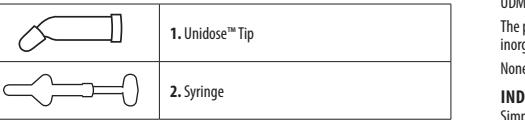


## CONTENTS



### en - ENGLISH

#### SimpliShade™ Bulk Fill

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

#### GENERAL INFORMATION

SimpliShade Bulk Fill is an intra-oral, light-cured, esthetic, resin-based nano-hybrid dental restorative that is designed for the placement of direct restorations. SimpliShade Bulk Fill is designed to be used after placement of a dental adhesive, such as a product from the Kerr OptiBond® family.

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

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

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

When required per the European Medical Device Regulation (MDR EU 2017/745) a Summary of Safety and Clinical Performance Document (SSCP) is available and can be obtained at the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The Basic UDI-DI for this device is 80515118710001458.

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

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

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

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

#### PRODUCT COMPOSITION

SimpliShade Bulk Fill composite is radiopaque with about 25% aluminum (100% aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel).

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

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

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

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

#### INDICATIONS FOR USE

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

#### CONTRAINDICATIONS

None known.

#### WARNINGS

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

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

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

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

• Do not take internally.

#### PRECAUTIONS

• Provide the patient with protective eyewear.

• Use a rubber dam to isolate the oral cavity.

• Avoid contamination of the preparation with fluids during restorative placement.

• Use of protective gloves and a no-touch clinical technique is strongly recommended.

• If the composite is touched with commonly used gloves, acrylate may penetrate the gloves. Dispose of gloves immediately and wash hands.

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

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

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

#### CLEANING AND DISINFECTION

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

The product also contains quinones, phenols, polyesters, polyamides, benzoates, and inorganic oxides in a concentration of less than 1% each.

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

#### INDICATIONS FOR USE

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

#### CONTRAINDICATIONS

None known.

#### SHELF LIFE, STORAGE AND DISPOSAL

SimpliShade Bulk Fill should be stored at temperatures between 2°C to 28°C (36°F to 82°F).

Avoid excess heat. If the product is stored in a refrigerator, allow the product to reach room temperature prior to use.

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

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

#### LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR ITALIA'S LIABILITY

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

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

Do not take internally.

#### INSTRUCTIONS ETÀPE PAR ÉTAPE

Restrictions d'utilisation

• Lorsqu'il est impossible de créer un champ de travail sec.

• Lorsque les instructions d'utilisation pas à pas ne peuvent pas être suivies.

• Lorsque qu'il est impossible de procéder à la polymérisation adéquate de la restauration.

Remarque :

• Porter un équipement de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation du produit.

• Ne pas ouvrir l'emballage d'origine du composite Unidose avant la première utilisation.

• Utilisez le kit de restauration dentaire à base de polymères, classe 2/group 1

#### INFORMACIÓN GENERAL

La obturación en bloque SimpliShade es una resina estética nanohíbrida fotopolimerizable para restauración dental diseñada para restauraciones directas. La obturación en bloque SimpliShade está diseñada para utilizarla tras la aplicación de un adhesivo dental, como un compuesto Unidose.

La obturación en bloque SimpliShade está disponible en compules Unidose™ y en jeringa que son adecuados para superficies oclusales. El producto permite una técnica en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con la obturación de la cavidad en la que se puede rellenar y polimerizar una cavidad de hasta 5 mm de profundidad en un solo incremento.

• La obturación en bloque SimpliShade se ofrece en un tono universal para combinar ópticamente con la gama de equivalentes de la guía de tonos VITA™.

• La obturación en bloque SimpliShade es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato.

ART AUCH KEINE GARANTIE HINSDLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN 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.

#### INHALT

##### 1. Unidose™, Spritz 2. Spritz

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

#### it - ITALIANO

##### SimpliShade™ Bulk Fill

Composite nanoabrido per restauro

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

#### INFORMAZIONI GENERALI

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

SimpliShade bulk fill è disponibile in sistemi di erogazione in spruzzo 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 fotopolimerizzata con un singolo incremento di pari spessore.

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

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

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

L'UDI-DI di base per questo dispositivo è 805151187100011458.

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

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

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

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

#### COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Il composito SimpliShade bulk fill ha una radiopacità pari a circa 25% alluminio (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 mediante processi chimici, riempito prepolimerizzato, riempito di vetro di barilla, silice e yttrium trifluoride (percentuale del riempimento totale pari a circa 1,25% in peso o il 66% in volume).

Il contenuto massimo dei riempimenti è pari al 75% in peso o al 55% in volume. La dimensione delle particelle di SimpliShade bulk fill è principalmente compresa tra 40 nm e 10 μm. Il prodotto contiene le resine Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA e TEGDMA a una concentrazione approssimativa compresa tra il 14% e il 37% in peso.

