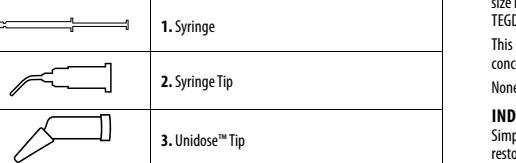


CONTENTS



en - ENGLISH

SimpliShade™ Bulk Fill Flow

Nanohybrid Restorative Composite

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

GENERAL INFORMATION

SimpliShade™ Bulk Fill Flow is an intra-oral, light-cured, esthetic, resin-based nanohybrid dental restorative that is designed to be used as a base or liner in Class I and II restorations and must be overlaid with a composite resin to replace the occlusal surfaces. It is also suitable to be used on non-occlusal contact surfaces, such as pit and fissures, core, and Class III and V restorations.

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

SimpliShade Bulk Fill Flow is offered in one universal shade to optically blend with a range of VITA® shade equivalents. Once light cured, the composite can be finished and polished using conventional finishing and polishing instruments.

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

The Basic UDI-DI for this device is 805151187100011458.

Intended Purpose: The intended purpose of SimpliShade Bulk Fill Flow is for restoration of teeth with small cavities or small core build-ups as a liner/base.

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

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

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

PRODUCT COMPOSITION

SimpliShade™ Bulk Fill Flow is available in one composite shade and is radiopaque with about 280% aluminum (100% aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel).

The fillers are comprised of chemically infused mixed oxides, silica, and ytterbium trifluoride (approximately 69.7% weight or 47% by volume). The inorganic fillers are

up to 62% by weight or 36% by volume. SimpliShade Bulk Fill Flow has a primary particle size range of 40 nm to 0.1 µm. The product contains Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA, and TEGDMA in an approximate concentration of 24% to 40% by weight. This product also contains quinones, phenols, benzoates, and inorganic oxide in a concentration of less than 1% each.

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

INDICATIONS FOR USE

SimpliShade Bulk Fill Flow is indicated to be used as a base/liner under all classes of direct restorations, pit and fissure sealant, restoration of small cavities, blocking out undercuts and small core build-ups.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

• Do not use this product in patients with known methacrylate allergies. The dental professional should inform the patient that this product is known to cause a methacrylate allergic reaction.

• Avoid product application in close proximity to the pulp tissue, since exposure to this product may injure the pulp.

• Avoid skin, eye, and soft tissue exposure to this product, since uncured methacrylate may cause an irritation reaction. Wash thoroughly with water after contact.

• In case of contact with eyes, rinse immediately with water and seek medical attention.

PRECAUTIONS

• 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 by commonly used gloves, acrylicate may penetrate the gloves. Dispose of gloves immediately and wash hands.

• Not to be used in stress bearing and contact surfaces.

• When used as a base or liner, allow at least 2 mm for the placement of the final restorative material.

• Do not use the restorative material on surfaces that are contaminated with hydrogen peroxide (H₂O₂) or eugenol, as its residues can adversely affect the polymerization of the composite.

• Protect the material from ambient light that may initiate polymerization.

• The Unidose™ tips and syringes are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

ADVERSE EVENTS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limitations of Use

SimpliShade™ Bulk Fill Flow is not recommended to be used for large restorations unless it is capped with a conventional restorative composite.

• When a dry working field cannot be established.

• The step-by-step working instructions cannot be applied.

• The restoration cannot be properly polymerized.

Note: Wear personal protective equipment when using and handling this product.

1. Isolate the tooth with your preferred isolation method.

2. Prepare the dent with the instruments rotatory that you desire and with the disenses de préparation actuelles. El composite fluido para obturación en bloque SimpliShade offre une minétimétose (effet caméléon) que peut être améliorée grâce à l'utilisation de petits biseaux sur les bord de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site opératoire.

3. En cas d'exposition de la pulpa, placer une petite quantité d'hydroxyde de calcium, puis une base en ionomère classique.

4. Le flux de remplissage SimpliShade est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires pour remplacer les surfaces occlusales. Il est également adapté à une utilisation sur les surfaces de contact comme les puits et les fissures, les restauraçons coronaires et les restauraçons de classe II et V.

