



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### GB Instructions for use

#### Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

#### Product description and user

##### Product description

Simplee Nano Composite is a light-curing nano composite which has an ultrafine, radiopaque glass filler for adhesive restorations. Because of the ultrafine filler, extremely homogeneous restorations can be created which enable ideal colour adaptation of the restoration through a precisely adjusted chameleon effect.

Simplee Nano Composite is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

#### Patient target group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

#### Users

Dental filling materials on composite basis are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

#### Composition

Glass powder, silicon dioxide, diurethane dimethacrylate, BisGMA, splitter polymerizate, tetramethylene dimethacrylate  
Filler content: 83.5% by weight (66.5% by volume)  
inorganic fillers (28 nm - 40 µm)

#### Indications

- Anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV and V cavities.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting of loose teeth
- Corrections of shape and color to improve aesthetics

#### Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist. Linings containing eugenol are contraindicated.

#### Warnings

Contains: di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate

Important: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

#### Safety instructions

Avoid breathing vapours/ spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attentions.

#### Interactions with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

#### Application

##### Restorations of the anterior teeth and incisors

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste. Select colours when still wet using the Vita® Shade Guide.

##### Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

##### Pulp protection/lining

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

##### Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

#### Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

#### Application of composite

##### Application from syringes

Remove the amount of composite needed from the screw syringe, introduce into the cavity using the usual metal instruments, and model it. The layer thickness must not exceed 2 mm.

##### Application from compules

Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.

Note: For hygiene reasons, compules are intended only for single use.

#### Curing

The exposure time is 20 seconds per layer for all colours with a conventional dental polymerisation device. The light guide is to be kept as close as possible to the surface of the restoration. Expose multisurface restorations from every side. Due to the effect of atmospheric oxygen, a thin, non-polymerisable film – the dispersion layer – remains on the surface of each layer. This creates the chemical bond between the layers and should not be touched or contaminated with moisture.

#### Finishing

Simplee Nano Composite can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

#### Inlays, onlays and veneers

##### Cavity preparation

The preparation should preserve tooth substance as much as possible, with only slightly diverging cavity walls. A minimum layer thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical direction is needed to prevent fracturing of the material. All internal edges and angles must be round. Avoid feather edges. Create a flat cervical shoulder and do not bevel it. Block out unavoidable undercuts with glass ionomer cement. Use slightly tapered diamond grinders with rounded ends for the preparation. Cover areas of dentin near the pulp with a thin layer of compounds containing calcium hydroxide. Linings containing eugenol are contraindicated.

##### Impression and temporary restoration

After taking the impression, a synthetic temporary restoration is created. Secure this only with a cement that does not contain eugenol.

##### Producing inlays, onlays and veneers

Cast the impression using super hard plaster. When the model is hard, remove the impression from the model. Block out undercuts and separate the model using an oil-free separating agent. Build up the inlay on the model in layers. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each layer should be a maximum of 2 mm thick. The polymerisation takes place with a commercially available polymerisation device (intermediate polymerisation 90 seconds/final polymerisation 180 seconds). Remove the finished restoration from the stump, finish, and polish to a high gloss. Clean the restoration thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

#### Incorporating inlays, onlays or veneers

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam, clean and dry the prepared tooth surface. Check the fitting accuracy of the restoration using gentle pressure. Do not insert using force. If necessary, improve the fit by grinding the inner surface. The occlusion should not be checked when trying in the restoration since this could risk a fracture.

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

#### Fixing the restoration

The restoration is fixed using a commercially available dual-curing fixing composite. Please follow the corresponding manufacturer's instructions.

#### Special Notes

- The precessing time under the surgical light is in the range of 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 – 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for the curing > 1200 mW/cm<sup>2</sup>

Wavelength for the curing 350 – 500 nm

Curing time 20 sec.

#### Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Turn the syringe spindle back slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged. For dental use only. This product was specially developed for the field of application outlined. It should be processed according to the information stipulated in the instructions. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper handling or processing.

#### Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

#### Side effects

With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

#### Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

\*Vita is a registered trade mark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

#### Troubleshooting

Fault	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output. Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary.
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 -500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft; colourless liquid separates in the syringe	Material was stored for a longer period of time at temperatures > 25° C.	Observe storage temperature; store at 10-25°C
	Material was kept too long in a syringe warmer	Never store syringes in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperature < 10° C.	Allow composite to warm up to room temperature before use; use syringe warmer, if applicable
	Syringe not closed correctly, secure it with purely light-curing composite	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Inlay/ onlay is not retained after fitting	The restoration is too opaque to secure it with purely light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Max. maintain layer thickness of 2.0mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 20 sec.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### D Verarbeitungsanleitung

#### Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Compositebasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

#### Produktbeschreibung und Anwender

##### Produktbeschreibung

Simplee Nano Composite ist ein lichthärtendes Nano-Composite mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungsrestaurative. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene Restaurationen herstellen, die durch den gezielt eingestellten Chamäleon-Effekt eine optimale Farbpassung der Füllung ermöglichen. Simplee Nano Composite ist in Spritzen und Compulen erhältlich. Die Compulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

##### Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

##### Anwender

Die Zahnfüllungsmaterialien auf Compositebasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

##### Zusammensetzung

Glaspulver, Siliciumdioxid, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Bis-GMA, 1,4-Butandiolmethacrylat, Splitterpolymerisat  
Füllstoffgehalt: 83,5 Gew.-% (66,5 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (28 nm - 40 µm)

##### Indikationen

- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

##### Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

##### Gefahrenhinweise

Enthält 1,4-Butandiolmethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat  
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

##### Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

##### Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

##### Anwendung

###### Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita\*-Farbskala vornehmen.

###### Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federländer vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

###### Pulpaschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine

Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

###### Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

###### Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

###### Compositeapplikation

###### Applikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Composite aus der Drehspritze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten.

###### Applikation aus Compulen

Die Compule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Compule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um die Compule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Compule entfernen.  
Hinweis: Aus Hygienegründen sind Compulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

###### Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungsfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

###### Ausarbeitung

Simplee Nano Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Feinierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben.

###### Inlays, Onlays, Veneers

###### Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federländer vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche untersichgehende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

###### Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

###### Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Untersichgehende Stellen ausblocken und das Modell mit einem

###### Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Composite ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichthärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigungscomposite verwenden
Composite härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst proximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft- / Wasserspray spülen und trocknen.

###### Eingliedern von Inlays, Onlays oder Veneers

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht. Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

###### Befestigung der Versorgung

Die Restauration wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungscomposite befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

###### Besondere Hinweise

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 Sec.

###### Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Drehspritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spindel der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

###### Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze oder direkt auf der Compule aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

###### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

###### Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

\*Vita ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### F Mode d'emploi

#### Usage prévu

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à la reconstitution ou à la préservation de la substance dentaire.

#### Description du produit et utilisateur

##### Description du produit

Simplee Nano Composite est un nano-composite photopolymérisable avec matériau céramique de remplissage ultrafin et radio-opaque pour la technique d'obturation adhésive. Grâce au matériau ultrafin de remplissage, il est possible de réaliser des restaurations exceptionnellement homogènes et autorisant par un effet caméléon défini de manière ciblée la réalisation d'un ajustement optimal des teintes de remplissage. Simplee Nano Composite est disponible en seringues et compules. Les compules sont à usage unique. Ne pas réutiliser plusieurs fois en raison du risque de contamination et de formation de germes.

##### Groupe cible de patients

Tous les patients nécessitant un remplacement ou une reconstruction de substance dentaire afin de restaurer ou de préserver la fonction des dents.

##### Utilisateur

Les matériaux pour obturation dentaire à base de composite sont utilisés au sein du cabinet dentaire ou de la clinique dentaire du dentiste.

##### Composition

Poudre de verre, dioxyde de silicium, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, Bis-GMA, diméthacrylate de 1,4-butanediol, prépolymère  
Teneur en particules de charge : 83,5 % en poids (66,5 % en volume) de charges inorganiques (28 nm - 40 µm)

##### Indications

- Restaurations antérieures et postérieures de cavités des classes I, II, III, IV et V selon Black
- Inlays, onlays et facettes
- Scellement de sillons préparés sur molaires et prémolaires
- Reconstitutions de moignons
- Atelles pour dents mobiles
- Corrections des contours et de la teinte pour améliorer l'esthétique

##### Contre-indications

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou alors uniquement sous la surveillance étroite du médecin traitant / dentiste. Les fonds de cavités contenant de l'eugénol sont contre-indiqués.

##### Indications de danger

Contient du diméthacrylate de 1,4-butanediol, du diméthacrylate d'uréthane aliphatique  
Attention ! Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

##### Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.

##### Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (par exemple l'eugénol) inhibent la polymérisation. Par conséquent, ne pas utiliser des fonds de cavités contenant de telles substances (exemple : ciments oxyde de zinc-eugénol).  
Le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées ou interactions généralement connues du dispositif médical avec d'autres matériaux présents dans la bouche avant utilisation.

##### Utilisation

###### Restaurations de dents antérieures et incisives

Avant l'intervention, nettoyer la substance dure dentaire à l'aide d'une pâte à polir non fluorée. Sélectionner la teinte à l'aide du teintier Vita\* avant de sécher.

###### Préparation de la cavité

Préparer la cavité en préservant les tissus dentaires selon les règles de la technique adhésive. Dans la zone antérieure, biseauter tous les bords amélaire. Au contraire, dans la zone postérieure, ne pas biseauter les bords et éviter de créer des parois marginales trop fines. Rincer ensuite au jet d'eau en éliminant tous les résidus, puis sécher. Il est indispensable que le champ opératoire soit sec. L'utilisation d'une digue est recommandée.

#### Protection pulpaire/fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif amélo-dentinaire, il est possible de renoncer à la pose d'un fond de cavité. Lorsque les cavités sont très profondes et proches de la pulpe, il faut protéger les régions concernées à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium.

#### Modelage du point de contact proximal

Poser et fixer une matrice transparente dans les cavités comportant des parties proximales.

#### Système adhésif

Décapage et collage selon les instructions du fabricant.

#### Application de composite

##### Application à partir de seringues

Appliquer la quantité adéquate de composite directement de la seringue à visser avec les instruments métalliques usuels dans la cavité et modeler. L'épaisseur de couche ne doit pas dépasser 2 mm.

##### Application à partir de compules

Placer la compule dans le distributeur. Retirer le bouchon. Fixer la compule de telle sorte que l'ouverture est correctement orientée pour l'application dans la cavité. Apposer le matériau dans la cavité. Exercer une pression régulière et lente. Ne pas forcer ! L'épaisseur de couche ne doit pas dépasser 2 mm. Après l'application, pour retirer la compule du distributeur, retirer le tampon. Retirer ensuite la compule.  
Remarque : pour des raisons d'hygiène, les compules sont à usage unique.

##### Prise

La durée d'exposition pour toutes les teintes est 20 secondes par couche avec un appareil de polymérisation dentaire usuel. Placer le photoconducteur le plus près possible de la surface de l'obturation. Photopolymériser les obturations à plusieurs couches sur chaque face. Du fait de l'oxygène atmosphérique, un mince film non polymérisé demeure à la surface de chaque couche. Il s'agit de la couche de dispersion. Elle assure la liaison chimique entre les différentes couches et ne doit pas être effleurée ni contaminée par l'humidité.

##### Finition

Il est possible de procéder à la finition et au polissage de Simplee Nano Composite immédiatement après la polymérisation. Pour ce faire, utiliser des fraises diamantées à finir, des disques souples, des polissoirs en silicone ainsi que des brossettes de polissage. Contrôler l'occlusion et l'articulé et les corriger afin de prévenir tout contact prématuré ou axes d'articulation non désirés à la surface de l'obturation.

#### Inlays, onlays, facettes

##### Préparation de la cavité

Privilégier une préparation qui ménage autant que possible les tissus et avec des parois de cavité très peu divergentes. Une épaisseur minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter la rupture du matériau. Tous les bords et angles internes doivent être arrondis. Éviter les parois marginales trop fines. L'épaulement cervical doit être plat et non biseauté. Avec du ciment de verre ionomère, combler les zones de contre-dépouille qui peuvent encore subsister. Utiliser des instruments diamantés légèrement coniques et à extrémité arrondie pour la préparation. Protéger les surfaces dentinaires proches de la pulpe à l'aide d'une fine couche de produit à base d'hydroxyde de calcium. Les fonds de cavités contenant de l'eugénol sont contre-indiqués.

##### Empreinte et provisoire

Après la prise d'une empreinte, réaliser une restauration provisoire en résine. Sceller à l'aide d'un ciment ne contenant pas d'eugénol.

##### Fabrication d'inlays, d'onlays et de facettes

Couler du plâtre extra-dur dans l'empreinte. Lorsque le modèle

#### Recherche de pannes

Incident	Cause	Remède
Le composite ne durcit pas	La puissance de la lampe à polymériser est insuffisante.  Le spectre d'émission de longueur d'onde de la lampe à polymériser est insuffisant.	Contrôler la puissance de la lampe. Nettoyer le conduit de lumière s'il est souillé. Si nécessaire, remplacer la lampe  Consulter le fabricant de la lampe à polymériser. Longueur d'onde recommandée : 350 - 500 nm
Le composite dans la seringue est visqueux et collant ; un liquide incolore se forme dans la seringue.	Le matériau a été stocké trop longtemps à une température > 25 °C.  Le matériau a été stocké trop longtemps dans un réchauffeur à seringues.	Attention à la température de stockage ; stockage à 10 - 25 °C  Ne pas entreposer les seringues dans un réchauffeur plus d'une heure avant utilisation.
Le composite semble trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été stocké trop longtemps à une température < 10 °C.  Seringue mal refermée, composite autopolymérisé	Laisser le composite réchauffer à température ambiante avant emploi ; utiliser éventuellement un réchauffeur à seringues.  Remplacer le capuchon correctement après chaque prélèvement de composite de la seringue.
L'inlay/onlay ne tient pas après mise en place	La restauration est trop opaque pour être fixée uniquement avec du composite photopolymérisable	Utiliser un composite à durcissement dual.
Le composite ne durcit pas correctement en profondeur (teinte sombre ou opaque)	Trop grande épaisseur de couche de composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur maximale par couche de 2,0 mm
La restauration apparaît trop jaune par rapport à la teinte de référence.	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Répéter plusieurs fois la photopolymérisation ; ou moins pendant 20 secondes.

est durci, le retirer de l'empreinte. Comblent les zones de contre-dépouille, puis isoler le modèle à l'aide d'un isolant non gras. Confectionner l'inlay couche par couche sur ce modèle. Commencer par les zones occlusales profondes et les zones proximales. Chacune des couches ne doit pas excéder 2 mm. Réaliser la polymérisation de chaque couche à l'aide d'un appareil à polymériser usuel (polymérisation intermédiaire 90 secondes / polymérisation finale 180 secondes). Retirer la restauration du moignon, la retoucher et la polir au brillant. Nettoyer méticuleusement la restauration avec de l'eau et du savon, puis rincer au jet d'air-eau et sécher.

#### Mise en place des inlays, onlays ou facettes

Enlever l'obturation provisoire et nettoyer la cavité. Poser la digue, nettoyer et sécher la surface dentaire préparée. Vérifier la précision d'adaptation de la restauration en exerçant une légère pression. Ne pas l'insérer de force. Éventuellement, améliorer l'adaptation en meulant l'intrados. Ne pas vérifier l'occlusion lors de l'essayage de la restauration. Cette dernière pourrait se fracturer.

Décapage et collage selon les instructions du fabricant.

#### Fixation de la restauration

La fixation de la restauration s'effectue avec un composite usuel de collage à polymérisation dual. Respecter les indications correspondantes du fabricant.