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

Nessuno dei componenti del prodotto contiene sostanze farmacologicamente attive.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Unidose™ è indicata per il posizionamento diretto di restauri anteriori e posteriori, la ricostruzione di monconi e la riparazione di difetti dei restauri.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

#### AVVERTENZE

Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie note ai 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, poiché l'esposizione a questo prodotto può danneggiare la polpa.

Non esporre al prodotto la cute, gli occhi e il tessuto molle, poiché il metacrilato non polimerizzato può causare irritazione. Lavare abbondantemente con acqua dopo il contatto.

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

Non ingerire.

#### PRECAUZIONI

Fare indossare al paziente una protezione oculare.

Utilizzare una diga di gomma per isolare la cavità orale.

Evitare la contaminazione della preparazione con fluidi durante il posizionamento del restauro.

E' fortemente raccomandato l'utilizzo di guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Si consiglia il posizionamento del composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso i guanti.

Non utilizzare il materiale per il restauro su superfici contaminate con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) o eugenolo, poiché i loro residui possono compromettere la polimerizzazione del composito.

Proteggere il materiale dalla luce ambientale, che potrebbe avviare il processo di polimerizzazione.

Non aprire la confezione del composito in formato Unidose fino al primo utilizzo.

Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dall'apertura della confezione, ma assicurarsi sempre che il composito non superi la data di scadenza stampata sull'etichetta.

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

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

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

EVENTI AVVERSI

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

#### ISTRUZIONI PASSO-PASSO

##### 1. Capsula Unidose™ 2. Spritz

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

#### da - DANSK

##### SimpliShade™ Bulk-fyldnings komposit

Composite nanoabrido per restauro

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

#### GENERELLE INFORMATIONER

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er et lys-hærdende, æstetisk, resinbaseret nanohybrid dentalrestaureringsmateriale, der er designet til placering af direkte restaureringer. SimpliShade Bulk-fyldnings komposit er beregnet til bruk efter placering af et dentaladhesive, f.eks. et produkt i Kerr OptiBond™-serien.

SimpliShade Bulk-fyldnings komposit har et optimalt, ikke-klæbende hårdnæring. Det muliggør brug af håndinstrumenter til at definere det mest af restaureringsanatomien, hvilket vil bidrage til at minimerne den tids indsat, som er forbundet med returende instrumenter.

• Ved Unidose-dosering: Injicer kompositmateriale fra Unidose-spidsen direkte ind i kaviteten startende med den dybste del.

• Ved sprøjtedosering: Ekstruder materialet fra sprøjen for umiddelbar bruk. Efter ekstruering af materialet ud på en blad skal sprøjen skues mindst til fulde omrøjning tilbage for at reducere trykket på materialet.

5. Se du ønsker, aplicere en liner utilizing en komposit fluid a basa viscosità e fotopolimerizzatore secondo le istruzioni del produttore.

Denne komposit kan placeres med en bred vifte af polerskiver, gummioktopar og borster.

6. I casu di discordanze della struttura dentale, è possibile utilizzare un composit opaco universale per coprire la discoria o nascondere una parte in metallo, se presente.

7. SimpliShade bulk fill offre en manipulazione ottimale, senza applicare. Consente di utilizzare strumenti manuali per definire la maggior parte dell'anatomia del restauro, contribuendo così a ridurre al minimo il tempo e lo sforzo associati all'utilizzo della strumentazione rotante.

• Erogazione con Unidose: extrudere il materiale composto dalla capsula Unidose direttamente nella cavità partendo dalla porzione più profonda.

• Erogazione con spruzzo: estrudere il materiale dalla siringa immediatamente prima dell'uso. Dopo l'erosione del materiale su un bloccetto da impasto, far arretrare il pistone della siringa ruotando la manopola di almeno due giri completi per rilasciare la pressione esercitata sul materiale.

8. Per i restauri i Class I, II e III: e per la ricostruzione di monconi, applicare il composit con incrementi massimi di 5 mm, prestando attenzione nell'adattare adeguatamente il materiale alla superficie della cavità.

9. Fotopolimerizzare il composit\*. Per i tempi di polimerizzazione consigliati in funzione delle varie tonalità e delle varie intensità di luce, consultare la tabella riportata alla fine delle presenti istruzioni.

10. Regolare l'escissione secondo necessità. Completare la rifinitura e la lucidatura con il sistema di lucidatura preferito.

#### \*TEMPI DI POLIMERIZZAZIONE RACCOMANDATI

Una polimerizzazione adeguata è fondamentale per la funzionalità del restauro. Il materiale SimpliShade bulk fill ha una radiopacità di circa 25% alluminio (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 mediante processi chimici, riempito prepolimerizzato, riempito di vetro di barilla, silice e yttrium trifluoride (percentuale del riempimento totale pari a circa 1,25% in peso o il 66% in volume).