5. Note: Wear personal protective equipment when using and handling this product.

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

7. Le flux de remplissage SimpliShade est proposé dans une teinte universelle pour se fondre optiquement avec une gamme d'équivalents du teinte VITA®. Une fois photopolymérisé, le composite peut être fini et poli à l'aide d'instruments de finition et de polymérisation conventionnelles.

8. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

9. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

10. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

11. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

12. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

13. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

14. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

15. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

16. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

17. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

18. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

19. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

20. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

21. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

22. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

23. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

24. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

25. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

26. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

27. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

28. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

29. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

30. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

31. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

32. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

33. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

34. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

35. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

36. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

37. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

38. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

39. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

40. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

41. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

42. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

43. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

44. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

45. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

46. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

47. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

48. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

49. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

50. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

51. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

52. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

53. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

54. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

55. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

56. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

57. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

58. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

59. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

60. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

61. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

62. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

63. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

64. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

65. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

66. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

67. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

68. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

69. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

70. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

71. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

72. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

73. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

74. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

75. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

76. Le flux de remplissage SimpliShade offre une manétimétose optimale et il est non collant.

77. Le flux de

Komposit-Spritzen: Schutzzbarrieren verwenden, um zu verhindern, dass die Spritzen mit Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert werden. Die Spritzen stets mit sauberem/definzierten Handschuhen handhaben. Bei Kontamination und Spritze nicht wieder verwenden.

Nach jedem Gebrauch die Spritzenspitze stets wieder aufsetzen, um ein Aushärten des Komposit in der Spritze zu verhindern.

HALTBARKEIT, LÄGERUNG UND ENTSORGUNG
Das Produkt sollte bei Temperaturen zwischen 2 °C bis 28 °C (36 °F bis 82 °F) gelagert werden. Wenn das Produkt in einem Kühlshank aufbewahrt wird, das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. 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.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG – HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN VON KERR ITALIA

Die technischen Empfehlungen von Kerr Italia, ob in mündlicher oder schriftlicher Form, sollen den Zahnärztin die Verwendung des Produkts von Kerr Italia erleichtern. Der Zahnhärter übernimmt das gesetzliche Risiko und die gesetzliche Haftung im Hinblick auf Schäden, die sich aus der inkorrekt Anwendung des Produkts von Kerr Italia ergeben. Im Falle eines Material- oder Herstellungsfehlers beschränkt sich die Haftung von Kerr Italia, nach Wahl von Kerr Italia, auf den Ersatz des defekten Produktes 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 Italia zurückzusenden. Kerr Italia haftet keinesfalls für indirekte Schäden, Neben- oder Folgeschäden.

MIT AUSNAHME DER OBEREN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNG BIEtet KERR ITALIA KEINE SONSTIGEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART UND AUCH KEINE GARANTIE HINSDICHTLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEM ZWECK.

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

INHALT

1. Spritze 2. Spritzenspitze 3. Unidose™-Spritze

Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

it - ITALIANO

SimpliShade™ Composito fluido bulk fill
Composito nanoibrido per restauro

ISO 4049: materiale odontoiatrico polimerico per conservativa, Classe 2/Gruppo 1

INFORMAZIONI GENERALI

Il composito fluido bulk fill SimpliShade™ è un materiale dentale introrale per restauro dall'ottima resa estetica, nanoibrido, fotopolimerizzabile e a base di resina. È progettato per essere utilizzato come base o liner per i restauri di I e II Classe e deve essere rivestito con una resina composta per il ripristino delle superfici occlusali. Può essere utilizzato anche sulle superfici di contatto non occlusali, come solchi e fessure, nella ricostruzione di monconi e nei restauri di III e IV Classe.

Il composito fluido bulk fill SimpliShade™ è disponibile in sistemi di erogazione in siringa e capsule Unidose™ adatti per le superfici occlusali. Il prodotto consente l'impiego di una tecnica di applicazione in cui una cavità di profondità fino a 5 mm può essere riempita e polimerizzata con un singolo risciacquo di piombo spesso.

Il composito fluido bulk fill SimpliShade™ è disponibile in una colorazione universale che si integra ottimamente con l'ampia gamma di tinte equivalenti della scala colori VITA™. Una volta fotopolimerizzato, il composito può essere rifinito e lucidato con i convenzionali strumenti per la finitura e la lucidatura.

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

L'UDI-DI base per questo dispositivo è 805118710011458.