#### Remarques particulières

- Le temps de travail sous scialytique est d'environ 2 minutes.
- Pour les restaurations nécessitant un temps de mise en œuvre long, éloigner momentanément le scialytique du champ opératoire afin d'éviter un durcissement prématuré du composite ou conserver le matériau sous un film opaque.
- Utiliser un dispositif de photopolymérisation dont le spectre d'émission se situe entre 350 et 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues qu'à l'aide de lampes fonctionnant correctement. Il est donc indispensable de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les consignes du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Temps de durcissement	20 s

#### Remarques relatives à la conservation et à la manipulation

Stocké à 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Bien refermer les seringues à vis immédiatement après l'utilisation. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation. Retirer légèrement le piston de la seringue après utilisation pour éviter un colmatage de l'orifice.

#### Conservation

La durée maximale de conservation est imprimée sur l'étiquette de la seringue correspondante ou directement sur la compule. Ne plus utiliser si la date d'expiration est dépassée.

#### Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical sont extrêmement rares si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Cependant, des réactions immunitaires (exemple : allergie) ou des sensations localement désagréables ne peuvent en principe pas être complètement exclues. Tous les incidents graves survenant en rapport avec l'usage du présent produit doivent dans chaque cas être signalés au fabricant aux coordonnées indiquées ci-après et à l'autorité compétente.

#### Élimination

Les quantités résiduelles et matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux dispositions locales et/ou légales.

\*Vita est une marque déposée de Vita Zahnfabrik

H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### I Istruzioni per la lavorazione

#### Destinazione d'uso

I materiali per otturazione dentale a base di composito servono a ricostruire o mantenere la sostanza dentale.

#### Descrizione del prodotto e utilizzatori

##### Descrizione del prodotto

Simplee Nano Composite è un nanocomposito fotopolimerizzabile con riempitivo in vetro ultra fine radiopaco per la tecnica di otturazione adesiva. Il riempitivo ultra fine consente di ottenere restauri di straordinaria omogeneità che, grazie al voluto effetto camaleonte, permettono un'integrazione cromatica ottimale nella sostanza dentale residua. Simplee Nano Composite è disponibile in siringhe e cartucce. Le cartucce sono destinate ad una sola applicazione. Non devono essere riutilizzate, poiché in caso contrario non si esclude una possibile contaminazione e proliferazione di germi e batteri.

##### Pazienti destinatari

Tutti i pazienti che necessitano di sostituzione o ricostruzione della sostanza dentale, per ripristinare o mantenere la funzione dei denti.

##### Utilizzatori

I materiali per otturazione dentale a base di composito sono utilizzati dall'odontoiatra nello studio o nella clinica odontoiatrica.

##### Composizione

Polvere di vetro, diossido di silicio, dimetacrilato di uretano alifatico, Bis-GMA, 1,4-butandiol dimetacrilato, polimerizzato in schegge

Contenuto di riempitivo: 83,5% in peso (66,5% in volume) di riempitivi inorganici (28 nm - 40 µm)

##### Indicazioni

- Restauri anteriori e posteriori di classe I, II, III, IV e V secondo Black.
- Inlay, onlay e faccette
- Estesa sigillatura di solchi e fessure su molari e premolari
- Ricostruzioni di monconi
- Splintaggio di denti mobili
- Correzioni di deformità e discromie dentali per migliorare l'estetica

##### Controindicazioni

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno qualsiasi dei componenti, non utilizzare questo prodotto oppure utilizzarlo esclusivamente sotto stretta supervisione del medico/odontoiatra curante. È controindicato l'uso di materiali da sottofondo contenenti eugenolo.

##### Avvertenze di pericolo

Contiene 1,4-butandiol dimetacrilato, dimetacrilato di uretano alifatico

Attenzione: può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

##### Avvertenze di sicurezza

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

##### Interazioni con altri materiali

Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi materiali da sottofondo contenenti tali sostanze (ad es. cementi a base di ossido di zinco-eugenolo).

Durante l'uso l'odontoiatra deve tenere conto di eventuali reazioni crociate o interazioni generalmente note del dispositivo medico con altri materiali già presenti nel cavo orale del paziente.

##### Uso

###### Restauro di denti anteriori e incisivi

Prima del trattamento detergere la sostanza dentale con una pasta lucidante priva di fluoro. Selezionare il colore con la scala colori Vita\* quando il dente è ancora umido.

###### Preparazione della cavità

Preparare la cavità con metodi conservativi per la sostanza dentale secondo le norme generali della tecnica adesiva. Nella regione anteriore smussare tutti i margini dello smalto. Nella regione posteriore, invece, non smussare i margini ed evitare margini bisellati. Successivamente, pulire la cavità con acqua spray, eliminare tutti i residui presenti e asciugare. È necessario isolare accuratamente l'area da trattare. Si raccomanda di utilizzare una diga in gomma.

###### Protezione della polpa/sottofondo

Se si utilizza un adesivo smalto-dentale è possibile omettere

l'uso di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde e vicine alla polpa, coprire le zone interessate con un preparato a base di idrossido di calcio.

#### Ricostruzione dei contatti prossimali

Nelle cavità con zone prossimali applicare e fissare una matrice trasparente.

#### Sistema adesivo

Effettuare la mordenzatura e il bonding secondo le indicazioni del produttore.

#### Applicazione del composito

##### Applicazione con siringhe

Prelevare la quantità necessaria di composito dalla siringa rotante, applicarla nella cavità con i consueti strumenti in metallo e modellarla. Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm.

##### Applicazione con cartucce

Inserire la cartuccia nel dispenser. Staccare il tappo. Fissare la cartuccia in modo da orientare l'apertura con l'angolazione corretta per l'erogazione verso la cavità. Erogare il materiale nella cavità, esercitando una pressione lenta e uniforme. Non applicare eccessiva forza! Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm. Al termine dell'operazione, retrarre il pistone per rimuovere la cartuccia dal dispenser. Staccare quindi la cartuccia. Nota: per motivi igienici, le cartucce sono destinate esclusivamente ad una sola applicazione.

#### Polimerizzazione

Applicare un tempo di esposizione di 20 secondi per ogni colore per strato con un apparecchio polimerizzatore per uso dentale commerciale. Avvicinare il fotoduttore il più possibile alla superficie di otturazione. Le otturazioni su più lati devono essere polimerizzate da ogni lato. Per effetto dell'ossigeno presente nell'aria, sulla superficie di ogni strato rimane un film sottile non polimerizzato, il cosiddetto strato di dispersione, che forma il legame chimico tra uno strato e l'altro e, pertanto, non deve essere toccato né contaminato da umidità.

#### Rifinitura

Dopo la polimerizzazione, Simplee Nano Composite può essere immediatamente rifinito e lucidato. Per la rifinitura sono adatte frese diamantate, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzole lucidanti. Controllare l'occlusione e l'articolazione per evitare che rimangano contatti prematuri o contatti deflettenti indesiderati sulla superficie di otturazione.

#### Inlay, onlay, faccette

##### Preparazione della cavità

Si raccomanda una preparazione il più possibile conservativa per la sostanza dentale, con pareti della cavità solo leggermente divergenti. È richiesto uno spessore minimo di 1,5 mm sia in senso laterale che verticale per impedire che il materiale possa rompersi. Tutti gli spigoli e gli angoli interni devono essere arrotondati. Evitare margini bisellati. Il gradino cervicale deve essere orizzontale e non smussato. Chiudere i sottosquadri inevitabili con cemento vetroionomerico. Per la preparazione utilizzare frese diamantate leggermente coniche con punte arrotondate. Le aree dentinali vicino alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di preparato a base di idrossido di calcio. È controindicato l'uso di materiali da sottofondo contenenti eugenolo.

##### Presa d'impronta e provvisorio

Dopo aver rilevato l'impronta si realizza un provvisorio in resina, che deve essere fissato esclusivamente con cemento privo di eugenolo.

##### Realizzazione di inlay, onlay e faccette

Colorare l'impronta con un gesso extra duro. Quando il modello si è indurito, rimuoverlo dall'impronta. Chiudere i sottosquadri e isolare il modello con un isolante privo di olio. Realizzare l'inlay

#### Problemi e soluzioni

Problema	Causa	Rimedio
Il composito non si indurisce	Scarsa potenza della lampada fotopolimerizzatrice	Controllare la potenza luminosa. Pulire la fibra ottica, se sporca. Se necessario, sostituire la lampada
	Insufficiente spettro di lunghezza d'onda emessa dalla lampada fotopolimerizzatrice	Consultare il produttore della lampada fotopolimerizzatrice. Range di lunghezza d'onda consigliato: 350 - 500 nm
Il composito nella siringa è morbido e appiccicoso; il liquido incolore si separa all'interno della siringa	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature > 25 °C	Rispettare la temperatura di stoccaggio; conservare a 10 - 25 °C
	Il materiale è stato conservato troppo a lungo in una calda siringhe	In ogni applicazione le siringhe non devono restare per più di un'ora in una calda siringhe
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido	Il materiale è stato conservato più a lungo del normale a temperature < 10 °C	Prima dell'uso, lasciare che il composito raggiunga la temperatura ambiente; utilizzare eventualmente una calda siringhe
	Siringa non correttamente sigillata; il composito si è indurito	Dopo ogni prelievo di composito dalla siringa richiuderla correttamente con il tappo
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido Dopo l'inserimento, l'inlay/onlay non tiene	Il restauro è troppo opaco per essere cementato con composito fotopolimerizzante	Utilizzare cemento composito ad indurimento duale
Il composito non si indurisce correttamente (colori scuri o opachi)	Strato di composito troppo spesso per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare uno spessore massimo di 2,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente della stratificazione del composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; almeno 20 secondi

sul modello con la tecnica di stratificazione. Ricostruire in primo luogo le parti prossimali e quelle occlusali profonde. Ogni strato deve avere uno spessore massimo di 2 mm. La polimerizzazione deve essere effettuata con un comune apparecchio fotopolimerizzatore (polimerizzazione intermedia 90 secondi / polimerizzazione finale 180 secondi). Sollevare il restauro pronto dal moncone, rifinirlo ed effettuare la lucidatura a specchio. Pulire accuratamente il restauro con acqua e sapone, poi sciacquarlo con aria/acqua spray e asciugarlo.

#### Inserimento di inlay, onlay o faccette

Rimuovere il provvisorio e pulire la cavità. Applicare la diga di gomma, pulire e asciugare la superficie del dente preparato. Controllare la precisione dimensionale del restauro esercitando una leggera pressione. Evitare un inserimento impreciso del restauro. Migliorare eventualmente la precisione molando la superficie interna. Durante la prova del restauro non controllare l'occlusione, poiché ciò comporta il rischio di fratture. Effettuare la mordenzatura e il bonding secondo le indicazioni del produttore.

#### Fissaggio del restauro

Cementare il restauro con comuni cementi compositi ad indurimento duale. A tale riguardo rispettare le corrispondenti indicazioni del fabbricante.

#### Avvertenze speciali

- Il tempo di lavorazione sotto la lampada scialitica è di 2 minuti.
- Per restauri la cui realizzazione richiede molto tempo, si raccomanda di allontanare temporaneamente la lampada scialitica dal campo di lavoro per evitare una polimerizzazione precoce del composito oppure di coprire il materiale con una pellicola opaca.
- Per la polimerizzazione utilizzare un apparecchio fotopolimerizzatore con uno spettro di emissione di 350-500 nm. Le proprietà fisiche necessarie possono essere ottenute esclusivamente con lampade correttamente funzionanti. Controllare quindi regolarmente l'intensità della luce in base alle indicazioni del produttore.

Intensità della luce per l'indurimento	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Lunghezza d'onda per l'indurimento	350 - 500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

#### Istruzioni per la conservazione e la manipolazione

Conservare a 10-25 °C (50-77 °F). Richiudere accuratamente le siringhe rotanti subito dopo l'uso. Prima dell'uso, portare il materiale a temperatura ambiente. Per evitare l'ostruzione dell'apertura di erogazione, dopo l'uso ruotare leggermente in senso contrario lo stantuffo della siringa.

#### Durata

La durata massima è stampata sull'etichetta di ogni siringa o direttamente sulla cartuccia. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

#### Effetti collaterali

In caso di lavorazione e utilizzo a regola d'arte di questo dispositivo medico si prevedono molto raramente effetti indesiderati. Tuttavia, in linea di principio non si possono escludere completamente reazioni immuni (ad es. allergie) oppure parestesie locali. Gli eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione all'uso del presente prodotto devono essere comunicati al fabbricante sotto indicato e alle autorità competenti.

#### Smaltimento

Le quantità residue e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti nel rispetto delle norme locali e/o di legge.

\*Vita è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germania.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### ČZ Návod na zpracování

#### Účel použití

Zubní výplňové materiály na bázi kompozitů slouží k dostavbě nebo k zachování zubní hmoty.

#### Popis výrobku a uživatele

##### Popis výrobku

Simplee Nano Composite je světlel tuhnoucí nanokompozit s velmi jemným radioopakním skleněným plnivem pro adhezivní výplňovou terapii. Díky velmi jemnému plnivu je možné zhotovovat mimořádně homogenní náhrady, které umožňují optimální přizpůsobení barvy na základě cíleně nastaveného chameleon efektu.

Simplee Nano Composite se dodává ve stříkačkách a kompulích. Kompule jsou určeny na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, protože nelze vyloučit kontaminaci a tvorbu choroboplodných zárodků.

##### Cílová skupina pacientů

Všichni pacienti, u nichž je třeba nahradit nebo doplnit zubní hmotu, aby se obnovila nebo zachovala funkce zubů.

##### Uživatelé

Zubní výplňové materiály na bázi kompozitů používá zubní lékař v zubní ordinaci nebo na zubní klinice.

##### Složení

Skleněný prášek, oxid křemičitý, alifatický uretandimetakrylát, Bis-GMA, 1,4-butandiol dimetakrylát, prepolymer

Obsah plniva: 83,5 hmot. % (66,5 obj. %) anorganické výplňové materiály (28 nm – 40 µm)

##### Indikace

- Rekonstrukce předních a postranních úseků zubů třídy I, II, III, IV a V podle Blacka.
- Inleje, onleje a fazety Rozšířené pečetení fisur na molárech a premolárech
- Nástavby na pahýly
- Dlahování uvolněných zubů
- Korekce tvaru a barvy pro zlepšení estetického dojmu

##### Kontraindikace

V případě alergie nebo přecitlivělosti pacienta na některou složku přípravku nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře. Podkladové výplně s obsahem eugenolu jsou kontraindikovány.

##### Upozornění na nebezpečí

Obsahuje 1,4-butandiol dimetakrylát a alifatický uretandimetakrylát

Pozor: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

##### Pokyny pro bezpečné zacházení

Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

##### Vzájemné působení s jinými materiály

Fenolové látky (např. eugenol) inhibují polymeraci. Nepoužívejte proto podkladové materiály obsahující takové látky (např. zinkoxid-eugenolové cementy).

Zubní lékař musí při použití vzít v úvahu obecně známé křížové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

##### Použití

##### Rekonstrukce předních zubů a řezáků

Před ošetřením je třeba vyčistit tvrdou tkáň zubu leštičí pastou bez obsahu fluoridu. Výběr odstínu se provádí ve vlhkém stavu pomocí vzorníku barev Vita\*.

##### Preparace kavit

Preparace kavit šetrná k tvrdé tkáni zubu v souladu s obecnými pravidly adhezivní techniky. Ve frontálním úseku se musí všechny kraje sklovinu zkosit. V bočním úseku naopak zkosení krajů neprovádějte, aby se zabránilo prolnutí okrajů. Nakonec vyčistěte kavitu od všech zbytků vodním proudem a vysušte. Vysušení je nutné. Doporučuje se použít kofferdam.

##### Ochrana pulpy / podkladová výplň

Pokud se použije adhezivum sklovina/dentín, není podkladová výplň nutná. V\* případě velmi hlubokých kavit v\* blízkosti pulpy je třeba pokrýt příslušné oblasti přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý.

