5 % viktprocent eller 65,1 % volymprocent för nyanserna Light, Medium, Dark och Universal Opaque, cirka 78,5 % viktprocent eller 60 % volymprocent för nyansen Bleach White). Organisk filler är upp till 75 % viktprocent eller 55 % volymprocent. Nyanserna Light, Medium, Dark och Universal Opaque har partikelstorlekar i intervallet 40 nm till 6 mikrometer. Nyansen Bleach White har partikelstorlekar i intervallet 40 nm till 30 mikrometer. SimpliShade innehåller Bis-EMA, Bis-GMA och TEGDMA-hartsar.

Inga av produktens ingredienser innehåller farmakologiskt aktiva komponenter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SimpliShade, ett nanohybridtandfyllningsmaterial, är indicerat för direkt placering i alla typer av kaviteter i anteriora och posteriora tänder. Ytterligare indikationer inkluderar: reparation av porslins-/kompositrestaureringar samt pelaruppbyggnader.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Använd inte denna produkt på patienter med kända allergier mot metakrylat. Ohärdat metakrylatresin kan orsaka kontaktdermatit och skada på pulpan.
- Undvik kontakt med hud, ögon och mjuk vävnad. Tvätta omsorgsfullt med vatten efter kontakt.
- Kontakta läkare vid kontakt med ögon.
- Får ej förtäras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kerr rekommenderar följande försiktighetsåtgärder när du använder SimpliShade eller annat kompositmaterial:

- Förse patienten med skyddsglasögon.
- Använd en kofferdam för att isolera munhålan.
- Undvik vätskekontaminering under placering.
- Användning av skyddshandskar och klinisk teknik utan beröring rekommenderas starkt. Om komposit vidrörs med vanliga handskar kan akrylat tränga igenom handskarna. Kassera i så fall omedelbart handskarna och tvätta händerna.
- Skydda materialet från omgivande ljus som kan initiera polymerisering.
- Unidose-spetsarna är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK för att förhindra korskontaminering mellan patienter.

Kerr, SimpliShade och Unidose är varumärken som ägs av Kerr Corporation.

OGYNNSAMMA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar med denna medicinska enhet ska det rapporteras till tillverkaren och till lämplig myndighet i användarens och/eller patientens land.

STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

1. Använd personlig skyddsutrustning vid användning av produkten.
2. Använd inte denna produkt i närheten av produkter som innehåller eugenol.
3. Rengör tanden med icke-fluorerad pimpsten och vatten för att ta bort eventuellt skräp eller fläckar som kan störa valet av nyans. Välj önskad nyans baserat på tabellen nedan. En kompositmodell eller en VITA®-nyansguide kan användas för att fastställa nyansen på den tand som ska restaureras och eventuellt angränsande tänder. I många fall är det tillräckligt med en nyans SimpliShade för att restaurera tanden. Fyllnadsmaterialets nyans påverkas av kompositens tjocklek. Val av nyans och modeller ska överensstämja med tjockleken på den tand som ska restaureras:

Kompositnyanser	Motsvarighet i VITA nyansguide
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium (M)	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Specialnyanser	
Bleach White – BW	Blekmedelsvitt
Universal Opaque – UO	Döljer missfärgning

4. Isolera tanden med önskad isoleringsmetod när du valt nyans.
5. Förbered tanden med önskade rotationsinstrument och aktuell preparationsutförning. SimpliShade ger perfekt blandning (kameleonteffekt) som kan förbättras ytterligare genom användning av små avfasningar på preparationsgränserna. Om du byter ut en restaurering, var noga med att ta bort allt befintligt lagningsmaterial från restaureringsstället.
6. Om pulpan har exponerats, placera en liten mängd kalciumhydroxid följt av placeringen av en konventionell glasjonomerbas.
7. SimpliShade är kompatibelt med alla dentala adhesivsystem med metakrylat, som till exempel en produkt från KaVo Kerr OptiBond-serien. Slutför bondingproceduren enligt tillverkarens anvisningar.
8. Om så önskas, placera en liner med hjälp av flytande komposit av låg viskositet och ljushårda i enlighet med tillverkarens instruktioner.
9. Vid missfärgning av tandstrukturen eller reparation av porlän/komposit kan nyansen Universal Opaque användas för att dölja missfärgningen eller eventuella metalldelar.
10. SimpliShade ger optimal hantering utan kladd. Med SimpliShade kan du använda handinstrument för att definiera det mesta av restaureringens anatomi, vilket bidrar till att minimera den tid och ansträngning som är förknippad med användning av rotationsinstrumentering.
Placera med Unidose: Injicera kompositmaterial från Unidose-spetsen direkt in i kaviteterna, börja i det djupaste partiet.
Placera med spruta: Efter att ha tryckt ut material på en skiva, dra tillbaka sprutan minst två hela varv för att avlasta trycket på materialet.
11. Applicera kompositlager med upp till 2 mm tjocklek i varje lager för alla nyanser utom för Universal Opaque och med upp till 1,5 mm tjocklek i varje lager för upp Universal Opaque. Var noga med att anpassa materialet korrekt efter kavitetens yta.
12. Härdar varje lager*. Rekommenderade härdningstider för olika nyanser vid olika ljusintensiteter finns i tabellen i slutet av dessa instruktioner.
13. Justera ocklusion efter behov. Slutför putsning och polering med önskat polersystem.