Uso previsto: l'uso previsto del composito fluido bulk fill SimpliShade™ è il restauro di denti con piccole cavità, la ricostruzione di piccoli monconi e come liner/base.

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

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

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

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Il composito fluido bulk fill SimpliShade™ è disponibile in una singola tonalità e ha una radiopacità pari a circa 28% aluminio (il valore 100% Al corrisponde a una radiopacità equivalente a quella della dentina e 200% Al corrisponde alla radiopacità dello smalto). I riempimenti sono costituiti da ossidi misti infusi chimicamente, silice e ytterbium trifluoride (circa 69,7% in peso o 47% in volume). I riempimenti organici sono presenti in quantità massima pari al 62% in peso o al 36% in volume. La dimensione delle particelle del composito fluido bulk fill SimpliShade™ è principalmente compresa tra 40 nm e 0,1 µm. Il prodotto contiene le resine Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA e TEGDMA in una concentrazione approssimativa compresa tra il 24% e il 40% in peso.

Il prodotto contiene inoltre fenoli, benzoate e ossidi inorganici in una concentrazione inferiore all'1% ciascuno.

Nessuno dei componenti del prodotto contiene sostanze farmacologicamente attive.

INDICAZIONI PER L'USO

Il composito fluido bulk fill SimpliShade™ è indicato per l'uso come base/liner al di sotto di restauri diretti di tutte le Classi, come sigillante per solchi e fessure, per il restauro di piccole cavità, per colmare i sottratti quadri e per le ricostruzioni di piccoli monconi.

CONTRAINDIKAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie note ai metacrilati. L'odontoiatra o il medico dentista deve informare il paziente che il prodotto può causare una reazione allergica al metacrilato.

Evitare l'applicazione del prodotto nelle immediate vicinanze del tessuto della polpa.

Non esporre il prodotto a calore, gli occhi e i tessuti molli, poiché il metacrilato non polimerizzato può causare irritazione. Lavare abbondantemente con acqua dopo il contatto.

In caso di contatto con gli occhi, sciaccuare immediatamente con acqua e consultare un medico.

Non ingerire.

PRECARI

Far indossare al paziente una protezione oculare.

Utilizzare una diga di gomma per isolare la caviglia.

Evitare la contaminazione con fluidi dal posizionamento.

Eseguire correttamente l'utilizzo di guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

È forte e duraturo.

È fornito con guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso la polimerizzazione.

Metoda polimerizacji	Kolor uniwersalny
Grubość warstwy	5 mm
Optilux™ (lub lampa o natężeniu 650–1000 mW/cm²)	20 sekund
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (lub lampa o natężeniu >1000 mW/cm²)	10 sekund

Nicinuim dintre ingrediente din produs nu conține compuși farmacologic activi.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Vârfuri Unidose: Pentru a preveni contaminarea incrucită a pacientilor, nu reutilizați vârfurile Unidose.

Vârfuri de seringă: Pentru a preveni contaminarea incrucită a pacientilor, nu reutilizați vârfurile de seringă.

Pistoale cu vârf Unidose: Consultați instrucțiunile privind reprocesarea furnizate de producătorul pistoilei de dozare pe care îl utilizați.

Seringi pentru material compozit: Pentru a preveni contaminarea seringilor cu salivă sau alte fluiduri corpore, folosiți materiale de protecție. Manipulați întotdeauna seringa cu manușă curată/dezinfectată. Nu reutilizați seringa în caz de contaminare a acesteia.

Inchidere întotdeauna seringă cu capacul după fiecare utilizare, pentru a preveni întărirea răsunării în seringă.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați acest produs la pacientii cu reactii alergice cunoscute la metacrilatul. Medicul stomatologic trebuie să informeze pacientul că acest produs poate provoca o reacție alergică la metacrilat.
- A biehelyezés során kerülje el a folyadékkal történő szennyeződést.
- Hatinádon javasolt a szemmel vagy lágyzószekrével való érintkezést, mivel a meg nem kötött metakrilát irritációk okozhat. Érintkezés esetén alaposan mosha meg az adott fejlett visszér.
- Szembe kerülése esetén azonnal oblitse ke vízzel és forduljon orvoshoz.
- Belösleg törtenő alkalmazása tilos.