##### Úprava aproximálního kontaktu

U kavit s aproximálními úseky použijte transparentní matrici a zafixujte ji.

##### Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

##### Aplikace kompozitu

##### Aplikace injekčními stříkačkami

Odeberte z otočné stříkačky potřebné množství kompozitu, aplikujte ho běžnými kovovými nástroji do kavit a vymodelujte ho. Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm.

##### Aplikace z kompulí

Vložte kompuli do dávkovací pistole. Odstraňte ochrannou krytku. Kompuli upevněte tak, aby otvor v kanyle směřoval ve správném úhlu do připraveného otvoru v kavitě. Aplikujte materiál do kavit. Přitom tlačte pomalu a rovnoměrně. Netlačte příliš! Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm. Abyste mohli kompuli následně z dávkovací pistole vyjmout, vytáhněte píst zpátky ven. Poté kompuli vyjměte. Poznámka: Z hygienických důvodů jsou kompule určeny pouze k jednorázovému použití.

##### Vytvrzování

Doba osvětlení pro všechny odstíny je 20 sekund na každou vrstvu při použití běžně dostupného stomatologického polymeračního přístroje. Světlovod držte co nejbližší povrchu výplně. Víceploché výplně je třeba osvětlovat ze všech stran. Vlivem vzdušného kyslíku zůstává na povrchu každé vrstvy tenký nepolymerizovaný film vytvářející disperzní vrstvu. Ta tvoří chemické spojení mezi vrstvami a nesmí být kontaminována kontaktem nebo vlhkostí.

##### Dokončení

Simplee Nano Composite se může ihned po polymeraci opracovat a vyleštit. K dokončení jsou vhodné jemné diamanty, pružné koločky, silikonové leštičky a leštičí kartáčky. Zkontrolujte a zabruste případné okluzy a artikulace, aby na povrchu výplně nezástýly volné kontakty a nezářadící artikulární trhliny.

##### Inleje, onleje, fazety

##### Preparace kavit

Je třeba se snažit o pokud možno šetrnou preparaci. Stěny kavit by měly být pouze minimálně divergentní. Aby nedošlo ke zlomení materiálu, je nutná minimální tloušťka vrstvy 1,5 mm v laterálním i vertikálním směru. Všechny vnitřní hrany a úhly musejí být oblé. Je třeba zabránit vzniku vroubkovaných okrajů. Postupujte v cervikálních rovinách plochách a nezesikmujte. Nevýhnutelné podsekřiviny vyblokuje skloizomerním cementem. K preparaci použijte mírně kónickou diamantovou brusku s kulatými konci. Oblasti dentinu v blízkosti pulpy pokryt tenkou vrstvou preparátu s hydroxidem vápenatým. Podkladové výplně s obsahem eugenolu jsou kontraindikovány.

##### Otisk a provizorium

Po sejmutí otisku se zhotoví umělohmotná provizorní náhrada. Ta se přichycuje cementem bez obsahu eugenolu.

##### Výroba inlejí, onlejí a fazet

Otisk vylijte supertrvdou sádrou. Po vytvrnutí modelu sejměte otisk z modelu. Vyblokuje podsekřiviny a model izolujte izolačním přípravkem bez oleje. Na modelu po vrstvách vytvořte inleje. Nejprve vytvořte aproximální a hluboké okluzální části. Každá vrstva by měla být vysoká maximálně 2 mm. Polymerace se provádí běžnou polymerizační lampou (průběžná

polymerace 90 sekund / konečná polymerace 180 sekund). Hotovou náhradu sejměte ze zbytku zubu, opracujte ji a vyleštete ji na vysoký lesk. Poté náhradu důkladně omyjte vodou s mýdlem, propláchněte ji proudem vzduchu nebo vody a následně ji osušte.

##### Včlenění inlejí, onlejí nebo fazet

Odstraňte provizorium a vyčistěte kavitu. Vložte kofferdam, vyčistěte preparovaný povrch zubu a vysušte ho. Lehkým tlakem zkontrolujte, zda náhrada přesně sedí. Nenasazujte ji silou. Pokud náhrada nesedí zcela přesně, upravte vnitřní plochy obroušením. Při zkoušení nekontrolujte okluzi, protože hrozí zlomení náhrady. Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

##### Upevnění náhrady

Náhrada se upevňuje pomocí běžného upevňovacího kompozitního zubního cementu s duálním vytvrzováním. Postupujte podle pokynů příslušného výrobce.

##### Důležitá upozornění

- Čas opracování pod operačním osvětlením je cca 2 minuty.
- U časově náročných náhrad je třeba operační světlo dočasně umístit dále od pracovního pole, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení kompozitu, nebo materiál zakrýt fólií nepropouštějící světlo.
- Polymerace se provádí polymerační lampou s emisním spektrem 350–500 nm. Požadovaných fyzikálních vlastností materiálu se dosáhne pouze při správně fungující lampě. Je tedy nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

Intenzita světla pro vytvrzení	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Vlnová délka pro vytvrzení	350 – 500 nm
Doba vytvrzování	20 sek.

##### Pokyny ke skladování a k manipulaci

Skladujte při teplotě 10–25 °C. Otočné stříkačky po použití okamžitě znovu uzavřete. Před použitím počkejte, až se materiál ohřeje na pokojovou teplotu. Po použití otočte vřetenem stříkačky kousek nazpět, aby nedošlo k zalepení výstupního otvoru.

##### Doba použitelnosti

Doba maximální použitelnosti je vytištěna na štítku na každé injekční stříkačce nebo přímo na kompuli. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

##### Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální přecitlivělost nelze však v zásadě zcela vyloučit. Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem je třeba hlásit níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

##### Likvidace

Zbytky a obalový materiál je třeba likvidovat v souladu s místními nebo zákonnými předpisy.

\* Vita je zapsaná ochranná známka společnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Německo.

### Řešení problémů

Chyba	Příčina	Náprava
Kompozit netvrdně	Světelný výkon polymerační lampy není dostatečný	Zkontrolujte světelný výkon. Pokud je světlovod znečištěný, vyčistěte ho. Případně vyměňte světelný zdroj.
	Rozsah emitovaných vlnových délek polymerační lampy není dostatečný	Poradte se s výrobcem polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350–500 nm
Kompozit má ve stříkačce lepidlo, měkkou konzistenci, bezbarvou tekutinu se ve stříkačce odděluje	Materiál byl delší dobu skladován při teplotě > 25 °C	Dodržujte uvedenou teplotu skladování; uchovávejte při 10–25 °C
	Materiál byl po delší dobu v ohříváči stříkaček	Stříkačky nikdy neuchovávejte v ohříváči stříkaček déle než jednu hodinu.
Zdá se, že je kompozit ve stříkačce tvrdý a pevný	Materiál byl delší dobu uchován při teplotách < 10 °C	Kompozit nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu, případně použijte ohříváč stříkaček.
	Stříkačka není správně zavřená, kompozit začal polymerizovat	Po odebrání kompozitu ze stříkačky stříkačku vždy správně uzavřete krytkou.
Inleje/onleje po začlenění nedrží	Náhrada je příliš opákní, takže ji nelze upevnit čistě světlem tvrzeným kompozitem	Používejte duálně tuhnoucí upevňovací kompozit.
Kompozit není vytvrzený v celém rozsahu (tmavé nebo opákní barvy)	Příliš silná vrstva kompozitu na jeden cyklus vytvrnutí	Dodržujte maximální tloušťku vrstvy 2,0 mm.
Náhrada se ve srovnání s referenčními odstíny jeví jako příliš žlutá	Nedostatečná polymerace vrstev kompozitu	Opakujte cyklus osvětlování; min. 20 sekund.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### H Megmunkálási útmutató

#### Rendeltetés

A kompozit alapú tömőanyagok a fogállomány felépítésére, illetve megőrzésére szolgálnak.

#### Termékleírás és felhasználó

##### A termék leírása

A Simplee Nano Composite egy fényre keményedő nanokompozit ultrafinom, röntgenátíratlan üveg töltőanyagokkal az adhezív tömési terápiahoz. Az ultrafinom töltőanyagok köszönhetően rendkívül homogén és fényesre polírozható restaurációk állíthatók elő, amelyek a célzottan beállított kaméleonhatás révén lehetővé teszik a tömés optimális színillesztését.

A Simplee Nano Composite fecskendőkben és kompulákból kapható. A kompulák egyszeri használatra szolgálnak. Kérjük, ne használja fel többször, különben nem zárható ki a szennyeződés és a csíráképződés.

##### Pácienscsoport

Minden olyan páciens, akinek a fogállomány pótlására vagy felépítésére van szüksége a fogak funkciójának helyreállítására vagy fenntartására érdekében.

##### Felhasználó

A kompozit alapú tömőanyagokat a fogorvos használja a fogorvosi rendelésben vagy a fogászati klinikán.

##### Összetétel

Üveggör, szilícium-dioxid, alifás uretán-dimetakrilát, bis-GMA, 1,4-butándiol-dimetakrilát, splitter polimerizátum  
Töltőanyag-tartalom: 83,5 tömeg% (60,5 térf.%) anorganikus töltőanyagok (28 nm – 40 µm)

##### Javallatok

- I., II., III., IV. és V. Black-féle osztályú front- és oldalfog-restaurációk.
- Inlay-ek, onlay-ek és héjak
- Kibővített barázdazáras maláris és premoláris fogakon
- Csonkfelépítmények
- A meglazult fogak sínezése
- Forma- és színkorrekciók az esztétikai minőség javítása érdekében

##### Ellenjavallatok

A páciens allergiája vagy túlérzékenysége esetén a termék valamely összetevőjére a termék nem használható, vagy csak a kezelőorvos/fogorvos szigorú felügyelete mellett használható. Az eugenoltartalmú alábélelések ellenjavallottak.

##### Figyelmeztető mondatok

1,4-butándiol-dimetakrilátot, alifás uretán-dimetakrilátot tartalmaz.

Figyelem! Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

##### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Kerülje a gőzök/permet belélegzését. Védőkesztyű használata kötelező. Bőrirritáció vagy bőrképzések megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni/ orvosi ellátást kell kérni.

##### Kölcsönhatások más anyagokkal

A fenolos vegyületek (pl. eugenol) gátolják a polimerizációt. Ezért ne használjon ilyen anyagokat tartalmazó alábélelő anyagokat (pl. cink-oxid-eugenol cementeket). Az orvostechnikai eszköz általában ismert keresztreakciók és kölcsönhatásait egyéb, már a szájban található anyagokkal a fogorvosnak az alkalmazás során figyelembe kell vennie.

##### Alkalmazás

###### Frontfog- és metszőfog-restaurációk

A kezelés előtt a kemény fogszövetet tisztítsa meg fluoridmentes polírpasztával. Még nedves állapotban végezze el a szín kiválasztását a Vita\* színskálával.

###### Kavitások előkészítése

A kavitás keményfogszövet-kimélő előkészítése az adhezív technika általános szabályai szerint. A frontfogak területén minden zománczegélyt ferdén le kell vágni. Az oldalfogak területén ezzel szemben nincs szükség ferde peremek létrehozására, és el kell kerülni a kavitás peremének lecsapását. Ezután tisztítsa meg a kavitást vízpermettel, hogy minden maradványtól szabadabbá tegye, majd szárítsa meg. Kiszáritás szükséges. Kofferdam alkalmazása javasolt.

#### Pulpavédelem / Alábélelés

Zománc-dentin ragasztó használatát esetén nincs szükség alábélelésre. Nagyon mély, pulpaközeli kavitások esetében a megfelelő területeket le kell fedni kalcium-hidroxid preparátummal.

#### Approximális érintkezés kialakítása

Az approximális részekkel rendelkező kavitások esetében helyezzen fel és rögzítsen egy állászó matricát.

#### Ragasztórendszer

Savazás és bondozás a gyártói előírásoknak megfelelően.

#### Kompozitfelvitel

##### Fecskendőkben történő alkalmazás

Nyerje ki a forgó fecskendőből a szükséges mennyiségű kompozitot, helyezze be a kavitásba a szokásos féműszerekkel, és modellálja. A rétegvastagság nem haladhatja meg a 2 mm-t.

##### Kompulákból történő alkalmazás

Helyezze be a kompulát az adagolóba. Vegye le a zárókupakot. Rögzítse a kompulát úgy, hogy a nyílás iránya megfelelő szögben legyen a kavitásba juttatáshoz. Vigye bele az anyagot a kavitásba. Közben fejtse ki lassú, egyenletes nyomást. Ne alkalmazzon túlzott erőt! A rétegvastagság nem haladhatja meg a 2 mm-t. Húzza vissza a dugattyút a kompulának a befejezés utáni eltolódásához az adagolóból. Ezután távolítsa el a kompulát.

Megjegyzés: Higiéniai okokból a kompulák kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

#### Kikeményítés

Az expozíciós idő minden szín esetében rétegenként 20 másodperc kereskedelmi forgalomban kapható fogászati polimerizációs készülékkel. A fényvezetőt olyan közel kell tartani a tömés felületéhez, amennyire csak lehetséges. A több felülettel rendelkező töméseket minden irányból meg kell világítani. A levegő oxigénjének hatására minden réteg felületén egy vékony, nem polimerizált film, a disperziós réteg morad vissza. Ez biztosítja a rétegek közötti kémiai kötést, ezért nem szabad megérinteni, vagy nedvességgel beszennyezni.

#### Kidolgozás

A Simplee Nano Composite a polimerizáció után azonnal kidolgozható és polírozható. A kidolgozáshoz alkalmasak a finított gyémántok, a hajlékony korongok, a szilikonpolírozók, valamint a polírozókefék. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és csiszolja be úgy, hogy a tömés felületén ne maradjanak vissza korai érintkezések vagy nemkívánatos ortodoksius pályák.

#### Inlay-ek, onlay-ek, héjak

##### Kavitások előkészítése

Lehetőség szerint törekedni kell az anyagkimélő előkészítésre, csupán kevésbé eltérő kavitásokkal. Az anyag törésének megakadályozása érdekében legolább 1,5 mm-es minimális rétegvastagságra van szükség laterális és vertikális irányban. Minden belső peremnek és szegletnek lekerekítettnek kell lennie. Kerülje el a kavitás peremének lecsapását. A cervikális szintet simára formázza, ne ferdítse. Az elkerülhetetlen aláménős részeket blokkolja ki üveginomer cementtel. Az előkészítéshez használjon lekerekített végű, enyhén kúpos gyémántcsiszolókat. A pulpaközeli dentinterületeket fedje le kalciumhidroxid-tartalmú készítmények vékony rétegével. Az eugenoltartalmú alábélelések ellenjavallottak.

##### Lenyomat és provizórium

A lenyomatétel után műanyag provizórium készül. Ez kizárólag eugenolmentes cementtel rögzíthető.