Il contenuto massimo dei riempimenti è pari al 75% in peso o al 55% in volume. La dimensione delle particelle di SimpliShade bulk fill è principalmente compresa tra 40 nm e 10 μm. Il prodotto contiene le resine Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA e TEGDMA a una concentrazione approssimativa compresa tra il 14% e il 37% in peso.

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

Non contiene componenti farmacologicamente attive.

#### COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Il composito SimpliShade bulk fill ha una radiopacità pari a circa 25% alluminio (il valore 100% AL corrisponde a una radiopacità equivalente a quella della dentina e 200% AL corrisponde alla radiopacità dello smalto).

Al corrispondere alla radiopacità dello smalto).

I riempimenti sono costituiti da ossidi misti infusi mediante processi chimici, riempito prepolimerizzato, riempito di vetro di barilla, silice e yttrium trifluoride (percentuale del riempimento totale pari a circa 1,25% in peso o il 66% in volume).

Il contenuto massimo dei riempimenti è pari al 75% in peso o al 55% in volume. La dimensione delle particelle di SimpliShade bulk fill è principalmente compresa tra 40 nm e 10 μm. Il prodotto contiene le resine Bis-EMA, Bis-GMA, UDMA e TEGDMA a una concentrazione approssimativa compresa tra il 14% e il 37% in peso.

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

Non contiene componenti farmacologicamente attive.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Unidose™ è indicata per il posizionamento diretto di restauri anteriori e posteriori, la ricostruzione di monconi e la riparazione di difetti dei restauri.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

#### AVVERTENZE

Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie note ai 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, poiché l'esposizione a questo prodotto può danneggiare la polpa.

Non esporre al prodotto la cute, gli occhi e il tessuto molle, poiché il metacrilato non polimerizzato può causare irritazione. Lavare abbondantemente con acqua dopo il contatto.

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

Non ingerire.

#### PRECAUZIONI

Fare indossare al paziente una protezione oculare.

Utilizzare una diga di gomma per isolare la cavità orale.

Evitare la contaminazione della preparazione con fluidi durante il posizionamento del restauro.

E' fortemente raccomandato l'utilizzo di guanti protettivi e di una tecnica clinica senza contatto.

Si consiglia il posizionamento del composito con guanti di uso comune, l'acrilato potrebbe penetrare attraverso i guanti.

Non utilizzare il materiale per il restauro su superfici contaminate con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) o eugenolo, poiché i loro residui possono compromettere la polimerizzazione del composito.

Proteggere il materiale dalla luce ambientale, che potrebbe avviare il processo di polimerizzazione.

Non aprire la confezione del composito in formato Unidose fino al primo utilizzo.

Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dall'apertura della confezione, ma assicurarsi sempre che il composito non superi la data di scadenza stampata sull'etichetta.

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

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

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

EVENTI AVVERSI

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

#### CONTENUTO

##### 1. Capsula Unidose™ 2. Spritz

</

**PRODUCTSAMSTELLING**  
SimpliShade bulkvullingcomposit is radiopaak met ongeveer 250% aluminium (100% aluminium heeft een radiopactieel die gelijk is aan die van dentine en 200% aluminium is gelijk aan glazuur).

Het vulmateriaal bestaat uit chemisch toegeende gemengde oxides, gepolymeriseerde vulmateriaal, glasvlamsmateriaal, silicon en ytterium trifluoride (totale vulmateriaala belading van ongeveer 82,5% van het gewicht of 66% van het volume).

Het anorganische vulmateriaal vormt maximaal 75% van het gewicht of 55% van het volume. SimpliShade bulkvulling heeft een primair deeltje groottes bereik van 40 nm tot 0,4 µm. Het product bevat Bis-EMA-, Bis-GMA-, UDMA- en TEGDMA-hars in een geschatte concentratie van 14% tot 37% van het gewicht.

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

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

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**  
SimpliShade bulkvulling is gedirigeerd voor directe plaatsing van anterieure of posterieve restaurates, kernopbouw en reparatie van defecten in restauraties.

**CONTRA-INDICATIES**  
Geen, voor zover bekend.

**WAARSCHUWINGEN**  
• Gebruik dit product niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze een methacrylaatallergie hebben. De tandheelkundige voorbereiding moet de patiënt ervan op de hoogte stellen dat dit product een allergische reactie op methacrylaat kan veroorzaken.

• Breng dit product niet in de directe nabijheid van pulpa weefsel, aangezien blootstelling aan dit product de pulpa mogelijk beschadigt.

• Vermijd blootstelling van huid, ogen en weke delen aan dit product, aangezien ongehield methacrylaat irritatie kan veroorzaken. Na contact grondig wassen met water.

• In geval van contact met de ogen, direct spoelen met water en onmiddellijk medische hulp zoeken.

• Niet inslikken.

**VOORZORGSMAAITREGELEN**

• Bied de patiënt oogbescherming.

• Gebruik een rubberdam om de mondholte te isoleren.