CURĂTARE SI DEZINFECTARE

Vârfuri Unidose: Pentru a preveni contaminarea incrucită a pacientilor, nu reutilizați vârfurile Unidose.

Vârfuri de seringă: Pentru a preveni contaminarea incrucită a pacientilor, nu reutilizați vârfurile de seringă.

Pistoale cu vârf Unidose: Consultați instrucțiunile privind reprocesarea furnizate de producătorul pistoilei de dozare pe care îl utilizați.

Seringi pentru material compozit:

Pentru a preveni contaminarea seringilor cu salivă sau alte fluiduri corpore, folosiți materiale de protecție. Manipulați întotdeauna seringa cu manușă curată/dezinfectată. Nu reutilizați seringa în caz de contaminare a acesteia.

Inchidere întotdeauna seringă cu capacul după fiecare utilizare, pentru a preveni întărirea răsunării în seringă.

TERMEN DE VALABILITATE, DEPOZITARE SI EXPONIRE

Produsul trebuie depozitat la temperatură cuprinsă între 2 °C și 28 °C (intre 36 °F și 82 °F). Dacă produsul este păstrat la frigider, lăsatul produsului să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Înainte de utilizare, trebuie să luati toate măsurile necesare pentru a fiți materialul compozit de lumina.

Data expirării este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați materialul de restaurare după data expirării.

PRECAUTII

- Furniciți pacienților ochelari de protecție.
- Utilizați o digă de cauciuc pentru a izola cavitatea bucală.
- Evitați contaminația cu lichide în timpul aplicării.
- Se recomandă utilizarea de mănușă de protecție și a tehnicii clinice „fără atingeri“.
- În cazul în care compozitul este atins cu mănușă obișnuită, acrilatul poate penetra mănușă. Eliminați mănușele imediat și spață-vă pe mâini.
- Nu se administrează intern.

GARANȚIE LIMITATĂ - LIMITAREA RĂSPUNDERII COMPANIEI KERR ITALIA

Celet produt este certificat de către Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegwać w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

OKRES PRZYDATNOŚCI, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F). Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

PRZYDATNOŚĆ, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F).

Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

PRZYDATNOŚĆ, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F).

Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

PRZYDATNOŚĆ, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F).

Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

PRZYDATNOŚĆ, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F).

Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

PRZYDATNOŚĆ, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F).

Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejmowanych rejakwiczach. Nie używaj ponownie strzykawki, jeśli jedziła z danego zanieczyszczenia. Po każdym użyciu zawsze należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnięciu żywicy we wnętrzu strzykawki.

PRZYDATNOŚĆ, PRZECZYWOWANIE I UTILIZACJA

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F).

Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy doliczyć wszelkich starai, aby przed użyciem chronic kompozit przykryć przed eksponowaniem na światło.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnienia po upływie terminu ważności.

Przeprowadzając użyciątanie należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

OGRAÑICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMY KERR ITALIA

Celet produt jest technicznym firm Kerr Italia, ușor băgău pismenești, jest pomoc stomatologom w stowosaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia dozownika. Strzykawki do materiałów kompozytowych: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek ślimą lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawki należy zawsze obiegować w czystych/zdejm

injekční strieckáček, které sú vložené pre okultáciu povrchy. Produkt umožňuje použitie techniky, ktorou je možné vyplňať a vytvárať kavitu do hĺbky 5 mm jediným inkrementom.

Tekutý výplňový materiál SimpliShade

sú ponúknu v jednom univerzálnom odrieni kvôli optickému prepojeniu s celým sortimentom ekvivalentom produktu VITA™ shade guide. Po vytváraní svetlom sa môže kompozitný materiál dokončiť a naležiť bežnými dokončovacími a leštiačskými nástrojmi.

Ak európske naradenie o zdravotníckych pomôckach (MDR EU 2017/745) vyzaduje zabezpečenie prístupu k dokumentu Štandard bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP), je možné ho získať na tejto webovej adrese: [#### Účinky účelu:](http://ec.europa.eu/tools/eudamed/Základný UDI-DI pre túto pomôcku je 805151187100011458.</p>
</div>
<div data-bbox=)

účelom tekutého výplňového materiálu SimpliShade je obnovenie zubov s malými dutinami alebo ako malý prirastek k zubnému pahyku, pripadne ako vložka/podklad.