##### Inlay-ek, onlay-ek és héjak előállítás

Öntse ki a lenyomatot szuperkemény gipszsel. Amikor a modell

#### Hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
A kompozit nem keményedik ki	A polimerizációs lámpa fényteljesítménye nem elegendő	A fényteljesítmény ellenőrzése. Ha beszennyeződött, tisztítsa meg a fényvezetőt. Szükség esetén a fényforrás cseréje
	A polimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossz-tartománya nem elegendő	Forduljon a polimerizációs lámpa gyártójához. Ajánlott hullámhossztartomány: 350–500 nm
A kompozit a fecskendőben ragadós, lágy állagú; a fecskendőben szintelen folyadék szeparálódik el	Az anyagot hosszabb ideig > 25 °C hőmérsékleten tárolták	A tárolási hőmérséklet betartása; tárolás 10–25 °C-on
	Az anyagot túl sokáig tárolták fecskendőmelegítőben	A fecskendőket alkalmazásként legfeljebb egy óra hosszat tárolja fecskendőmelegítőben
A kompozit túl keménynek és szilárdnak tűnik a fecskendőben	Az anyagot hosszabb ideig < 10 °C hőmérsékleten tárolták	A kompozitot alkalmazás előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni; esetleg használjon fecskendőmelegítőt
	A fecskendő nem megfelelően van lezárva, a kompozit polimerizálódott	A kompozitnak a fecskendőből való minden kiuttatása után megfelelően zárja le kupakkal a fecskendőt
Az inlay/onlay a beillesztés után nem tart	A restauráció túlságosan átlátszatlan a tisztán fényre keményedő kompozittal való rögzítéshez	Használjon kettős keményedéssű rögzítőkompozitot
A kompozit nem keményedik ki megfelelően (sötét vagy átlátszatlan színek)	A kompozit túl nagy rétegvastagsága kikeményítési ciklusonkénti	Tartsa be a rétegenkénti legfeljebb 2,0 mm-es rétegvastagságot
A restauráció a színreferenciához képest túl sárgának tűnik	A kompozitrétegek nem elegendő polimerizációja	Ismétlje meg többször a megvilágítási ciklust; legalább 20 mp-ig

kikeményedett, távolítsa el a lenyomatot a modelltől. Blokkolja ki az aláménős részeket, és izolálja a modellt olajmentes izolációszerrel. Építse fel az inlay-t rétegenként a modellt. Először az approximális és a mély okklúziós részeket építse fel. Mindegyik réteg legfeljebb 2 mm vastag lehet. A polimerizációt egy kereskedelmi forgalomban kapható polimerizációs készülékkel kell elvégezni (kettős polimerizáció: 90 másodperc / végső polimerizáció: 180 másodperc). Vegye le a csonkról a pótlást, dolgozza ki és polírozza fel. Vízrel és szappannal alaposan tisztítsa meg, majd levegő-/vízspray-vel öblítse le és szárítsa meg.

#### Inlay-ek, onlay-ek és héjak beillesztése

Távolítsa el a provizóriumot, és tisztítsa meg a kavitást. Helyezzen el kofferdamot, tisztítsa és szárítsa meg az előkészített fogfelületet. Ellenőrizze a restauráció illeszkedési pontosságát enyhe nyomás alkalmazásával. Kerülje a durva behelyezést. Az illeszkedés szükség esetén a belső felület csiszolásával javítható. Az okklúzió a pótlás bepróbálásakor nem ellenőrizhető, mert törésvészélyt jelentene. Savazás és bondozás a gyártói előírásoknak megfelelően.

#### A pótlás rögzítése

A restauráció a kereskedelemben kapható kettős keményedéssű rögzítőkompozittal rögzíthető. Kérjük, kövesse a gyártói előírásokat.

#### Különleges megjegyzések

- A műteti lámpa alatt a megmunkálási idő 2 percn belül van.
- Időben kiterjedt restaurációk esetén a kompozit idő előtti kikeményedésének elkerülése érdekében a műtőben lévő lámpát átmenetileg a műtői területtől távolabb kell elhelyezni, vagy az anyagot átlátszatlan fóliával kell fedni.
- Polimerizáláshoz a 350–500 nm tartományba eső emissziós spektrumú fénypolimerizációs készüléket kell használni. A szükséges fizikai jellemzők csak kifogástalanul működő lámpákkal érhetők el. Ezért kötelező a fényerő rendszeres, a gyártói előírásainak megfelelő ellenőrzése.

A kikeményítéshez szükséges fényerő	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
A kikeményítéshez szükséges hullámhossz	350 – 500 nm
Kikeményedési idő	20 mp.

#### A tárolásra és a kezelésre vonatkozó információk

10–25 °C-on (50–77 °F) tárolandó. Használat után a forgó fecskendőket azonnal jól vissza kell zárni. Használat előtt az anyagok el kell érnie a szobahőmérsékletet. Használat után húzza vissza egy kicsit a fecskendő tengelyét a kimeneti nyílás eltömődésének elkerülése érdekében.

#### Eltarthatóság

A maximális eltarthatósági idő a fecskendőn található címkére vagy közvetlenül a kompulára van nyomtatva. Ne használja a lejárti idő után.

#### Mellékhatások

Szakzerű megmunkálás és használat esetén nemkívánatos mellékhatások a jelen orvostechnikai eszköz esetében rendkívül ritkán fordulnak elő. Az immunreakciók (pl. allergiák), valamint a helyi bizsergésérzések azonban elvileg nem zárhatók ki teljesen. Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell az alábbi megadott gyártónak, valamint az érintett illetékes hatóságoknak.

#### Ártalmatlanítás

A megmaradt mennyiségeket és a csomagolóanyagot a helyi előírásoknak és/vagy a törvényi rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

\* A Vita a Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, (Bad Säckingen, Németország) bejegyzett védjegye.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### **S** Instruktion för bearbetning

#### **Avsedd användning**

Kompositbaserade tandfyllningsmaterial används för att bygga upp eller bevara tandsubstans.

#### **Produktbeskrivning och användare**

##### **Produktbeskrivning**

Simplee Nano Composite är en ljushärdande nanokomposit med ett ultrafint, röntgenopakt glasfyllnadsmaterial för adhesiv restaurativ behandling. Tack vare den ultrafina fyllningen kan exceptionellt homogena restaurationer tillverkas, vilket möjliggör en optimal färgmatchning av fyllningen tack vare den specifikt anpassade kameleoneffekten.

Simplee Nano Composite finns som sprutor och kompuler. Kompulerna är enbart för engångsbruk. Använd inte mer än en gång, eftersom kontaminering och bakteriebildning annars inte kan uteslutas.

##### **Patientmålgrupp**

Alla patienter som behöver ersätta eller rekonstruera tandsubstans för att återställa eller bibehålla tändernas funktion.

##### **Användare**

Kompositbaserade tandfyllningsmaterial används av tandläkaren på tandläkarmottagningen eller på en tandvårdsklinik.

##### **Sammansättning**

Glaspulver, kiseldioxid, alifatiskt uretandimetakrylat, bis-GMA, 1,4-butandiol-dimetakrylat, prepolymerer. Fyllmedelsinnehåll: 83,5 viktprocent (66,5 volymprocent) organiska fyllmedel (28–40 µm)

##### **Indikationer**

- Främre och bakre tandrestaureringar i klasserna I, II, III, IV och V enligt Black.
- Inlägg, pålägg och fasader
- Utökad försigling av fissurer på molarer och premolarer
- Stift
- Fixering av lösa tänder
- Form- och färgkorrigerering för att förbättra estetik

##### **Kontraindikationer**

Om patienten är allergisk eller överkänslig mot någon av beståndsdelarna ska denna produkt inte användas eller endast användas under strikt övervakning av behandlande läkare/tandläkare. Underfyllningar som innehåller eugenol är kontraindicerade.

##### **Faroanvisningar**

Innehåller 1,4-butandiol-dimetakrylat, alifatiskt uretandimetakrylat

Varning: kan orsaka allergisk hudreaktion. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

##### **Säkerhetsanvisningar**

Undvik att inandas ångor/sprej. Använd skyddshandskar. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

##### **Växelverkan med andra material**

Fenoliska ämnen (t.ex. eugenol) hämmar polymerisationen. Använd därför inte underfyllnadsmaterial som innehåller sådana ämnen (t.ex. zinkoxid-eugenolcement). Allmänt kända korsreaktioner eller växelverkan mellan den medicintekniska produkten och andra material som redan finns i munnen måste beaktas av tandläkaren när den används.

##### **Användning**

###### **Restaureringar av framtänder och incisiver**

Rengör tandstrukturen med en fluorfri poleringspasta före behandlingen. Välj färg medan den fortfarande är fuktig med hjälp av Vita\*-färgskalan.

###### **Kavitetsförberedelse**

Tandstrukturskonande förberedelse av kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för försiglingsteknik. I framtandsområdet måste alla emaljkanter fasas av. I det bakre tandområdet ska du dock inte fasa av kanterna och undvika fjäderkanter. Rengör därefter kaviteten med vattensprej, ta bort alla rester och torka. Arbetsområdet måste vara helt torrt. Vi rekommenderar att gummifördämning används.

###### **Pulpaskydd/underfyllning**

Om en emalj/dentin-adhesiv används behöver inte underfyllning användas. Vid mycket djupa kaviteter nära pulpan ska motsvarande områden täckas med ett kalciumhydroxidpreparat.

#### **Uformning av approximalkontakt**

För kaviteter med approximala delar appliceras och fixeras en transparent matris.

#### **Adhesivsystem**

Etsning och bindning enligt tillverkarens anvisningar.

#### **Applicering av komposit**

##### **Applicering från sprutor**

Ta ut den mängd komposit som krävs från den roterande sprutan, för in den i kaviteten med de vanliga metallinstrumenten och modellera den. Skiktjockleken ska inte överskrida 2 mm.

##### **Applicering från kompuler**

Sätt in kompulen i dispensern. Ta av locket. Fixera kompulen så att öppningen är riktad i rätt vinkel för utmatning i hålrummet. För in materialet i kaviteten. Applicera ett långsamt och jämnt tryck. Använd inte för mycket kraft! Skiktjockleken ska inte överskrida 2 mm. Dra tillbaka kolven för att ta ut kompulen ur dispensern när du är klar. Ta därefter bort kompulen. Information: av hygieniskäl är kompuler bara avsedda för engångsanvändning.

##### **Härdning**

Exponeringstiden för alla färger är 20 sekunder per skikt med en vanlig dental polymerisationsapparat. Ljusledaren ska hållas så nära fyllningsstället som möjligt. Exponera fyllningar med flera ytor från varje sida. På grund av påverkan av atmosfäriskt syre kvarstår en tunn icke-polymeriserad film på ytan av varje skikt, dispersionsskiktet. Den skapar den kemiska bindningen mellan lagren och får inte vidröras eller förorenas med fukt.

##### **Bearbetning**

Simplee Nano Composite kan bearbetas och poleras omedelbart efter polymerisationen. Låmpliga verktyg vid bearbetningen är diamanter, flexibla skivor, silikonpolermaskiner och polerborstar. Kontrollera och slipa i ocklusionen och artikulationen så att inga tidiga kontakter eller oönskade artikulationsbanor finns kvar på fyllningsytan.

##### **Inlägg, pålägg, fasader**

###### **Kavitetsförberedelse**

Målet är att preparera tanden så skonsamt som möjligt med endast svagt divergerande kavitetsväggar. För att förhindra att materialet går sönder krävs en skiktjocklek på minst 1,5 mm i sid- och höjdd. Alla invändiga kanter och vinklar måste vara runda. Undvik fjäderkanter. Utforma det cervikala steget plant och fasa inte av det. Blockera underskärningar som inte kan undvikas med glasjonmercement. Använd lätt koniska diamanborrar med rundade ändar för prepareringen. Täck dentinområden nära pulpan med ett tunt lager kalciumhydroxidhaltigt preparat. Underfyllningar som innehåller eugenol är kontraindicerade.

###### **Avtryck och tillfällig protes**

Efter att avtrycket har tagits tillverkas en tillfällig plastprotes. Den får endast fästas med ett eugenolfritt cement.

###### **Framtagning av inlägg, pålägg och fasader**

Gjut avtrycket med superhårdgips. När modellen är hård tas avtrycket bort från modellen. Blockera ut underliggande områden och isolera modellen med ett oljefritt isoleringsmedel. Bygg upp inlägget på modellen skiktvis. Bygg först upp de proximala och djupa ocklusala delarna. Varje skikt får vara maximalt 2 mm högt. Polymeriseringen utförs med hjälp av en kommersiellt tillgänglig polymerisationsapparat

#### **Felsökning**

Fel	Orsak	Åtgärd
Kompositen hårdar inte	Otillräckligt ljusflöde från polymerisationslampan	Kontroll av ljusflödet. Rengör ljusledaren om den är smutsig. Byt vid behov ut ljuskällan
	Otillräckligt våglängdsområde för den emitterade våglängden från polymerisationslampan	Kontakta tillverkaren av polymerisationslampan. Rekommenderat våglängdsområde: 350–500 nm
Kompositen är klibbig mjuk i sprutan; färglös vätska separeras i sprutan	Materialet har förvarats under längre perioder vid temperaturer >25 °C	Observera lagertemperaturen; lagring vid 10–25 °C
	Materialet har förvarats för länge i en sprutvärmare	Förvara aldrig sprutor i en sprutvärmare längre än en timme per användningstillfälle
Kompositen är för hård och fast i sprutan	Material har förvarats under längre perioder vid temperaturer <10 °C	Låt kompositen värmas upp till rumtemperatur före användning. Använd ev. sprutvärmare
	Sprutan inte korrekt försluten, komposit polymeriserad	Stäng sprutan korrekt med locket efter varje kompositextraktion
Inlägg/pålägg håller inte efter integrering	Restaurationen är för ogenomskinlig för att kunna cementeras med en rent ljushärdande komposit	Använd dubbelhärdande cementkomposit
Kompositen hårdar inte ordentligt (mörka eller ogenomskinliga färger)	Kompositens tjocklek är för hög per härdningscykel	Beakta den maximala skiktjockleken på 2 mm
Restaureringen ser för gul ut jämfört med färgpreferensen	Otillräcklig polymerisering av kompositbeläggningen	Upprepa exponeringscykeln flera gånger; minst 20 s.

(mellanpolymerisering 90 sekunder/slutlig polymerisering 180 sekunder). Lyft ut den färdiga restaureringen ur formen, bearbeta och polera till hög glans. Rengör restaureringen noggrant med tvål och vatten och skölj och torka med luft/vattenspray.

#### **Integrering av inlägg, pålägg eller fasader**

Ta bort den tillfälliga protesen och rengör kaviteten. Placera en gummifördämning, rengör och torka den förberedda tandytan. Kontrollera med lätt tryck att restaureringen sitter som den ska. Undvik ovarsam isättning. Förbättra vid behov passformen genom att slipa den inre ytan. Ocklusionen får inte kontrolleras vid utprovning av restaurationen, eftersom det då finns risk för fraktur.

Etsning och bindning enligt tillverkarens anvisningar.

#### **Fastsättning av restaurationen**

Restaurationen fästs med en kommersiellt tillgänglig, dubbelhärdande cementkomposit. Följ tillverkarens anvisningar.

#### **Särskilda anvisningar**

- Behandlingstiden under operationslampan är cirka 2 minuter.
- Vid restaureringar som tar lång tid att färdigställa bör operationslampan tillfälligt flyttas längre bort från arbetsfältet för att förhindra för tidig härdning av kompositen eller så bör materialet täckas med en ogenomskinlig film.
- En ljuspolymerisationsutrustning med ett emissionsspektrum i intervallet 350–500 nm bör användas vid polymerisationen. De fysikaliska egenskaper som krävs kan endast erhållas med korrekt fungerande lampor. Det är därför nödvändigt att regelbundet kontrollera ljusintensiteten i enlighet med tillverkarens specifikationer.

Ljusintensitet vid härdning > 1200 mW/cm<sup>2</sup>

Våglängd vid härdning 350 – 500 nm

Härdningstid 20 Sek.

#### **Anvisningar om lagring och handhavande**

Lagra vid 10–25 °C (50–77 °F). Förslut den vridbara sprutan ordentligt omedelbart efter användning. Materialet ska ha nått rumtemperatur före användning. Vrid tillbaka sprutans spindel något efter användning för att förhindra att utloppsöppningen fastnar.

#### **Hållbarhet**

Den maximala hållbarheten anges på etiketten för respektive spruta eller direkt på kompulen. För ej användas efter sista förbrukningsdatum.

#### **Biverkningar**

Oönskade biverkningar av denna medicintekniska produkt är extremt sällsynta om den behandlas och används på rätt sätt. Immunreaktioner (t.ex. allergier) eller lokala obehagskänslor kan dock inte helt uteslutas. Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren som anges nedan och aktuell ansvarig tillsynsmyndighet.