• Vermijd contaminatie van het preparaat met vloeistoffen tijdens de plaatsing van de restaurates.

• Het gebruik van beschermende handschoenen en een klinische 'no touch'-techniek wordt sterk aanbevolen.

• Als de composit in aanraking komt met veelgebruikte handschoenen, kan het acrylaat door de handschoenen dringen. Werp de handschoenen onmiddelijk weg en was de handen.

• Gebruik het restauratiemateriaal niet op oppervlakken die zijn gecontamineerd met waterstofperoxide ( $H_2O_2$ ) of eugenol, omdat het residu een negatief effect kan hebben op de polymerisatie van de composit.

- Bescherm het materiaal tegen omgevingslicht dat polymerisatie kan veroorzaken.
- Open de folieverpakking van de Unidose-composit niet totdat het product voor het eerst wordt gebruikt. Gebruik het product binnen 6 maanden na opening van het pakket, maar controleer altijd of de uiterste gebruiksdatum van het composit, op het etiket staat vermeld, niet is verstreken.
- De Unidose-tips ontworpen voor gebruik bij MAXIMAAL ÉÉN PATIËNT om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

**ONGEWENSTE VOORVALLEN**  
Als zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meld dat dan bij de rechtmatische fabrikant, Kerr Italia, S.r.l., en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**STAPSGEWEIZIE INSTRUCTIES**  
Beprekeningen van het gebruik

- Het pakket niet open om een droog werkgebed te verkrijgen.
- De stapsgeweizie instructies kunnen niet worden uitgevoerd.
- De restauratie kan niet correct worden gepolymeriseerd.

**OPMERKING**

• Draag persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u dit product gebruikt en hanteert.

• Open de folieverpakking van de Unidose-composit niet totdat het product voor het eerst wordt gebruikt. Gebruik het product binnen 6 maanden na opening van het pakket.

1. Isoler het element met de isolatiemethode van uw keuze.

2. Bereid het element met behulp van de gewenste rotende instrumenten en moderne preparatie-onwerkenden. SimpliShade bulkvullingcomposit biedt uitstekende blendmöglichheden (kameleoneffect) die nog verder kunnen worden verbeterd door het gebruik van lichte afschuinings bij preparatiemarges. Als een restauratie moet worden vervangen, dient u al het bestaande restauratiemateriaal te verwijderen van de betreffende locatie.

3. Als er sprake is van blootstelling van de pulpa, plaatst u een kleine hoeveelheid calciumhydroxide, gevuld door de plaatsing van een conventionele

4. SimpliShade bulkvulling is compatibel met alle tandheelkundige hechtsystemen met methacrylaat. Voltooi het hettendops volgens de instructies van de fabrikant.

5. Indien gewenst kunt u een onderlaag plaatsen met vloeibare composit van een laag viscositet.

6. In gevallen van verleiding van de tandstructuur kan een universele

7. Yhdistemämuovi voidaan kilottella useilla erilaissäiliöillä kumikelloilla ja harjoilla.

8. Jos eurooppalainen lääkinnaamistö ilmoittaa annetuus asteus (MDR EU 2017/745) sitä edellyttää,

9. Tämän laitteen yksilöllinen tarkennusmalli tarkentuu Basic UD1-DL 08051187100011458.

10. Korjaaja puerataa täytyy tarkoittaa hamppaiden käytävättiläpiänä ja kalkinpiettiläpiänä.

11. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

12. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

13. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

14. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

15. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

16. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

17. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

18. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

19. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

20. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

21. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

22. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

23. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

24. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

25. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

26. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

27. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

28. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

29. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

30. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

31. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

32. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

33. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

34. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

35. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

36. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

37. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

38. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

39. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

40. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

41. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

42. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

43. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

44. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

45. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

46. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

47. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

48. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

49. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

50. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

51. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

52. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

53. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

54. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

55. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

56. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

57. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

58. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

59. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

60. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

61. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

62. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

63. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

64. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

65. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

66. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

67. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvihammasläkäläteiden ammattilaisten käytölle yleiselle potilaaryhmälle.

68. Tarkoitettu potilaaryhmä: tuote on tarkoitettu pääteenvi

## INFORMATIV GENERALE

SimpliShade Bulk Fill este un compozit dentar de restaurare nanohibrid fotopolimerizabil, cu bașă de răsărit, estetic, conceput pentru realizarea restaurărilor directe. Compozitul SimpliShade Bulk Fill este destinat utilizării după aplicarea unui strat de adeziv dentar, cum ar fi un produs din familia Kerr OptiBond™.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este disponibil în campule Unidose™ și sisteme de aplicare cu seringă adecvate pentru suprafetele dure. Produsul permite o tehnică în care o cavitate cu o adâncime de până la 5 mm este umplută și tratată cu o singură adăugare de cantitate.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

**COMPOZIT PRODUSULUI**  
Compozitul SimpliShade Bulk Fill are o radioopacitate echivalentă cu aluminiul 250% (aluminiul 100% are radioopacitate echivalentă cu un dentinel, iar aluminiul 200% este echivalent cu un smaltul).