Uloženie používateľa: tento produkt je určený na používanie kvalifikovanými Zubnými zdravotníckymi pracovníkmi.

Učinená populácia pacientov: táto pomôcka je určená na používanie u všeobecnej populácie pacientov, ktorí využívajú obnovenie s vložkou chýbajúcej zubnej štruktúry.

Klinický prípad:

obnovenie anatomie zuba a jeho funkciu.

ZLOŽENIE PRODUKTU

Tekutý výplňový materiál SimpliShade® je k dispozícii v jednom kompozitnom odrieni a je röntgenopätný s približne 280 °Blinkom (100 % hlinok má rádiopracitnú rovnakú ako dentin a 200 % hlinok má rovnakú ako sklovinu).

Pínava sa kladoujú k chemickým lúhovým zmenšiacim oksidy, oxidu kremičitému a látky yttrium trifluoridu (prihlásenie 69 % hmotnosti alebo 47 % objemu). Obsah anorganických plinov je až 62 % hmotnosti alebo 36 % objemu. Tekutý výplňový materiál SimpliShade má primárnu vlastnosť čistiť v rozmedzi od 40 mm do 0,1 mm. Tento produkt obsahuje živce Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA a TEGDMA v približnej koncentrácii 24 % až 40 % hmotnosti.

Tento produkt obsahuje aj chlórové, benzotázu a anorganické oksidy v jednotlivých koncentráciach menej ako 1 % až 40 % hmotnosti.

Žiaden zložok produktu neobsahuje farmakologicky účinné látky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tekutý výplňový materiál SimpliShade je indikovaný na používanie ako podklad/vložka po prameňovej obnovovaní všetkých tried, tímelenie dierok a praskliň, obnovovanie malých dutín, polokovanie podrezaní a malé prirastky k zubnému pahyku.

KONTRAINDIKÁCIE

Zládne nie sú známe.

VAROVANIA

Nepoužívajte tento produkt u pacientov so znáomou alergiou na metakryát. Zubný lekár by mal pacienta informovať, že je známe, že tento produkt spôsobuje alergickú reakciu na metakryát.

- Produkt neaplikujte v tesnej blízkosti zubnej drene, vystavenie tomuto produktu môže zubnú drene poškodiť.

- Zabráňte tomu, aby tento produkt prišiel do styku s pokožkou, očami a mäkkým

POUŽÍVANIE

Načasťou používateľom je určený ako podklad/vložka po prameňovej obnovovaní všetkých tried, tímelenie dierok a praskliň, obnovovanie malých dutín, polokovanie podrezaní a malé prirastky k zubnému pahyku.

INSTRUKCIA SOLI PA SOLIM

Lietosná jerozložení

1. Žilces uzgalis 3. Unidose™ uzgalis

Plins uz Kerr iepakojuma uzgalušto skaidrojums ir atrodams šeit:

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

IV - LATVIISKI

SimpliShade™ Plūstoša lielajpoma pildviela

Nanohybrid restaurācijas kompozītmatrāls

ISO 4049: zobārīšanas restaurācijas materiāls uz polimēra bāzes, 2. klasei/1. grupai

BENDROJI INFORMĀCIJA

1. Striekačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

IV - LATVIISKI

SimpliShade™ Plūstoša lielajpoma pildviela

Nanohybrid restaurācijas kompozītmatrāls

ISO 4049: zobārīšanas restaurācijas materiāls uz polimēra bāzes, 2. klasei/1. grupai

BENDROJI INFORMĀCIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

It - LIETUVI

SimpliShade™ Nesošuotu papildlo švirkštas

Nanohybridne kompozitne restauracie medziga

ISO 4049: danties polimerine restauracie medziga, 2 klasie / 1 grupie

BENDROJI INFORMACIJA

1. Striekačka 3. Hot strieckačka 3. Hot Unidose™

Uplīns popiši použītās simbolos na bāleņu spilgtības Kerr možno nājst na adrese:

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

и клиничким активима (SSCP), којо може да буде получено на следњу веб адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Базовит УДИ-ДI за това изделиво је E05151187100011458.

Предназначење: Предназначен је за терапију на темеји материјала за пытнене SimpliShade е възстановяване на зъби с малки кавитети или изграждане на малки пытви и като подложка/база.