#### **Bortskaffande**

Resterande mängder och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala och/eller lagstadgade bestämmelser.

\*Vita är ett registrerat varumärke som tillhör Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Tyskland.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### **N** Arbeidsveiledning

#### **Bruksformål**

Tannfyllingsmaterialer på kompositbasis brukes til oppbygging eller bevaring av tannsubstans.

#### **Produktbeskrivelse og brukere**

##### **Produktbeskrivelse**

Simplee Nano Composite er en lysherdende nano-komposit med ultrafint, røntgentett glassfyllstoff for adhesiv fyllingsbehandling. På grunn av det ultrafne fyllstoffet kan det opprettes spesiell homogene restaureringer som takket være den målrettede innsatte kameloneffekten muliggjør en optimal tilpasning av fyllingens farge.

Simplee Nano Composite er tilgjengelig i sprøyter og kapsler. Kapslene er beregnet på engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, ettersom det da ikke kan utelukkes kontaminering og fremvekst av bakterier.

##### **Pasientmålgruppe**

Alle pasienter som trenger tannprotese eller oppbygging av tannsubstans for å gjenopprette eller bevare tennenes funksjon.

##### **Brukere**

Tannfyllingsmaterialene på kompositbasis brukes av tannleger på tannlegekontor eller i en tannklinik.

##### **Sammensetning**

Glasspulver, silisiumdioksid, alifatisk uretandimetakrylat, bis-GMA, 1,4-butandiol-dimetakrylat, glassplint-polymerisat  
Fyllstoffinnhold: 83,5 vekt% (66,5 vol%) anorganiske fyllstoffer (28 nm - 40 µm)

##### **Indikasjoner**

- Restaureringer av fortenner og jeksler i klassene I, II, III, IV og V etter Block.
- Inlays, onlays og skallfasetter
- Utvidet fissurforsøgling på molarer og premolarer
- Konusoppbygging
- Spjeling av løsnede tenner
- Justering av form og farge for å bedre estetikken

##### **Kontraindikasjoner**

Dersom pasienten har allergi mot eller overfølsomhet overfor en av innholdsstoffene, må dette produktet ikke brukes, eller bare brukes under nøye tilsyn av behandlende lege/tannlege. Eugenolholdige underforinger er kontraindisert.

##### **Merknader om fare**

Inneholder 1,4-butandiol-dimetakrylat, alifatisk uretandimetakrylat  
OBS: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

##### **Merknader om sikkerhet**

Unngå innånding av damp/aerosoler. Benytt vernehansker. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

##### **Vekselvirkninger med andre materialer**

Fenolsubstanser (som f.eks. eugenol) hemmer polymerisasjonen. Derfor skal det ikke brukes underforingsmaterialer som inneholder slike substanser (f.eks. sinkoksid-eugenol-sement). Under bruk må tannlegen være oppmerksom på allment kjente kryssreaksjoner eller vekselvirkninger av legemidlet med andre materialer som allerede befinner seg i munnen.

##### **Bruk**

##### **Restaurering av fortenner**

Rengjør hard tannsubstans med fluorfri poleringspasta før behandlingen. Velg farge i fortsatt fuktig tilstand med Vita\*-fargeskalaen.

##### **Preparering av kaviteten**

Utfør en preparering av kaviteten som er skånsom mot hard tannsubstans i samsvar med de allmenne reglene for adhesivteknikk. I området for fortennene skal alle emaljekanter avfases. I området for jeksle skal det derimot ikke utføres avfasing av kantene, og fjærkanter skal unngås. Rengjør deretter kaviteten med vannspray, fjern alle rester fra den, og tørk den. Tørklegging er nødvendig. Det anbefales å bruke kofferdam.

##### **Pulpabeskyttelse / underforing**

Ved bruk av adhesiv for emalje/dentiin kan det avstås fra å bruke underforing. I tilfeller med svært dype, pulpanære kaviteter må de tilsvarende områdene tildekkes med et kalsiumhydroksidpreparat.

##### **Uforming av approksimal kontakt**

Ved kaviteter med approksimale andeler må det legges på en transparent matrise og denne fikseres.

##### **Adhesivsystem**

Eising og bonding i samsvar med produsentens opplysninger.

##### **Applisering av komposit**

##### **Applisering fra sprøyter**

Hent nødvendig mengde komposit ut av dreiesprøyten, appliser den i kaviteten med de vanlige metallinstrumentene, og modeller. Sjiktykkelsen bør ikke overskride 2 mm.

##### **Applisering fra kapsler**

Sett kapselen inn i dispenseren. Ta av beskyttelseshetten. Fest kapselen slik at åpningen er i korrekt vinkel for å kunne applisere materialet i kaviteten. Før materialet inn i kaviteten. Utøv da sakte, jevnt trykk. Ikke bruk for stor kraft! Sjiktykkelsen bør ikke overskride 2 mm. Trekk stempel tilbake for å fjerne kapselen fra dispenseren etter fullført operasjon. Fjern deretter kapselen. Merk: Av hygieneårsaker er kapslene kun beregnet på engangsbruk.

##### **Herdning**

For alle farger er eksponeringstiden 20 sekunder per sjikt med en vanlig dental herdelampe. Hold lyslederen så nær som mulig fyllingens overflate. Eksponer fylling med flere flater fra alle sider. På grunn av påvirkningen fra oksygenet i luften forblir det en tynn, ikke polymerisert film på hvert sjikts overflate, dispersjonssjiktet. Dette oppretter den kjemiske forbindelsen mellom sjiktene og må ikke berøres eller kontamineres med fuktighet.

##### **Pussing og polering**

Simplee Nano Composite kan pusses og poleres straks etter herdingen. Pussediament, fleksible skiver, silikonpolerere og poleringsbørster egner seg til pussing og polering. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip slik at det ikke blir igjen tidlige kontakter eller uønskede artikulasjonsbaner på overflaten av fyllingen.

##### **Inlays, onlays, skallfasetter**

##### **Preparering av kaviteten**

Det gjelder å få til en preparering som er mest mulig skånsom mot tannsubstansen og bare har i liten grad divergerende kaviteitsvegger. Det er påkrevd med en minimum sjiktykkelse på 1,5 mm i lateral og vertikal retning for å hindre brudd på materialet. Alle interne kanter og vinkler må være runde. Unngå fjærkanter. Uform det cervikale trinnet plant og ikke avfas det. Blokk ut uønskede steder som går under hverandre med glassionomersement. Bruk lett konisk diamantsliper med avrundede ender til prepareringen. Pulpanære dentinområder dekkes til med et tynt sjikt kalsiumhydroksidholdige preparater. Eugenolholdige underforinger er kontraindisert.

##### **Avtrykk og provisorium**

Etter at det er tatt avtrykk, opprettes det et provisorium av plast. Dette skal bare festes med eugenolfri sement.

##### **Produksjon av inlays, onlays og skallfasetter**

Fyll avtrykket med superhard gips. Fjern avtrykket fra modellen når modellen er hard. Blokk ut steder som går under hverandre, og isoler modellen med oljefritt isolasjonsmiddel. Bygg opp inlays sjikt for sjikt på modellen. Bygg først opp approksimale og dype okklusale deler. Hvert sjikt bør ha en høyde på maks. 2 mm. Polymeriseringen utføres med en vanlig herdelampe (mellomliggende polymerisering 90 sekunder / endelig

##### **Feilsøking**

Feil	Årsak	Tiltak
Kompositt gjennomherdes ikke	Herdelampens lyseffekt er ikke tilstrekkelig	Kontroller lyseffekten. Rengjør lyslederen dersom den er tilsmusset. Skift ut lyskilden om nødvendig.
	Herdelampens emitterte bølglengdeområde er ikke tilstrekkelig	Konsulter produsenten av herdelampen. Anbefalt bølglengdeområde: 350 - 500 nm
Kompositt er klebrig myk i sprøyten; det skilles ut fargeløs væske i sprøyten	Materialet ble i lengre tid oppbevart ved temperaturer > 25 °C	Overhold oppbevaringstemperaturen; oppbevares ved 10 - 25 °C
	Materialet ble oppbevart for lenge i en sprøytevarmer	Sprøyten skal aldri oppbevares lenger enn en time per anvendelse i en sprøytevarmer
Kompositt synes å være for hard og fast i sprøyten	Materialet ble i lengre tid oppbevart ved temperaturer < 10 °C	La kompositt varmes opp til romtemperatur før bruk; bruk ev. sprøytevarmer
	Sprøyten ble ikke lukket korrekt, kompositt er delvis polymerisert	Lukk sprøyten korrekt med hetten etter hvert uttak av komposit
Inlay/onlay holder ikke etter innpassingen	Restaureringen er for ugjenomsiktig til å kunne festes med rent lysherdende komposit	Bruk dualherdende sementeringskomposit
Kompositt gjennomherdes ikke som den skal (merke eller ugjenomsiktige farger)	For høy sjiktykkelse på komposit per herdesyklus	Overhold maks. sjiktykkelse på 2,0 mm per sjikt
Restaureringen fremstår for gul sammenlignet med fargereferansen	Utilstrekkelig polymerisering av komposittsjiktene	Gjenta eksponeringszyklusen flere ganger, min. 20 sek

polymerisering 180 sekunder). Løft den ferdige restaureringen av tannstubben, puss den, og poler til høyglans. Rengjør restaureringen grundig med vann og såpe og skyll og tørk med luft-/vannspray.

##### **Innpassing av inlays, onlays eller skallfasetter**

Fjern provisoriet, og rengjør kaviteten. Legg en kofferdam, rengjør og tørk den preparerte tannoverflaten. Kontroller med et lett trykk at restaureringen sitter nøyaktig. Unngå en grov innsetting. Forbedre om nødvendig passformen ved å slippe den innvendige flaten. Okklusjonen må ikke kontrolleres når restaureringen settes inn som prøve, for da kan det oppstå fraktur.

Eising og bonding i samsvar med produsentens opplysninger.

##### **Festing av restaureringen**

Restaureringen festes med vanlig, dualherdende sementeringskomposit. Følg opplysningene fra den respektive produsenten.

##### **Spesielle merknader**

- Bearbeidingsbredden under operasjonslampen ligger innenfor et område på 2 minutter.
- Ved restaureringer som tar lang tid bør operasjonslampen plasseres midlertidig i større avstand fra arbeidsområdet for å forebygge en for tidlig herding av kompositten, eller materialet må dekkes til med en folie som ikke slipper lys igjennom.
- Til polymeriseringen skal det brukes en herdelampe med et emisjonsspekter innenfor et område fra 350 - 500 nm. De nødvendige fysiske egenskapene oppnås bare med lamper som fungerer forskriftsmessig. Derfor er det nødvendig å kontrollere lysets intensitet med jevne mellomrom i samsvar med produsentens opplysninger.

Lysintensitet for herding	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Bølglengde for herding	350 - 500 nm
Herdetid	20 sek.

##### **Merknader om oppbevaring og håndtering**

Oppbevares ved 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Lukk dreiesprøyten godt igjen straks etter bruk. Materialet bør ha nådd romtemperatur før bruk. Drei sprøyten spindel litt tilbake etter bruk, slik at sammenklebing av utgangspningen unngås.

##### **Holdbarhet**

Maksimal holdbarhet er angitt på hver enkelt sprøytes etikett eller direkte på kapselen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

##### **Bivirkninger**

Ved forskriftsmessig bearbeiding og bruk kan uønskede bivirkninger av dette legemidlet forventes å oppstå ekstremt sjeldent. Men immunreaksjoner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag kan ikke utelukkes helt. Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med bruken av dette produktet, skal meldes inn til nedenfor angitte produsent og til relevant ansvarlig myndighet.

##### **Kassasjon**

Restmengder og emballasje skal kasseres i samsvar med lokale og/eller lovfestede forskrifter.

\*Vita er et registrert merke som tilhører Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.





# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### FIN Käsittelyohje

#### Käyttötarkoitus

Yhdistelmämuovipohjaiset hammaspaikkamateriaalit hammasaineksen muodostamiseen tai säilyttämiseen.

#### Tuotekuvasu ja käyttäjät

##### Tuotekuvasu

Simplee Nano Composite on adhesiiviseen paikkaushoitoon tarkoitettu valokoveteinen nanoyhdistelmämuovi, joka sisältää ultrapieniä röntgenpositiivisia lasifillereitä. Ultrapienien fillerien vuoksi voidaan valmistaa paikkeuksellisen homogeenisiä restauraatioita, jotka erityisen kameleontti-vaikutuksensa ansiosta mahdollistavat täyteen sävyjen optimaalisen yhteensovittamisen.

Simplee Nano Composite on saatavana ruiskuissa ja kapsleissa. Kapselit ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käyttää uudelleen, koska muuten kontaminaatioita ja bakteerien muodostumista ei voida sulkea pois.

#### Kohdepotilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka vaativat hammasaineksen korvaamista tai muodostamista hampaiden toiminnan palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

#### Käyttäjät

Yhdistelmämuovipohjaisia hammaspaikkamateriaaleja käytetään hammaslääkärin vastaanotoilla tai hammashoitoloissa hammaslääkärin toimesta.

#### Koostumus

Lasijauhe, piidioksidi, olifaattinen uretaanidimetakrylaatti, Bis-GMA, 1,4-butaanidioli-dimetakrylaatti, hienojakoinen polymeeraatti  
Filleripitoisuus: 83,5 paino-% (66,5 til.-%) epäorgaaniset fillerit (28 nm – 40 µm)

#### Käyttöaiheet

- Black-luokkien I, II, III, IV ja V restauraatiot etu- ja poskihampaissa.
- Inlay- ja onlay-täytteet sekä laminaatit
- Laajennettu fissuroiden pinnoitus molaareissa ja esimolaareissa
- Pilarien rakentaminen
- Liikkuvien hampaiden kiskotus
- Muodon ja sävyn korjaukset estetiikan parantamiseksi

#### Vasta-aiheet

Jos potilas on allerginen tai yliherkkä jollekin ainesosalle, tätä tuotetta ei saa käyttää tai sitä saa käyttää vain hoitavan lääkärin / hammaslääkärin tarkassa valvonnassa. Eugenolia sisältävät täyteaineet ovat vasta-aiheisia.

#### Varoituksia

Sisältää 1,4-butaanidioli-dimetakrylaattia ja olifaattista uretaanidimetakrylaattia  
Huomautus: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Haitallista vesilielölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

#### Turvallisuusohjeita

Vältä höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

#### Yhteisvaikutukset muiden materiaalien kanssa

Fenolipitoiset aineet (kuten eugenoli) estävät polymerisoinnista. Sen vuoksi tällaisia aineita sisältäviä täyteaineita (esim. sinkkioksidi-eugenolisementtejä) ei saa käyttää. Hammaslääkärin on käytössä huomioitava lääkinnällisen laitteen yleisesti tunnetut ristireaktiot tai yhteisvaikutukset muiden suussa ja olevien materiaalien kanssa.

#### Käyttö

##### Etu- ja kulmahampaiden restauraatiot

Puhdista hampaan kovakudus fluorittomalla kiillotustahalla ennen toimenpidettä. Valitse sävy hampaan ollessa vielä kostea Vita\*-sävyasteikolla.

##### Kaviteetin preparaatio

Preparoi kaviteetti hampaan kovakudosta säästien adhesiivisen tekniikan yleisten sääntöjen mukaisesti. Viistä etuhampaiden kaikki kiillereunat. Poskihampaiden alueella sen sijaan rajoja ei saa viistota, ja väkämäisiä reunoja tulee välttää. Poista kaikki preparointijätteet lopuksi kaviteetista vesisuuhkulla, ja kuivaa. Kaviteetti on pidettävä kuivana. Kofferdamin käyttöä suositellaan.