Umpluturile sunt alcătuite din amestecuri de oxizi iħiġiñi chimici, particule prepolimerizate, fibri de sticlu cu bariu, siliciu și ytterbiu trifluorid (cantitatea totală a umpluturii este de aproximativ 8.2% în masa și 66% în volum).

Dimensiunile primare ale particulelor compozitului SimpliShade Bulk Fill se incadrează între 40 și 60 μm și 0.4 μm. Produsul conține răsini Bi-EMA, Bis-GMA, UDMA și TEGDMA având o concentrație de 14% și 37% în funcție de masă.

Produsul conține, de asemenea, chinone, fenoli, poliesteri, poliamide, benzotiazol și oxizi anorganici între concentrație mai mică de 1% fiecare.

Niciunul dintre ingrediente din produs nu conține compuși farmacologic activi.

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

SimpliShade Bulk Fill este indicat în restaurări directe, anterioare și posterioare, construcția de bonturi și repararea defectelor de restaurare.

**CONTRAINDICAȚII**  
Nu se cunosc.

**AVERTISMENTE**  
• Nu utilizati acest produs la pacienti cu alergii cunoscute la metacrilatul. Medicul stomatologic trebuie să informeze pacientul că acest produs poate provoca o reacție alergică la metacrilat.

• Evitați aplicarea produsului în imediata proximitate a țesutului pulpar, intrucăt expunerea la acest produs poate vătăma pulpa.

• Evitați aplicarea produsului la un contact cu ochii, pielii, ochilor și țesuturilor moi la acest produs, deoarece rășina metacrilică neplorimabilă poate cauza o reacție de iritație. Dupa un contact accidental, spălați cu apă.

• În cazul contactului cu ochii, dătiți imediat cu apă și solicitați asistență medicală. • Așa se administrează intern.

**PRECAUȚII**  
• Furnizați pacientului ochelari de protecție.

• Utilizați o digă de cauciuc pentru a izola cavitatea bucală.

• Evitați contaminarea prețutui cu fluid în timpul aplicării restaurării.

• Se recomandă utilizarea de mănuși de protecție și a tehnicii clinice „fără atingeri“.

• În cazul în care compozitul este atins cu mănuși obișnuite, acrilațul poate penetra mănușile. Eliminați imediat și spălați-pe măni.

• Nu utilizati mănușile imediat și spălați-pe măni.

• Nu deschideți folia de ambalare a compozitului Unidose înainte de prima utilizare.

• Utilizați compozitul în termen de 6 luni de la deschiderea pungi, dar verificăți întotdeauna dacă produsul să nu depășească expirarea împrimată pe etichetă.

• Pentru a preveni contaminarea incrușătură a pacientilor, văriți Unidose sunte destinate EXCLUSIV UTILIZĂRII LA UN SINGUR PACENT.

**EVENIMENTE ADVERSE**  
În cazul unui incident grav asociat cu acest dispozitiv medical, raportati-l producătorului legal Kerr Italia, S.r.l., și autorității competente pentru țara de rezidență a utilizatorului și/sau pacientului.

**INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS**

Restrictii de utilizare

• În situația în care nu se poate aspira și cumpă de lucru uscat.

• Nu se pot aplica instrucțiunile de lucru pas cu pas.

• Restaurația nu poate fi plorimabilă compozitul.

Nota: • La utilizarea și manipularea acestui produs, puteti echipament individual de protecție.

• Nu deschideți folia de ambalare a compozitului Unidose înainte de prima utilizare.

• Utilizați produsul în termen de 6 luni de la deschiderea pungi.

1. Izolați dintele prin metoda de izolare dorită.

2. Pregătiți dintele utilizând instrumente rotative și tipurile de preparare actuale. Compozitul SimpliShade Bulk Fill oferă o imbinare excelentă a nuantelor (efect de camelen) care poate fi imbinată cu suplimentar prin bizerătări și aplicații de marginile luceară. Dați în continuare, asigurați-vă că eliminați toate materialele de restaurare existente din zona de care luate.

3. Dacă a fost expusă pulpa, aplicați-o cantitate mică de hidroxid de calciu, urmată de o bază din glaciomeron. Convențional.

4. SimpliShade Bulk Fill este compatibil cu toate sistemele de adezivi dentari pe bază de metacrilat. Finalizati procedura de lipire conform instrucțiunilor producătorului.

5. Dacă doriti, puteți să aplicați un liner utilizând un compozit fluid de văscositate redusă și să plorimizați conform instrucțiunilor producătorului.