Применилни потребите: Този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани стоматолози.

Предвидена пациентска популација: Изделито е за използване при обична пациентска популација с неодобримост от възстановяване поради липсата зъбна структура.

Клиничка популација: Възстановява анатомията на зъба и функцијата му.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА

Течният материал за пытнене SimpliShade™ се предлага в един композитен цвят и е рентгеноконтрастен с около 280% алуминий, с 100% алуминий, рентгеноконтрастността е равна на тази на дентина, а с 100% алуминий е равна на смайлса.

Пътнените съдържат химически влаки смесени оксиди, силициев диоксид и утиерий trifluoride (около 67% терзии и 47% бензоен). Съдържанието на неорганични пътници е с 62% терзии и 36% бензоен. Течният материал за пытнене SimpliShade е с диапазон на основния размер на частичите от 40 nm до 0,1 µm. Продуктът съдържа смоли Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA и TEGDMA в приблизителна концентрация от 24% до 40% по тегло.

Този продукт съдържа също химии, феноли, бензоати и неорганичен оксид в концентрация от по-малко от 1% за всяко от тях.

Никоят от съставките на продукта не съдържа фармакологично активни компоненти.

ПОКАЗАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Течният материал за пытнене SimpliShade е предназначен за употреба като основа, подложка под всички класове на директни възстановявания, тъкънки лепилни и рентгеноконтрастни са равни на тази на дентина, а с 100% алуминий е равна на смайлса.

Пътнените съдържат химически влаки смесени оксиди, силициев диоксид и утиерий trifluoride (около 67% терзии и 47% бензоен). Съдържанието на неорганични пътници е с 62% терзии и 36% бензоен. Течният материал за пытнене SimpliShade е с диапазон на основния размер на частичите от 40 nm до 0,1 µm. Продуктът съдържа смоли Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA и TEGDMA в приблизителна концентрация от 24% до 40% по тегло.

Този продукт съдържа също химии, феноли, бензоати и неорганичен оксид в концентрация от по-малко от 1% за всяко от тях.

Никоят от съставките на продукта не съдържа фармакологично активни компоненти.

ПРОТИВОПОЗАКАНИЯ

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не използвайте този продукт при пациенти с алергии към метакрилати. Стоматологът трябва да информира пациента, че за този продукт е известно, че причинава алергична реакция към метакрилати.

• Не допускайте пряка контакт с тъкана на пулпата при настанието на продукта, тъй като пулпата може да се увреди.

• Когато, чиче и мечке тъкани не трябва да се излагат на този продукт, тъй като неизползваният метакрилат може да причини дразнене. След контакт с излакнатите обично са.

• В случаи на контакт с очите водете внимание при използването на продукта.

• Само за зъбна употреба.

ПРЕДАЗИНИ МЕРКИ

• Осигурете на пациента предазини очила.

• Използвайте кофедра за изолиране на устната кухина.

• Използвайте замърсяване с чистота при поставяне.

• Използвайте на предизвикан ръбакини и на неконтактна клинична техника са синоним предзрепачите.

• Ако композитът бъде докоснат с ръбакини за обща употреба, акрилатът може да проникне през ръбакините. В такъв случай незабавно изхвърлете.

• Използвайте замърсяване с чистота при поставяне.

• Използвайте замърсяване с чистота при поставяне.

• Използвайте замърсяване с чистота при поставяне.

• Ако композитът бъде докоснат с ръбакини за обща употреба, акрилатът може да проникне през ръбакините. В такъв случай незабавно изхвърлете.

• Използвайте замърсяване с чистота при поставяне.

• Използвайте замърсяване с чистота при поставя

- Fordost vökvaemengunum a meðan efnum er komið fyrir.
- Eindögði er mælt með notkun hlífðarhansa og snertlausa aðferða.
- Ef blöndiefnið er snert með hefbundinum hónum getur akrylatíði étist sig í gegnum hanskum. Fangið hónum um strax og hvólf hendir.
- Ekká skal nota efnin á klásþarfum eða þiftrum.
- Þegar efnin er notað sem grunnur eða þetting skal gerá fyrir að minsta kosti 2 mm fyrir viðgerðarefninum sem er sett á síðast.
- Ekká nota viðgerðarefnin á yfirhóð sem er mengað með vetraspærði (H₂O) eða evgeñði því leifar þeirra geta hamlad fylslunarvirkinum blöndum.
- Venjö einföldi frá umhverfisfjöli sem getur virkjað fylslum.
- Hver Unidose™-oddur og sprauttoodur eru ADEINS ÆTLAUDUR EINUM SJÚKLINGI til að fyrirbyggja sérstakum tímum.