##### Pulpan suojaus / eristys

Älä käytä eristysmateriaalia käyttäessäsi kiille-/dentiinisidossinettä. Pulpaa lähellä olevat hyvin syvät kaviteetit peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla.

#### Approksimaalikontaktien muodostaminen

Jos kaviteetissa on approksimaalisia osia, aseta ja kiinnitä läpikuultava matriisi.

#### Adhesiivijärjestelmä

Etsaus ja sidostus valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### Yhdistelmämuovien applikointi

##### Applikointi ruiskuista

Ota tarvittava määrä yhdistelmämuovia kierrerusuksesta, vie kaviteettiin tavanomaisilla metallisilla instrumenteilla ja muotoile. Kerrospaksuus saa olla enintään 2 mm.

##### Applikointi kapsleista

Aseta kapseli annostelijaan. Poista korkki. Kiinnitä kapseli niin, että sen aukko on kohdistettu oikeassa kulmassa kaviteettiin annostelua varten. Annostele materiaali kaviteettiin. Käytä hidasta ja tasoaista painetta. Älä käytä liiallista painetta! Kerrospaksuus saa olla enintään 2 mm. Poista kapseli käytön jälkeen annostelijasta vetämällä mäntää taaksepäin. Poista kapseli sitten.

Ohje: Hygieniasystä kapselit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.

##### Kovettaminen

Kaikkien sävyjen valokovetus aika on 20 sekuntia/kerros tavanomaisella hammashoitoon tarkoitettulla valokovettajalla. Pidä valokovettajan kovetuskerki mahdollisimman lähellä paikkamateriaalin pintaa. Valokoveta monipintaisia paikkoja kaikista suunnista. Hapen vaikutuksesta jokaisen kerroksen pinnalle jää ohut kovettumaton kalvo – dispersiokerros. Se muodostaa kemiallisen sidoksen kerrosten välillä – siihen ei saa koskea eikä se saa kontaminoitua kosteuden vaikutuksesta.

##### Viimeistely

Simplee Nano Composite -tuotteen voi viimeistellä ja kiillottaa heti kovituksen jälkeen. Viimeistelyyn voidaan käyttää viimeistelytörmäitä, taipuisia kiekkoja, silikonisia kiillottimia ja kiillotusharjoja. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivotujen artikulaatioartojen estämiseksi täyteen pinnalla.

#### Inlay- ja onlay-täytteet sekä laminaatit

##### Kaviteetin preparaatio

Tavoitteena on mahdollisimman paljon kudosta säästävä preparaatio ja mahdollisimman tasaiset kaviteetin seinämät. Materiaalin halkeamisen välttämiseksi vaaditaan vähintään 1,5 mm:n kerrospaksuus lateraaliseen ja vertikaaliseen suuntaan. Kaikki sisäiset reunat ja kulmat on pyöristettävä. Väkämäisiä reunoja on vältettävä. Muotoile kervikaaliosuus tasaisesti äläkä viistä sitä. Sulje allemenot, joita ei voida välttää, lasi-ionomeerisementillä. Käytä preparointiin hieman kartiomaisia timanttihioja, joissa on pyöristetyt päät. Peitä pulpaa lähellä olevat dentiiniin alueet ohuella kerroksella kalsiumhydroksidipitoista valmistetta. Eugenolia sisältävät täyteaineet ovat vasta-aiheisia.

##### Jäljennös ja väliaikainen paikka

Jäljennöksen ottamisen jälkeen valmistetaan väliaikainen paikka muovista. Käytä sen kiinnittämiseen ainoastaan eugenoliton sementtiä.

#### Inlay- ja onlay-täytteiden sekä laminaattien valmistus

Vala jäljennös erikoiskovalle sementille. Kun malli on kovettunut, poista jäljennös mallista. Sulje allemenot ja eristä malli öljyttömällä eristysaineella. Rakenna inlay-täyte kerroksittain mallissa. Rakenna ensin approksimaaliset ja syvät okkulaaliset osat. Kunkin kerroksen sallittu enimmäiskorkeus on 2 mm. Koveta tavanomaisella valokovettajalla (välikovetus 90 sekuntia /

#### Vianetsintä

Vika	Syy	Toimenpide
Yhdistelmämuovi ei kovetu	Valokovettajan valoteho ei ole riittävä	Tarkista valoteho. Jos kovetuskerki on epäpuhtas, puhdista se. Vaihda valonlähde tarvittaessa.
	Valokovettajan säteilemä aallonpituusalue ei ole riittävä	Ota yhteyttä valokovettajan valmistajaan. Suositeltu aallonpituusalue: 350–500 nm
Yhdistelmämuovi on ruiskuissa tahmean pehmeä; viritön neste erottuu ruiskuissa	Materiaalia säilytettiin pitkään >25 °C:n lämpötilassa	Huomioi varastointilämpötila; varastointi 10–25 °C:n lämpötilassa
	Materiaalia säilytettiin liian pitkään ruiskunlämmittimessä	Ruiskuja ei saa koskaan varastoida ruiskunlämmittimessä kauemmin kuin yksi tunti kutakin käyttökertaa kohden
Yhdistelmämuovi vaikuttaa ruiskuissa liian kovalta ja kiinteältä	Materiaalia säilytettiin pitkään <10 °C:n lämpötilassa	Anna yhdistelmämuovin lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä; käytä tarvittaessa ruiskunlämmittintä
	Ruiskua ei ole suljettu oikein, yhdistelmämuovi on osittain kovettunut	Sulje ruisku oikein korkilla aina otettuasi yhdistelmämuovia ruiskusta
Inlayn/onlayn kiinnitys ei ole pitävä paikalleen asettamisen jälkeen	Restauraatio on liian opaakki, jotta sen voisi kiinnittää pelkästään valokoveteisella yhdistelmämuovilla	Käytä kaksoiskoveteista kiinnitykseen tarkoitettua yhdistelmämuovia
Yhdistelmämuovi ei kovetu kokonaan (tummat tai opaakki värät)	Yhdistelmämuovien kerrospaksuus on liian suuri kovetusjaksoa kohden	Noudata kerrosten sallittua enimmäispaksuutta 2,0 mm
Restauraatio vaikuttaa liian keltaiselta viitesävyyntä verrattuna	Yhdistelmämuovien kerroksia ei ole kovitettu riittävästi	Toista kovetusjakso useita kertoja; vähintään 20 s

lopullinen kovetus 180 sekuntia). Nosta valmis restauraatio pilarista, viimeistele ja kiillota kiiltäväksi. Puhdista restauraatio huolellisesti vedellä ja saippualla. Huuhteile ilma-/vesisuuhkulla ja kuivaa.

#### Inlay- ja onlay-täytteiden sekä laminaattien asettaminen paikalleen

Poista väliaikainen paikka ja puhdista kaviteetti. Aseta kofferdam, puhdista preparaatio hampaan pinta ja kuivaa. Tarkista restauraation sopivuus painaen hieman. Vältä kovakouraista paikalleen asettamista. Paranna sopivuutta tarvittaessa sisäpintaa hiomalla. Purentaa ei saa tarkistaa restauraation sovituksen yhteydessä murtuman vaaran vuoksi. Etsaus ja sidostus valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### Restauraation kiinnittäminen

Restauraatio kiinnitetään tavanomaisella, kaksoiskoveteisella kiinnitykseen tarkoitettulla yhdistelmämuovilla. Noudata asianmukaisia valmistajan ohjeita.

#### Erityisiä ohjeita

- Käsittelyaika toimenpidevalon alla on noin 2 minuuttia.
- Jos restauraatioiden valmistus kestää kauan, toimenpidevalo tulisi siirtää väliaikaisesti kauemmas työskentelyalueelta yhdistelmämuovin ennenaikaisen kovettamisen ehkäisemiseksi tai materiaali tulisi peittää läpinäkymättömällä kalvolla.
- Kovetuksen on käytettävä valokovettajaa, jonka aallonpituusalue on 350–500 nm. Vaaditut fyysiset ominaisuudet saavutetaan vain määrysten mukaisesti toimivilla lampuilla. Sen vuoksi valonvoimakkuus on säännöllisesti tarkistettava valmistajan tietojen mukaisesti.

Valonvoimakkuus kovetuksessa	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Aallonpituus kovetuksessa	350 – 500 nm
Kovetus aika	20 s

#### Varastointia ja käsittelyä koskevia ohjeita

Varastoi 10–25 °C:n (50–77 °F) lämpötilassa. Sulje kierrerusikut hyvin heti käytön jälkeen. Materiaalin tulee olla huoneenlämpöistä ennen käyttöä. Kierrä ruiskun karaa hieman taaksepäin käytön jälkeen, jotta ulostuloaukko ei tahrannu.

#### Säilyvyys

Enimmäissäilyvyys on painettu kyseisen ruiskun etikettiin tai suoraan kapseliin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### Haittavaikutukset

Tämän lääkinnällisen laitteen ei-toivotut sivuvaikutukset ovat erittäin harvinaisia, kun sitä käsitellään ja käytetään oikein. Immunireaktioita (esim. allergioita) tai paikallista epämukavuutta ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa jäljempänä määritellylle valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### Jätteiden käsittely

Jäännösmäärät ja pakkausmateriaali on hävitettävä paikallisten ja/tai lakisäätöjen määräysten mukaisesti.

\*Vita on Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG:n, Bad Säckingen, rekisteröity tavaramerkki.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### DA Bearbejdningsvejledning

#### Erklæret formål

Tandfyldningsmaterialer på kompositbasis, der er beregnet til opbygning hhv. bevarelse af tandsubstansen.

#### Produktbeskrivelse og brugere

##### Produktbeskrivelse

Simplee Nano Composite er en lyshærdende nanokomposit med et ultrafint, røntgenopkøbt glasfyldstof til adhæsiv fyldningsbehandling. På grund af det ultrafint fyldstof kan der skabes usædvanligt homogene restaureringer, der takket være den måletræde indstillede kamæleon-effekt muliggør en optimal farvetilpasning af fyldningen.

Simplee Nano Composite fås i sprøjter og i compules. Compules er beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes flere gange, da det ellers ikke er muligt at udelukke en kontamination og bakteriedannelse.

##### Patientmålgruppe

Alle patienter, der har brug for en erstatning eller opbygning af tandsubstansen for at gendanne eller bevare tændernes funktion.

##### Brugere

Tandfyldningsmaterialer på kompositbasis anvendes på tandlægepraksissen eller i en tandklinik af tandlægen.

##### Sammensætning

Glaspulver, siliciumdioxid, alifatisk urethandimethacrylat, bis-GMA, 1,4-butandiol dimethacrylat, splittet polymeriseret Fyldstofindhold: 83,5 vægt-% (66,5 vol.-%) uorganiske fyldstoffer (28 nm - 40 µm)

##### Indikationer

- Restaureringer af for- eller hjørnetænder i klasserne I, II, III, IV og V iht. Black.
- Inlays, onlays og facader
- Udvidet fissurforsøgning på molarer og præmolarer
- Stumpopbygninger
- Bøjlefiksering af løsnede tænder
- Form- og farvekorrektion med henblik på en forbedret æstetik

##### Kontraindikationer

I tilfælde af allergier eller overfølsomheder for patienten over for en af bestanddelene må dette produkt ikke anvendes eller kun anvendes under strengt opsyn af den behandlende læge/ tandlæge. Eugenolholdige underfyldninger er kontraindicerede.

##### Farehenvisninger

Indeholder 1,4-butandiol dimethacrylat, alifatisk urethandimethacrylat  
OBS: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

##### Sikkerhedsanvisninger

Undgå indånding af damp/spray. Bær beskyttelseshandsker. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

##### Vekselvirkninger med andre materialer

Fenolske stoffer (som f.eks. eugenol) inhiberer polymeriseringen. Derfor må der ikke anvendes underfyldningsmaterialer, der indeholder denne type stoffer (f.eks. zinkoxid-eugenol-cementer). Tandlægen skal under anvendelsen tage hensyn til de alment kendte krydsreaktioner eller vekselvirkninger for det medicinske udstyr med materiale, der allerede befinder sig i munden.

##### Anvendelse

###### Restaureringer af for- og hjørnetænder

Rens tandsubstansen med en fluoridfri polerpasta før behandlingen af den hårde tandsubstans. Træf farvevalget i den endnu fugtige tilstand med Vita®-farveskalaen.

###### Kavitetspræparation

Udfør en skåning præparation af den hårde tandsubstans i kaviteten iht. den generelle regler for adhæsivteknikken. Alle emaljekanter skal slibes skrå i fortandsområdet. I hjørnetandsområdet skal der derimod ikke foretages nogen skråslibning af kanterne, og undgå federkanter. Rens efterfølgende kaviteten med vandspray, fjern først og fremmest alle rester, og sørg for at tørre. Det er nødvendigt med en tørlægning. Det anbefales at anvende en kofferdam.

###### Pulpabeskyttelse / underfyldning

Ved anvendelse af et emalje-dentin-adhæsiv kan der ses bort fra en underfyldning. I tilfælde af meget dybde, pulpanære kaviteter skal de pågældende områder dækkes til med et calciumhydroxid-præparat.

#### Udformning af approximalkontakt

Ved kaviteter med approximale andele skal der anlægges og fikseres en transparent matrice.

#### Adhæsivsystem

Udfør ætsning og bonding iht. fabrikantens oplysninger.

#### Kompositapplisering

##### Applicering fra sprøjter

Udtag den krævede mængde komposit fra drejesprøjten, indbring den i kaviteten med de almindelige metalinstrumenter, og udfør modelleringen. Lagtykkelsen bør ikke overskride 2 mm.

##### Applicering fra compules

Sæt compulen i dispenseren. Tag lukkehætten af. Fiksér compulen på en sådan måde, at åbningen er rettet i den korrekte vinkel til udbringning i kaviteten. Indbring materialet i kaviteten. Udøv derved et langsomt og ensartet tryk. Brug ikke overdreven kraft! Lagtykkelsen bør ikke overskride 2 mm. Træk stemplet tilbage for at fjerne compulen fra dispenseren efter afslutningen. Fjern derefter compulen. Bemærk: Af hgyejnemæssige årsager er compules kun beregnet til engangsbrug.

##### Udhærdning

Eksponeringstiden er 20 sekunder pr. lag for alle farver med et almindeligt dentalpolymeriseringsapparat. Hold lyslederen så tæt som muligt på fyldningsoverfladen. Eksponér flerfladede fyldninger fra hver side. Som følge af påvirkningen af ilten i luften bliver der på hvert lags overflade en tynd ikke-polymeriseret film, dispersionslaget. Dette udgør den kemiske forbindelse mellem lagene og må ikke berøres eller kontamineres med fugtighed.

##### Formning

Simplee Nano Composite kan formes og poleres straks efter polymeriseringen. Finerdiamanter, fleksible skiver, silikonepolerer samt polerbørster. Kontrollér og slib okklusionen og artikulationen til, så der ikke er tidlige kontakter eller uønskede artikulationsbaner tilbage på fyldningsoverfladen.

#### Inlays, onlays, facader

##### Kavitetspræparation

Der opnås kun en så substansskåning præparation som muligt med lavt divergerende kavitetsvægge. Der kræves en minimumstykkelse på 1,5 mm i lateral og vertikal retning for at forhindre et brud af materialet. Alle indvendige kanter og vinkler skal være runde. Undgå federkanter. Udform det cervikale trin, og slib det ikke skrål. Bloker uønskede steder, der går under hinanden, med glasionomer cement. Anvend en let konisk diamantsliber med afrundede ender til præparationen. Pulpanære dentinområder skal dækkes med et tyndt lag calciumhydroxidholdige præparater. Eugenolholdige underfyldninger er kontraindicerede.