Amenințări cu EU Ortoștehnicii eszăcioră voronăză elorăză (MDR EU 2017/745) menționate, a bașă de răsărit, estetic, conceput pentru realizarea restaurărilor directe. Compozitul SimpliShade Bulk Fill este destinat utilizării după aplicarea unui strat de adeziv dentar, cum ar fi un produs din familia Kerr OptiBond™.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este disponibil în campule Unidose™ și sisteme de aplicare cu seringă adecvate pentru suprafetele dure. Produsul permite o tehnică în care o cavitate cu o adâncime de până la 5 mm este umplută și tratată cu o singură adăugare de cantitate.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk Fill se utilizează pentru restaurarea dintilor sau construcția de bonturi.

Utilizator vizat: Acest produs este destinații utilizării de către medici stomatolog calificați.

Pacienti vizati: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită restaurarea cauzată de lipsa structurii dentitiei.

Beneficiu clinic: restaurarea anatomiei și funcției dentitelui.

Compozitul SimpliShade Bulk Fill este compozit dental de restaurare nanohibrid ce se combină optic cu o serie de nuante echivalente din gama VITA™.

Compozitul poate fi lustruit cu o gamă largă de discuri, cupe din cauciuc și peri de lustruire. Atunci când regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) impune acest lucru, este disponibil un document cu Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP), iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805115187100011458.

Domeniu de utilizare: **Zarău**: Compozitul SimpliShade Bulk

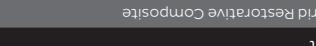
## PODRÖBNE POKYNY

### Obmedzenia použitia

- Ako sa nedá zriaďať suché pracovné pole.
- Nedá sa aplikovať podrobne pracovnej pokynu.
- Nedá sa dosiahnuť správna polimeryzácia pri obnove zubnej štruktúry.
- Poznámka:**
  - Pri používaní tohto produktu a pri manipulácii s ním používajte osobné ochranné prostriedky.
  - Nevyskúšajte fóliové balenie kompozitu Unidose, kým sa produkt nechystáte pripraviť použiť. Produkt spotrebujte do 6 mesiacov od otvorenia vrecka.
  - 1. Izolujte zub použitím preferovanej izolačnej metódy.
  - 2. Prípravte zub rotaciontnej nástrojom podľa vlastného výberu a použite súčasné metódy prípravy. Výplňový materiál SimpliShade je kompatibilný so výberom farebnej sústavy (efekt chameleon). Splyvania možno ďalej vylepšiť vytvorením malých zbrusených plôch na okrajoch pripravenej oblašti. Pri výmene výplievy sa uistíte, že ste odstránili všetok pritomny výplývový materiál z pracovnej oblasti.
  - 3. Ak dojde k ohľadneniu drene, naneste malej množstvo hydroxidu väpenatého a použitejte aplikáciu konvenčnej podložky zo sklonovinou.
  - 4. Výplňový materiál SimpliShade je kompatibilný so všetkými metaklátovými dentálnymi adhezivnými systémami. Proces lepenia dokončte podľa pokynov výrobcu.
  - 5. Ak je žádúť, aplikujte vložku zo používateľského kompozitu niežkej viskozity a vytvrdite svedlo podľa pokynov výrobcu.
  - 6. V prípade zmeny farby zubnej štruktúry sa môžu použiť kompozit s univerzálnym krycím odtehom na blokovanie zafarbenia alebo zakrytie kovovej časti, ak existuje.
  - 7. Výplňový materiál SimpliShade umožňuje ideálneho nelepkivého manipuluácia. Dovoluje používať rôznych nástrojov na vytvorenie väčších výplní, čím napomáha skretnému času a zniženiu úsilia súvisiacom s použitím základnejho nástroja.
  - Pri aplikácii systémom Unidose: vytvorte kompozitový materiál z komplexe Unidose priamo do dutiny, pričom začnite v najhlubšej časti.
  - Pri aplikácii smerkátkou vytvorte materiál zo smerkátky tesne pred použitím. Po vytvorení materiálu na podložku vŕtaním smerkátku späť aspoň o 2 úplne otáčky, aby sa uvoľnil tlak materiálu.
  - 8. Pri triede I, triede II a III vortie základu nanášajte kompozit po vrstvach s hrubkou 5 mm<sup>3</sup>, príčom dbejte na správne prispôsobenie materiálu povrchu dutiny.
  - 9. Kompozit vytvrdívať s výberom pre rôzne odteiny pri rôznych intenzitách svetla: najčastej v tabuľke v konci tohto návodu.
  - 10. Podľa potreby okľúčiť upravte. Dokončenie kôncového úpravy a leštenie leštačinou systémom podľa vlastného výberu.