*REKOMMENDERADE HÄRDNINGSTIDER

Adekvat härdning är viktigt för reparativ funktion. Ohärdad eller underhärdad kompositmaterial är mycket mer benäget till någon form av kliniskt misslyckande. Kerr rekommenderar regelbundna kontroller av härdningslamporna för att säkerställa att de fungerar och tillhandahåller förväntad bestrålning. SimpliShade är avsett att härdas med halogen- eller LED-ljus med en ljusintensitet på minst 650 mW/cm² och en ljusvåglängd inom 400–520 nm. Se tabellen nedan för härdningsrekommendationer. All hänvisning gäller härdning av en enda ocklusalyta. I eventuell posterior restaurering rekommenderar Kerr ytterligare 10 sekunders härdning på både buccala och linguala tandytor.

	Universal Opaque	Nyansen Dark	Nyanserna Light, Medium och Bleach White
Stegdjup	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (eller ljus med uteffekt 650–1 000 mW/cm ²)	40 sekunder	40 sekunder	20 sekunder
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (eller ljus med uteffekt > 1 000 mW/cm ²)	20 sekunder	20 sekunder	10 sekunder

För alla andra lampor hänvisas till tillverkarens rekommendationer.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Unidose-spetsar: Återanvänd inte Unidose-spetsar.

Unidose-spetspistoler: Se ombearbetningsinstruktionerna från tillverkaren av den spetspistol du använder.

Kompositprutor: Använd skyddande barriärer för att hindra att sprutor förorenas med saliv eller andra kroppsvätskor. Hantera alltid sprutan med rena/desinficerade handskar. Kassera vid kontaminering.

Sätt på sprutlocket efter varje användning för att hindra att hartsen härdar i sprutan.

FÖRVARING OCH KASSERING

Produkten ska förvaras i temperaturer mellan 2 °C till 28 °C (36 °F till 82 °F). Om produkten förvaras i kylskåp ska produkten nå rumstemperatur före användning. Kompositmaterialet måste skyddas från synligt ljus före användningen. Utgångsdatumet är markerat på förpackningen. Använd inte fyllnadsmaterial efter utgångsdatumet.

För korrekt avfallshantering, följ alltid federala eller statliga lagar för relevant land.

Säkerhetsdatabladet för denna produkt är tillgänglig på: www.kerrdental.com. Det kan även erhållas från din vanliga leverantör.

BEGRÄNSAD GARANTI – BEGRÄNSNING AV KERRS ANSVAR

Kerrs tekniska råd, såväl muntliga som skriftliga, är avsedda att underlätta tandläkarens användning av Kerrs produkt. Tandläkaren är ensam ansvarig för samtliga risker och skadeståndsanspråk som kan uppstå vid felaktig användning av Kerrs produkt. I händelse av en defekt i material eller utförande, är Kerrs ansvar begränsat till att, enligt Kerrs gottfinnande, ersätta den defekta produkten eller del därav, eller ersätta den faktiska kostnaden för den defekta produkten. För nyttja denna begränsade garanti måste den defekta produkten returneras till Kerr. Under inga omständigheter ska Kerr vara ansvariga för indirekta, tillfälliga eller följdskador. FÖRUTOM VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES OVAN GER KERR INGA YTTRELLIGARE GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER INDIREKTA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE BESKRIVNING, KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.

SYMBOLBESKRIVNING

1. Medicinteknisk produkt 2. Temperaturbegränsning för förvaring: Låg 2 °C/36 °F och hög 28 °C/82 °F

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3. Unidose-spets 4. Spruta

En fullständig beskrivning av de symboler som används på Kerr-förpackningar finns på: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>