##### Aftryk og provisorium

Efter aftrykstagningen udarbejdes et kunststofprovisorium. Dette må kun fastgøres med en eugenolfri cement.

##### Fremstilling af inlays, onlays og facader

Støb aftrykket med en superhård gips. Fjern aftrykket fra modellen, når modellen er hård. Udbloker steder, der går under hinanden, og isolér modellen med et oliefrat isoleringsmiddel. Opbyg inlayet lag for lag på modellen. Opbyg først approximale og dybe okklusale dele. Hvert lag bør maksimalt være 2 mm højt. Polymeriseringen udføres med et almindeligt polymeriseringsapparat (mellempolymerisering 90 sekunder / slutpolymerisering 180 sekunder). Løft den færdige del fra stumpe, bearbejd den og højglanspolér den. Rens delen grundigt med vand og sæbe, og skyl og tør den med luft-/ vandspray.

#### Fejlfinding

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Kompositten udhæder ikke	Polymeriseringslampens lyseffekt er ikke tilstrækkelig	Kontrollér lyseffekten. Rengør lyslederen, hvis den er tilsmudset. Udskift om nødvendigt lyskilden.
	Polymeriseringslampens udsendte bølglængdeområde er ikke tilstrækkeligt	Kontakt fabrikanten af polymeriseringslampen. Anbefalet bølglængdeområde: 350 - 500 nm
Kompositten i sprøjten er klæbende blød; den farveløse væske udskiller sig i sprøjten	Materialet blev opbevaret i længere tid ved temperaturer > 25 °C	Overhold opbevaringstemperaturen; opbevaring ved 10 - 25 °C
	Materialet blev opbevaret for lang tid i en sprøjtevarmer	Du må ikke opbevare sprøjterne længere end en time i en sprøjtevarmer pr. anvendelse
Kompositten er for hårdt og fast i sprøjten	Materialet er blevet opbevaret i længere tid ved temperaturer <10 °C	Lad kompositten varme op til stuetemperatur før anvendelsen; anvend evt. en sprøjtevarmer
	Sprøjten var ikke lukket korrekt, kompositten er begyndt at polymerisere	Luk sprøjten korrekt med hæften efter hver udtagning af komposit
Inlay/onlay holder ikke efter integreringen	Restaureringen er for opal for at kunne fastgøre den med ren lyshærdende komposit	Anvend en dobbelthærdende fastgørelseskomposit
Kompositten hæder ikke igennem (mærke eller opake farver)	For høj lagtykkelse for kompositten pr. udhærdningscyklus	Overhold den maks. lagtykkelse på 2,0 mm pr. lag
Restaureringen ser gul ud i forhold til farverefærensen	Utilstrækkelig polymerisering af kompositlagene	Gentag eksponeringscyklussen; min. 20 sek.

#### Integrering af inlays, onlays eller facader

Fjern provisoriet, og rens kaviteten. Anbring en kofferdam, rens den præparerede tandoverflade, og sørg for at tørre. Kontrollér restaureringen med let tryk for pasnøjagtighed. Undgå grov indsætning. Sørg evt. for at forbedre pasformen ved at slibe den indvendige flade. Okklusionen må ikke kontrolleres under indprøvningen, da der ellers er fare for en fraktur. Udfør ætsning og bonding iht. fabrikantens oplysninger.

#### Fastgørelse af delen

Restaureringen fastgøres med en almindelig dobbelthærdende fastgørelseskomposit. Følg fabrikantens oplysninger.

#### Særlige henvisninger

- Bearbejdningstiden under operationslampen er i området på 2 minutter.
- Ved restaureringer, der kræver lang tid, bør operationslampen fjernes længere væk fra arbejdsfeltet, så man forebygger en for tidlig udhærdning af kompositten, ellers skal materialet dækkes til med en lystæt folie.
- Anvend et lyspolymeriseringsapparat med et emissionsspektrum i området på 350 - 500 nm til polymeriseringen. De krævede fysiske egenskaber opnås kun med korrekt fungerende lamper. Derfor kræves en regelmæssig kontrol af lysintensiteten iht. fabrikantens oplysninger.

Lysintensitet til udhærdningen	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Bølglængde til udhærdningen	350 - 500 nm
Udhærdningstid	20 sek.

#### Anvisninger til opbevaring og håndtering

Skal opbevares ved 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Luk drejesprøjterne omhyggeligt straks efter brugen. Materialet skal have nået stuetemperatur før brug. Træk sprøjten spindel lidt tilbage efter brugen for at undgå, at udgangsåbningen klæber til.

#### Holdbarhed

Den maksimale holdbarhed er påtrykt på etiketten til den pågældende sprøjte eller direkte på compulen. Må ikke anvendes længere efter udløbsdatoen.

#### Bivirkninger

Uønskede bivirkninger ved dette medicinske udstyr er yderst sjældne ved korrekt bearbejdnings- og anvendelse. Immunreaktioner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag kan dog grundlæggende ikke udelukkes fuldstændigt. Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til den nedenfor oplyste fabrikant og til den pågældende kompetente myndighed.

#### Bortskaffelse

Restmængder og emballagematerialer skal bortskaffes iht. de lokale og/eller lovmæssige forskrifter.

\*Vita er et registreret varemærke tilhørende Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### EE Töötlemisjuhised

#### Kavandatav kasutusviis

Hammaste struktuuri ehitamiseks või hooldamiseks kasutatakse hambatäidise komposiitmaterjali.

#### Tootekirjeldus ja kasutamine

##### Tootekirjeldus

Simplee Nano Composite on valguskõvastav nanokomposiit ülipeene kiirguskindla klaastäiteainega adhesiivseks taastavaks raviks. Tänu ülpeenele täiteainele saab valmistada erakordselt homogeeniseid täidiseid, mis sobituvad tänu spetsiaalselt kohandatud kameeleonefektile optimaalselt täidise värviga. Simplee Nano Composite on saadaval süstalde ja komplektidena. Komplektid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage neid rohkem kui üks kord, sest vastasel juhul ei saa välistada saastumist ja mikroobide teket.

##### Patsientide sihtrühm

Kõik patsiendid, kellel on vaja taastada või rekonstrueerida hamba struktuur hammaste talitluse taastamiseks või säilitamiseks.

##### Kasutajad

Komposiidipõhiseid hambatäitematerjale kasutatakse hambaarstipraktises või hambakliinikus.

##### Koostis

Klaasionomeertsement, rändioksiid, alfaatne uretaandimetakrülaad, Bis-GMA, 1,4-butaandioodimetakrülaad, polümeer  
Täiteaine sisaldus: 83,5 massiprotsenti (66,5% mahust) anorgaanilisi täiteaineid (28 nm - 40 µm)

##### Näidustused

- I, II, III, IV, ja V klassi (peale musta) esi- ja tagumiste hammaste taastamine.
- Täidised, kroonid ja laminaadid
- Laienenud pragude sulgemine molaaridel ja premolaaridel
- Hamba ülesehitamine
- Lahtiste hammaste splintimine
- Kuju ja värvi korrigeerimine hamba välimuse parandamiseks

##### Vastunäidustused

Kui patsient on allergiline üli ülilundlik mõne komponendi suhtes, siis ei tohi seda toodet kasutada või tohib kasutada ainult raviarsti/hambaarsti range järelevalve all. Eugenooli sisaldavad täidised on vastunäidustatud.

##### Hoiatused

Sisaldab 1,4-butaandioodimetakrülaati, alifaatilist uretaandimetakrülaati.  
Hoiatus: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

##### Ohutusjuhised

Vältida auru/pihustatud aine sissehingamist. Kanda kaitsekindaid. Nahaärrituse või lõhke korral: pöörduda arsti poole.

##### Kokkupuude teiste materjalidega

Fenooldsed ained (näiteks eugenool) pärsivad polümeerisatsiooni. Seepärast ärge kasutage kõnealuseid aineid sisaldavaid täitematerjale (nt: tsinkoksiid-eugenooltsemendid). Üldiselt teadaolevad ristreaktsioonid või meditsiiniseadme koostoimed teiste juba suus olevate materjalidega peab hambaarst sedame kasutamisel ära tundma.

##### Kasutamine

###### Esi- ja lõikehammaste taastamine

Enne ravi puhastage hambastruktuur fluoriidivaba poleerimispastaga. Valige värv märjas olekus Vita\* värviskaala abil.

###### Hambaõõnsuse ettevalmistamine

Õõnsuse ettevalmistamine adhesiivtehnika üldeeskirjade kohaselt. Kõik hambaemali eesmised servad peavad olema lihitud. Hamba tagaosas ei tohi aga hambaservi viltu lihvida ja tuleb vältida sakiliste servade teket. Seejärel puhastage õõnsus veepihustiga, eemaldage kõik jägid ja kuivatage. Vedelikuim on kindlasti vajalik. Kummitõkise kasutamine on soovitatav.

###### Pulbikaitse / alumine täidis

Email-dentiinliimi kasutamise korral ei ole alumist täidist vaja. Väga sügavate hambapulbilähedaste õõnsuste korral katta vastavad kohad kalsiumhüdroksiidpreparaadiga.

#### Aproksimaalkontaktpinna kujundamine

Aproksimaalõsadega õõnsuste puhul kandke peale ja kinnitage läbipaistev matriis.

#### Adhesiivsüsteem

Söövitamine ja liimimine tootja juhiste kohaselt.

#### Komposiidi paigaldamine

##### Paigaldamine süstlast

Eemaldage pöörlevast süstlast vajalik kogus komposiiti, sisestage see tavaliste metallinstrumentide abil hambaõõnsusesse ja modelleerige. Kihti ei tohiks olla paksem kui 2 mm.

##### Survega paigaldamine

Sisestage täidisaine kassett jaoturisse. Eemaldage kork. Fikseerige täidisaine kassett nii, et selle ava oleks õõnsuses viimiseks õige nurga all. Laske materjal õõnsusesse. Rakendage aeglaselt ühtlast survet. Ärge suruge liiga tugevasti! Kihti ei tohiks olla paksem kui 2 mm. Kasseti eemaldamiseks jaoturist pärast lõpetamist tõmmake suruhoob tagasi. Seejärel eemaldage kassett.

Märkus. Hügieenilistel põhjustel on täidisaine kassetid ainult ühekordseks kasutamiseks.

##### Kõvastamine

Kõigi värvide puhul on kokkupuuteaeg kihi kohta 20 sekundit, kui kasutate müügilolevat hambapolümeerisatsiooniseadet. Valgusjuht tuleb hoida täidise pinnale võimalikult lähedal. Mitme pinnaga täidiseid tuleb valgustada igast küljest. Õhus oleva hapniku mõjul jääb iga kihi pinnale õhuke polümeeriseerumata kile ehk dispersioonikiht. See loob kihtide vahel keemilise sideme ja seda ei tohi puudutada ega niiskusega saastada.

##### Viimistlemine

Simplee Nano Composite'i saab viimistleda ja poleerida kohe pärast polümeerisatsiooni. Viimistlemiseks sobivad viimistlustsemendid, elastsed kettad, silikoonpoleerijad ja poleerimispiitslid. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning lihvide ni, et täidise pinnale ei jääks varaseid kokkupuutepindu ega soovimatuid artikulatsiooniradasid.

##### Täidised, kroonid, laminaadid

###### Hambaõõnsuse ettevalmistamine

Eesmärk on teha aine jaoks võimalikult sobiv ettevalmistus, nii et õõnsuse seinad on ainult veidi lahkevad. Materjali purunemise vältimiseks peab kihi minimaalne paksus olema 1,5 mm nii külge-ku ka vertikaalsuunas. Kõik siseservad ja -nurgad peavad olema ümarad. Vältige sakilisi servi. Tehke hambakaela aste tasaseks, nii et selle pind poleks kaldus. Blokeerige välilimatud katumised klaasionomeertsemendiga. Ettevalmistamiseks kasutage kergelt koonusekujulisi ümarate otstega teemantlihvijaid. Katke pulbi lähedal olevad dentiiniipiirkonnad õhukese kalsiumhüdroksiidi sisaldavate preparaatide kihiga. Eugenooli sisaldavad täidised on vastunäidustatud.

###### Jäljend ja provisorium

Pärast jäljendi vormist tehakse plastist ajutine provisorium. Kinnitage see ainult eugenoolivaba tsemendiga.

###### Täidiste, kroonide ja laminaatide valmistamine

Jäljend tuleb võtta ülikõva kipsiga. Kui mudel on kõva, eemaldage jäljend mudelilt. Blokeerige kõik sisselõiked ja isoleerige mudel õlivaba isoleerimisvahendiga. Ehitage täidis mudelile kihitena. Esmalt ehitage üles aproksimaalne ja sügav oklusaalne osa. Iga kiht peaks olema maksimaalselt 2 mm kõrge. Polümeerisatsioon viiakse läbi müügiloleva polümeerisatsiooniseadmega (vahepealne polümeerisatsioon

90 sekundit / lõpp-polümeerisatsioon 180 sekundit). Eemaldage valmis protees stantsist, viimistlege ja poleerige see kõrgläikeliseks. Puhastage protees põhjalikult seebi ja veega ning loputage ja kuivatage vee-/õhupihustiga.

#### Täidiste, kroonide, laminaatide suhu kinnitamine

Eemaldage provisorium ja puhastage õõnsus. Paigaldage kummitõkis, puhastage ja kuivatage ettevalmistatud hambapind. Kontrollige kerge surve abil proteesi sobivust. Ärge suruge proteesi liiga sügavale. Vajaduse korral saab sobivuse parandamiseks lihvida sisepinda. Proteesi proovides ei tohi oklusiooni kontrollida, vastasel juhul võib hamma murduda. Söövitamine ja liimimine tootja juhiste kohaselt.

#### Proteesi kinnitamine

Protees kinnitatakse müügiloleva kahekordselt kõveneva liimkomposiidiga. Järgige tootja asjakohaseid juhiseid.

#### Märkused

- Töötlemiseaeg OP-lambi all jääb vahemikku 2 minutit.
- Pikaajaliste taastamistöde puhul tuleks OP-lamp ajutiselt tööpiirkonnast kaugemale viia, et vältida komposiidi enneaegset kõvenemist, või katta materjal läbipaistmatu kilega.
- Polümeerisatsiooniks tuleb kasutada valguspolümeerisatsiooniseadet, mille emissioonispekter jääb vahemikku 350...500 nm. Vajalikud füüsilised omadused saavutatakse ainult nõuetekohaselt töötavate lampidega. Seetõttu on vaja valguse intensiivsust regulaarselt kontrollida vastavalt tootja juhistele.

Valguse intensiivsus kõvenemise jaoks	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Lainepikkus kõvenemise jaoks	350 – 500 nm
Kõvenemisaeg	20 sek.

#### Märkused säilitamise ja käsitsemise kohta

Säilitada temperatuuril 10...25 °C (50...77 °F). Sulgege pöörlevast süstlast korralikult, kohe pärast kasutamist. Enne kasutamist peab materjal olema saavutanud toatemperatuuri. Pärast kasutamist tõmmake süstlakolbi veidi tagasi, et vältida väljalaskeava kinnikeepumist.

#### Vastupidavus

Maksimaalne säilivusaeg on trükitud vastava süstla etiketile või otse eeltäidetud kasselle. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.

#### Kõrvaltoimed

Selle meditsiinivahendi õige töötlemise ja kasutamise korral esineb soovimatuid kõrvaltoimeid äärmiselt harva. Põhimõtteliselt ei saa siiski täielikult välistada immuunreaktsioone (nt allergiad) või lokaalset ebamugavust. Kõikidest selle toote kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada alpool nimetatud tootjale ja pädevale asutusele.

#### Jäätmekäitlus

Ülejäänud kogused ja pakematerjalid tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele ja/või seadustele.

\*Vita on ettevõtte Vita Zahnfabrik H Rauter GmbH & KG, Bad Säckingen registreeritud kaubamärk.