**\*ODPORÚČANÉ ČASY VYTVDROVÁVANIA**  
Pre správnu funkčnosť výplývového materiálu je vždy dôležité správne vytvrdenie. U nevyradeného alebo slabovyradeného kompozitného materiálu je vysoká pravdepodobnosť, že dojde ku klinickému zlyhaniu. Spoločnosť Kerr odporúča pravidelnú kontrolu vašich vytvorených záberov, aby ste zistili ich správnu funkčnosť a využívanie o akívajúcej skale. Výplňový materiál SimpliShade je určený na vytvrdovanie halogénovou lampou s minimálnou intenzitou 650 mW/cm<sup>3</sup> alebo LED lampou s minimálnou intenzitou 1 000 mW/cm<sup>3</sup> s výstupom vlnovej dĺžky svetla v rozmedzi 400 – 520 nm. Odporúčané podmienky pre vytvrdovanie nájdete v tabuľke nižšie.

Všetky časy zodpovedajú vytvrdovaniu jedného okľúčeného povrchu. V prípade zadnej



výplne odporučia spoločnosť Kerr pridať ďalších 10 sekund vytvrdzovania na bukalnom a lingvalnom/podobrem povrchu zuba. V prípade všetkých ostatných lám počítejte s rozdielom 5 sekund.

**LIEŤOŠAS INDIKÁCIAS**  
SimpliShade lieplajomá píldviela je indikovaná na ľieskavú až leštenú povrchu zuba.

**KONTRAINDIKÁCIAS**  
Není indikovaná.

**BRIDINÁJUMI**  
• Šo produktu nedôstrik píletolet pacientom až do 10 rokov.

• Izolácie až do 10 rokov.

• Nefunguje pri vysokom riziku rizika výbuchu.

• Nefunguje pri v



NEMA ANNAH SÉ STERAKLEGA TEKID FRAM HED ADO OFAN VETIR KERR ITALIA ENGA ABYRGD, İNVRKI BEINA NÉ ÖBEINA, P.M.T. ABYRGD AD PVI ER VARBAR LYŞING, G.E.Dİ EDA HAFİ, TIL AKVEDINS TILGANG.

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

## INHALT

1. Unidose™ stütur 2. Sprulta

Taemendi lising a merkum sem notuň erü Kerr pakkingum erü fänlegar á:  
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

## tr - TÜRKÇE

SimpliShade™ Kütleşel Dolgu

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

## GENEL BİLGİLER

SimpliShade Kütleşel Dolgu, ağız içiret restorasyonlar için tasarrufan, işkla serleyen, estetik, reçine bağlı, nanohibrit bir dental restoratif materyaldir. SimpliShade Kütleşel Dolgu, Kerr OptiBond® grubu ürünlerini gibi dental adeziniv uygulanmasından sonra kullanılmak üzere tasarrufanır.

SimpliShade Kütleşel Dolgu, okulzal yüzler için uygun olan Unidose™ kompülleri ve şırma uygulama sistemlerinden sunulmaktadır. Ürun, 5 mm'ye kadar derinliği olan kaviterler tek bir tabakada doldurulup serilebilirceği teknik sunar.

SimpliShade Kütleşel Dolgu, çok çeşitli işkla, nanohibrit bir dental restoratif materyaldir. SimpliShade Kütleşel Dolgu, çok çeşitli işkla, nanohibrit bir dental restoratif materyaldir. Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

## INNHOLD

1. Unidose™ stütur 2. Sprulta

Taemendi lising a merkum sem notuň erü Kerr pakkingum erü fänlegar á:  
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

## ru - RУССКИЙ

SimpliShade™ Күттөшель Долгу

Нанохбрит Ресторатив Комп

ISO 4049: Полимер Базлы Dental Ресторатив Материалы, 2. Синиф/1. Груп

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SimpliShade Kütleşel Dolgu, 2°C ile 26°C (36°F ile 82°F) aralığında sıkıştırılabilir. Aşın sıktırıcı konumda. Buzdolabında saklanmasında hâlinde ürün kullanmadan önce ıda edilmesi gereklidir.

SimpliShade Kütleşel Dolgu, çok çeşitli işkla, nanohibrit bir dental restoratif materyaldir. Kerr, SimpliShade, OptiBond, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation. ©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik Company, Germany.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

• Bu ürünü metakrilat alejlik oldugu bilinen hastalarla kullanmamayın. Bu hikmi, hastayı bu ürünün metakrilat alejlik reaksiyonuna yol açtırmış bilindiği konusunda bildirildiğimizdir.

• Bu ürün maruz kalmak pulpa zarar verebileceğinden ürünün pulpa dokusuna yakın mesafede uygulayın.

• Serileşmeli metakrilat, ırtaşım reaksiyonuna neden olabileceğinden cildin, gözlerin ve yumuşak dokunun bu ürünü maruz kalmaması önleyin. Temas edecek olursa suyla iyice yıkayın.

• Gözle temas etmesi durumunda hemen suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.

• Daha sonra kullannayın.

## ОГНЕСКОДНЫЕ ПРОДОЛЖЕНИЯ

• Hastaya konuyucu gözük takın.

• Oral kaviteyi izle etmek için lastik ortıtı kullanın.

• Restoratif materyalin yerleştirilmesi sırasında preparasyon kontamine olmasına karşı.