AUKAVERKANIR

Ef ávanngi atvirk koma upp í tengslum við þetta lækningsáskal til kynna það til framleidara. Kerr Italia, S.r.l., og til viðgerðani yfirlífa í því landi sem notandi og/ eða sjúklungur eru.

NOTKUNARLEÐBEININGAR

Takmakanir fyrir notkun

- Ekká er mælt með því að nota SimpliShade flæðandi Bulk-fyllingarefnin í umfangsmiklu viðgerðum með svíslöndum eða hefbundinum viðgerðarefnin.
- Ekká er hægt að koma upp þurum viðnustab.
- Ekká er hægt að fylgi metnunum þeirinnar.
- Ekká er hægt að fylgi uppgjörum viðgerðarefnin.

Athugið: Notið hlífðarbarinni vegar þessi var a notub og meðhöndlu.

- Einangrið tönnin með sniunum ósheldum á eigin vali. SimpliShade flæðandi Bulk-fyllingarefnin með svíum metakrylat-tamindinefnið er fylgt með ófyllingum með ófyllingum framleibanda.
- Við afittun að ófyllingu eða lagningu postulans eftir er hægt að nota hefbundin litatónist til að hindra ófyllingu eða fela hláhlutinni eftir ófyllingu.
- Mjög auðveld er að meðhöndla SimpliShade flæðandi Bulk-fyllingarefnin á þess að þa klístir. Þá býr upp á notkun handverkara við greiningu á flestum viðgerðum sem hjálpar til við ófyllingu sem fylgir notkun sniuningshólmars.
- Berilítt allt að 5 mm þykkt lag að efnum á viðgerðini svæði og gætið þess að berá efnin vanlega yfirborð holunnar.
- Norðið hustareyfingar til að leyfa efnin að flæða á jáðarsvæði og gróprir meðferðarsvæðinum.
- Heðna blönduna með löss. Skoðið tofluna í lok bessa kafla til að fá upplýsingar um ráðgerðar heringartíma fyrir misundinu lösskrift.
- Ef SimpliShade flæðandi Bulk-fyllingarefnin er notað sem grunnur/béttung skal setja viðgerðarefnin með metakrylat-grunni (t.d. SimpliShade™) beint yfir hera.

SimpliShade flæðandi Bulk-fyllingarefnin.



Kerr

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

BULK FILL FLOW

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West, NSW 2066 Australia
+61 2 8700 3000

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

Kerr

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

SimpliShade™

Bulk Fill Flow

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West, NSW 2066 Australia
+61 2 8700 3000

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

Kerr

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

SimpliShade™

Bulk Fill Flow

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West, NSW 2066 Australia
+61 2 8700 3000

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

Kerr

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

SimpliShade™

Bulk Fill Flow

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West, NSW 2066 Australia
+61 2 8700 3000

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

Kerr

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

SimpliShade™

Bulk Fill Flow

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West, NSW 2066 Australia
+61 2 8700 3000

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

Kerr

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

SimpliShade™

Bulk Fill Flow

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West, NSW 2066 Australia
+61 2 8700 3000

©2024 Kerr Corporation. All rights reserved.

Kerr

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

SimpliShade™

Bulk Fill Flow

Nano-hybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4363_Rev.00 **2024-01**

UK Kerr UK Ltd.
0066 4 Ormwood Park
4 Ormwood Road, Stockley Park
Uxbridge UB11 0EE, United Kingdom

MD Kerr Mfg Co., Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

CA Kerr Canada Inc.
10000 10th Street, Suite 100
Norcross, GA 30071, USA

DK Kerr Deutschland GmbH
Wittelsbacherstrasse 10
80538 Munich, Germany

ES Kerr Iberia S.L.
Vía Pascual, 174, Sefatí (SL), 84018 Italy

+34 968 10 00 00 | kerrdent.com

AUSTRALIA AND NEW ZEALAND
Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 1, 12 March Rd,
Lane Cove West