• Kaviteyi koruyucu gözük kullanın.

• Hedef Kullanıcılar: Bu ürün, diş hekimleri tarafından kullanılmışlığındır.

• Hedef Hasta Popülasyonu: Çıcaz, ekiks bir diş yapısı nedeniyle restorasyon ihtiyacı olan genel hasta popülasyonunda kullanım yöneltir.

• Klinik Fiyat: Diş anatomisini ve fonksiyonunu restore eder.

## ОГНЕСКОДНЫЕ ВИДЫ

SimpliShade Kütleşel Dolgu radyoopaksitesi yaklaşık %25 alımlınlıymundur (%100 alımlınlı, dentin sadopaklması eş değer radyoopaklıya sahipken %200 alımlınlıymıñ ise mineye degerdir).

Dolgular, kimyasal infüzyonlu karışık oksitler, önceden polimerize edilmiş dolgu, baryum, cam dolgu, silika ve yttrium trifluoride'den oluşan (toplam dolgu oranı ağırlıklı olarak

yaklaşık %82,5, hacimsel olarak da yaklaşık %66'dır).

ADVERS OLAĞLAR

1. Unidose™ Uç 2, Şırma

Kerr ambalajlarında kullanılan sambollerin tam açılması su adresinle:

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

**nb - NORSK**

SimpliShade™ Bulkfilling

Nanohybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

Instructions For Use

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

SimpliShade™

Bulk Fill

Nanohybrid Restorative Composite

DMC4362\_Rev.00

UK Authorised Rep in UK:  
Kerr Ltd.  
0086 0818 700 0000  
0086 0818 700 0000  
Kerr Australia Pty. Ltd. Unit 12, 12 Mars Rd,  
Lane Cove West, NSW 2066, Australia  
+61 2 8700 3000

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

**Kerr**

Bulk Fill

**Композитні шприци:** щоб запобігти забрудненню шприців сіною чи іншими біологічними рідинами, використовуйте захисні бар'єри. Завдяки користується шприцом у чистих/дезінфікованих рукачиках. У разі забруднення повторне використання шприців заборонено.

Встановіть на місце ковпачок шприця після кожного використання, щоб запобігти затвердінню композиту ксередні шприці.

#### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ, ЗБЕРЕГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Композитний матеріал SimpliShade потрібно зберігати за температурою від 2 до 28 °C (від 36 до 82 °F). Уникніти впливу високих температур. За умови зберігання в холодильнику продукт перед застосуванням слід дати нагріти до кімнатної температури.

Термін придатності зазначенено на упаковці. Не використовуйте реставраційний матеріал після закінчення терміну придатності. Після відкриття мішечка з фольгою використовуйте протягом 6 місяців, але ніжше за завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Для належної утилізації завжди дотримуйтесь федеральних або державних законів, що застосовуються до цієї країни.

#### ОБМЕЖНА ГАРАНТИЯ: ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ KERR ITALIA

3 метою допомоги стоматологам на користуванні продукції компанії Kerr Italia компанія Kerr Italia нарахує консультації з технічних питань у письмовій чи усній формі. Стоматопідсумкові візити та бера на себе відповідальність за поширення внаслідок некваліфікованого використання продукції Kerr Italia. У разі виявлення дефекту матеріалу або енергійності відповідальність компанії Kerr Italia обмежується розсудом компанії Kerr Italia щодо заміни бракованого товару або його частини чи відшкодування фактичної собівартості бракованого товару. Цей скористатися обмеження гарантії, браковані товар слід повернути до Kerr Italia. Компанія Kerr Italia належить разом не відповідальністю за будь-які неправильні випадки або отомові збитки.

КОМПАНІЯ KERR ITALIA НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНИХ ЧИ НЕЯВНИХ, ОКРІМ ТИХ, ШО ВІДКАЧЕНІ ВІЩЕМ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТИЯМИ ЩОДО ОПИСУ, ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТІ.

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

**ВМІСТ**  
1. Наконечник Unidose® 2. Шприц

**Уловлюванням представником**  
в Україні:  
Представництво  
Софія-Дентал а.с.  
бульвар Лесі Українки, 26  
офіс 717, місто Київ, 01133, Україна

Тел: +38 (044) 286 49 12  
Факс: +38 (044) 286 10 03

TOB «Kerr Italia»  
Відділ Паспортів,  
Скафаті (SA), 84018 Іранія  
+39 081 850 8311

Повні позначення символів, вказаних на упаковці Kerr, наведені на ресурсі:  
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

**ко - 한국어**

**SimpliShade™ Белькіл**  
на-доза-белькіл-белькіл-белькіл

ISO 4049: Пломбувальний композитний матеріал, 2-ступеневий

**Іван Франко**  
SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.

SimpliShade Белькіл є прямим композитом для використання в стоматології, який використовується для створення стінок та стінок відповідно до стандартів ISO 4049 та EN 2075.