#### Tõrkeotsing

Viga	Põhjus	Lahendus
Komposiit ei kõvene	Polümeerisatsioonilambi valguse võimsus ei ole piisav	Reguleerige valgusvõimsust. Puhastage valgusjuht, kui see on saastunud. Vajaduse korral vahetage valgusallikas välja
	Polümeerisatsioonilambist väljuv lainepikkusvahemik ei ole piisav	Konsulteerige polümeerisatsioonilambi tootjaga. Soovituslik lainepikkuse vahemik: 350...500 nm
Komposiit kleebub süstla sisemusse kinni; süstlast eraldub värvitu vedelik	Materjali hoiti pikka aega temperatuuril > 25 °C	Jälgige säilitustemperatuuri; Säilitamine temperatuuril 10...25 °C
	Materjali on süstlasoojendajas liiga kaua hoitud	Ärge kunagi hoidke süstlaid süstlasoojendajas kauem kui üks tund kasutuskorra kohta
Komposiit tundub süstlas liiga kõva ja tahke	Materjali hoiti pikka aega temperatuuril < 10 °C	Enne kasutamist laske komposiidil soojeneda toatemperatuurini; Vajaduse korral kasutage süstlasoojendajat
	Süstal ei ole korralikult suletud, komposiit ei ole polümeriseerunud	Iga kord pärast süstlast komposiidi väljapigistamist sulgege see korralikult korgiga
Täidis ei jää pärast pealekandmist kinni.	Protees on liiga läbipaistmatu, et seda puhtalt valguskõvastava komposiidiga tsemendeerida	Kasutage kahekordselt kõvenevat kinnituskomposiiti
Komposiit ei kõvene täielikult (tume või läbipaistmatu värv)	Komposiitkihi paksus on kõvastumistsükli kohta liiga suur	Säilitage kihi maksimaalne paksus 2,0 mm kihi kohta
Protees tundub valitud värviga võrreldes liiga kollane	Komposiitkiht ei ole piisavalt polümeriseerunud	Korrake valgustustsüklit mitu korda; vähemalt 20 sekundit.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### LV Apstrādes norādījumi

#### Mērķa noteikšana

Zobu pildīšanas materiāli uz kompozītmateriālu bāzes kalpo zobu vielas izveidei un saglabāšanai.

#### Produkta apraksts un lietotājs

##### Produkta apraksts

Simplee Nano Composite ir gaismā sacietējošs nanokompozītmateriāls ar ļoti smalku rentgenstaru necaurlaidīgu stikla pildvielu adhezīvai aizpildīšanas terapijai. Ļoti smalkās pildvielas dēļ var ārkārtīgi viendabīgi veidot restaurācijas, kas, pateicoties mērķtiecīgam hameleona efektam, ļauj optimāli pielāgot pildījuma krāsu.

Simplee Nano Composite ir pieejams šļircēs un pistolēs. Pistoles ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Lūdzam neizmanto tās atkārtoti, jo citādi nevar izslēgt piesārņošanu un baktēriju rašanos.

#### Pacientu mērķa grupa

Vīsi pacienti, kam vajadzīga zobu vielas nomaiņa vai izveide, lai atjaunotu vai uzturētu zobu funkciju.

#### Lietotājs

Zobu aizpildīšanas materiālus uz kompozītmateriālu bāzes izmanto zobārstu praksēs vai zobārstu stomatoloģijas klinikās.

#### Sastāvdaļas

Stikla pulveris, silīcija dioksīds, alifātisks uretāndimetakrilāts, bis-GMA, 1,4-butāndiolimetakrilāts, šķembu polimerizācijas produkts

Pildvielas saturs: 83,5 masas % (66,5 tilpuma %) neorganisku pildvielu (28 nm - 40 μm)

#### Indikācijas

- I, II, III, IV un V klases priekšējo un sānu zobu restaurācijas pēc Bleka.
- Inlejas, onlejas un venīri
- Paplašinātu plaisu noslēgšana molāros un premolāros
- Celmu izveide
- Šīnu uzlikšana kustīgiem zobiem
- Formas un krāsas korekcijas ārējā izskata uzlabošanai

#### Kontraindikācijas

Ja pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, šo produktu nedrīkst lietot, vai to lieto tikai ārstējošā ārsta/zobārsta stingrā kontrolē. Eigenolu saturošas starplikas ir kontraindicētas.

#### Bīstamības norādījumi

Satur 1,4-butāndiolimetakrilātu, alifātisku uretāndimetakrilātu Uzmanību: var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

#### Drošības norādījumi

Izvaieties ieelpot izgarojumus/smīdzinājumu. Izmantoj aizsargcimdus. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību.

#### Mijiedarbība ar citiem materiāliem

Fenola atvasinājumi (piemēram, eigenols) ir polimerizācijas inhibitori. Līdz ar to neizmantojiet nekādas līdzīgas vielas saturošus starpliku materiālus (piemēram, cinka oksīda un eigenola cementus).

Lietošanas laikā zobārstam jāņem vērā vispārīnāmas medicīniskā produkta krusteniskas reakcijas vai mijiedarbības ar mutē jau esošiem materiāliem.

#### Lietošana

##### Priekšējo un sānu zobu restaurācijas

Pirms lietošanas atīriet zoba cietvielu ar floriādu nesaturošu pulēšanas pastu. Izvēlieties krāsu mitrā stāvoklī pēc Vita\* krāsu skalas.

##### Dobumu sagatavošana

Zobu cietvielu saudzējoša dobuma sagatavošana saskaņā ar adhezīvās tehnikas vispārējiem noteikumiem. Priekšējo zobu zonā visas emaljas malas jānoslīpē. Turpretī sānu zobu zonā neveiciet malu slīpēšanu un izvairieties no atspērijām malām. Pēc tam atīriet dobumu ar ūdens aerosolu, atbrīvojiet no visām paliekām un nosusiniet. Nosusināšana ir nepieciešama. Ir ieteicams izmantot koferdamu.

##### Pulpas aizsardzība / starplika

Izmantojiet emaljas un dentīna limvielu, var atteikties no starplikas. Ļoti lielu dobumu gadījumos, kas tuvojas pulpai, pārklājiet attiecīgās vietas ar kalcija hidroksīda preparātu.

#### Aptuvenais kontakta izkārtojums

Dobumiem ar aptuvenām proporcijām uzlikt caurspīdīgu matricu un fiksējiet to.

#### Limvielas sistēma

Kodiniet un piestipriniet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### Kompozītmateriāla uzklāšana

##### Uzklāšana ar šļirci

Paņemiet vajadzīgo kompozītmateriāla daudzumu no rotējošās šļircēs, ievadiet dobumā ar pieejamu metāla instrumentu un veidojiet formu. Slāņa biezums nedrīkst pārsniegt 2 mm.

##### Uzklāšana ar pistolī

Piestipriniet pistolī pie dozatora. Noņemiet uzgali. Fiksējiet pistolī tā, lai caurums tiktu orientēts pareizajā leņķī pret dobumu. Ievadiet materiālu dobumā. Pēc tam lēni un vienmērīgi spiediet. Nepielieciet pārmērīgu spēku! Slāņa biezums nedrīkst pārsniegt 2 mm. Lai pēc pabeigšanas atvienotu pistolī no dozatora, pavelciet slīdni atpakaļ. Pēc tam atvienojiet pistolī. Piezīme: higiēnas apsvērumu dēļ pistolē ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

##### Sacietēšana

Sacietēšanas laiks visām krāsām ir 20 sekundes vienam slānim, izmantojot komerciāli pieejamu zobārstniecības polimerizācijas iekārtu. Gaisma vads tad jātur pēc iespējas tuvāk pildījuma virsmai. Pildījumi, kuriem ir vairākas virsmas, apgaismojiet no visām pusēm. Gaisma skābekļa ietekmē katrs slānis veido uz virsmas plānu nepolimerizētu plēvīti - dispersijas slāni. Tas ir ķīmiskais savienojums starp slāņiem, ko nedrīkst aizskart vai piesārņot ar kādu mitrumu.

##### Gala apstrāde

Pēc polimerizācijas Simplee Nano Composite uzreiz var apstrādāt un pulēt. Gala apstrādei ir piemēroti apstrādes dimanti, elastīgi diski, silīkona pulētāji, kā arī pulēšanas suku. Pārbaudiet oklūziju un artikulāciju un noslīpējiet, lai uz pildījuma virsmas nepaliktu pārāgri kontakti vai nevēlami artikulācijas ceļi.

#### Inlejas, onlejas un venīri

##### Dobumu sagatavošana

Mērķis ir sagatavošana, kas pēc iespējas saudzē zoba vielu, tikai nedaudz pārveidojot dobuma sienas. Sānu un vertikālajā virzienā ir nepieciešams vismaz 1,5 mm slāņa biezums, lai izvairītos no materiāla pārrāvuma. Visām iekšējām malām un stūriem jābūt noapaļotiem. Izvaieties no atspērijām malām. Cervikālās posmus veidojiet plakanus, nenoslīpējiet. Sabrūkošās vietas, no kurām nevar izvairīties, bloķējiet ar stikla jonomēru cementu. Sagatavošanai izmantojiet nedaudz koniskus dimanta slīpmašīnas ar noapaļotiem galiem. Dentīna zonas pulpas tuvumā pārklājiet ar plānu kalcija hidroksīdu saturošu preparātu slāni. Eigenolu saturošas starplikas ir kontraindicētas.

##### Nospiedums un pagaidu plomba

Pēc nospieduma paņemšanas tiek izgatavota pagaidu plomba no plastmasas. Fiksējiet to tikai ar eigenolu nesaturošu cementu.

##### Inleju, onleju un venīru izgatavošana

Izveidojiet nospieduma lējumu, izmantojot supercietu ģipsi. Kad modelis ir ciets, noņemiet nospiedumu no modeļa. Blokējiet vietas, kas sabrūk, un izolējiet modeli ar eļļu nesaturošu izolācijas līdzekli. Izveidojiet inleju vairākos slāņos uz modeļa. Vispirms veidojiet aptuvenas un dziļas okluzīvas daļas. Katra slāņa maksimālajam augstumam jābūt 2 mm. Polimerizācija tiek veikta ar kādu komerciāli pieejamu polimerizācijas iekārtu (starpolimerizācija 90 sekundes / gala polimerizācija 180 sekundes). Gatavo aizsegumu nobidiet no celma, apstrādājiet un pulējiet, lai iegūtu augstu spīduma līmeni. Pamatīgi notīriet aizsegumu ar ūdeni un ziepēm, tad noskalojiet ar gaisu/ūdens aerosolu un nosusiniet.

#### Traucējummeklēšana

Kļūdas	Iemesli	Risinājumi
Kompozītmateriāls nesacietē	Polimerizācijas lampas gaismas jauda nav pietiekama	Gaismas jaudas kontrole Atīriet gaismas vadu, lai tas nebūtu netīrs. Ja nepieciešams, nomainiet gaismas avotu.
	Polimerizācijas lampas emitēto viļņu garumu diapazons nav pietiekams	Konsultējieties ar polimerizācijas lampas ražotāju. Ieteicamais viļņu garumu diapazons: 350-500 nm
Kompozītmateriāls šļircē ir lipīgs un mīksts; šļircē izdalās bezkrāsains šķidrums	Materiāls ilgāku laiku tika glabāts >25 °C temperatūrā	Pievērsiet uzmanību glabāšanas temperatūrai; glabājiet 10-25 °C temperatūrā
	Materiāls pārāk ilgi tika turēts šļircē sildītājā	Pirms lietošanas nekad nelieciet šļircē šļircē sildītājā ilgāk kā uz vienu stundu
Kompozītmateriāls šļircē ir pārāk ciets un stingrs	Materiāls ilgāku laiku tika glabāts <10 °C temperatūrā	Ļaujiet kompozītmateriālam uzsildīties istabas temperatūrā pirms tā lietošanas; ja iespējams, izmantojiet šļircē sildītāju
	Ja šļircē netiek pareizi aiztaisīta, notiek kompozīta polimerizācija.	Pēc katras kompozītmateriāla ņemšanas reizes no šļircēs pareizi aiztaisiet vāciņu
Inleja/onleja neturas pēc piestiprināšanas	Restaurācija ir pārāk necaurspīdīga, lai piestiprinātu to ar dziļu gaismā sacietējošu kompozītmateriālu.	Izmantojiet divkrāsas sacietēšanas piestiprināšanas kompozītmateriālus
Kompozītmateriāls nesacietē pareizi (lumšas vai necaurspīdīgas krāsas)	Pārāk liels kompozītmateriāla slāņa biezums uz sacietēšanas ciklu	Ievērojiet maksimālo slāņa biezumu - 2,0 mm uz slāni
Restaurācija izskatās pārāk dzelzēna salīdzinājumā ar references krāsu	Nepietiekama kompozītmateriāla slāņu polimerizācija	Atkārtējot apgaismošanas ciklu vairākkārt; vismaz 20 sek.

#### Inleju, onleju vai venīru piestiprināšana

Izņemiet pagaidu plombu un izīriet dobumu. Ielieciet koferdamu, atīriet sagatavoto zoba virsmu un nosusiniet to. Pārbaudiet restaurācijas precizitāti, viegli piespiežot. Izvaieties no rupjas iestrādes. Pēc nepieciešamības uzlabojiet pielāgošanu, pieslēpjot iekšējo virsmu. Oklūziju nedrīkst pārbaudīt, pielaižot aizsegumu, jo pastāv lūzuma risks.

Kodiniet un piestipriniet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### Aizseguma piestiprināšana

Restaurācija tiek piestiprināta ar komerciāli pieejamu divkrāsas sacietēšanas piestiprināšanas kompozītmateriālu. Lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās ražotāja norādes.

#### Īpašie norādījumi

- Apstrādes platums ar operācijas lampām notiek 2 minūšu robežās.
- Laikietlīgpas restaurācijas gadījumā operācijas lampas vajadzētu novietot pēc iespējas tālāk no darba lauka, lai novērstu priekšlaicīgu kompozītmateriāla sacietēšanu, vai nosegt materiālu ar gaisma necaurlaidīgu foliju.
- Polimerizācijai jāizmanto gaisma polimerizācijas iekārta ar emisijas spektru 350-500 nm diapazonā. Nepieciešamās fizikālās īpašības tiek sasniegtas, tikai lietojot pareizi darbojošos spuldzi. Līdz ar to ir nepieciešama regulāra gaismas intensitātes pārbaude pēc ražotāja norādījumiem.

Sacietēšanai vajadzīgā gaismas intensitāte	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Sacietēšanai vajadzīgais viļņa garums	350 – 500 nm
Sacietēšanas laiks	20 sek.

#### Glabāšanas un lietošanas norādījumi

Glabāt 10-25 °C (50-77 °F) temperatūrā. Uzreiz pēc izmantošanas labi aiztaisīt rotējošo šļirci. Pirms lietošanas materiālam jāsasniegt istabas temperatūra. Pēc lietošanas pavelciet šļircē vārpstu nedaudz atpakaļ, lai novērstu izplūdes atveres aizliedzēšanu.

#### Uzglabāšanas laiks

Maksimālais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz attiecīgās šļircēs etiķetes vai tieši uz pistolēs. Neizmantojiet produktu pēc tā derīguma termiņa beigām.

#### Blakusparādības

Šā medicīniskā produkta nevēlamās blakusparādības ir ārkārtīgi reti sagaidāmas, pareizi apstrādājot un lietojot to. Taču principā nevar pilnībā izslēgt imūnreakcijas (piemēram, alerģijas) vai vietējo diskomfortu. Par visiem nopietnajiem negadījumiem saistībā ar šā produkta lietošanu jāpaziņo zemāk norādītajam ražotājam un attiecīgajai iestādei.

#### Utilizācija

Paliekas un iepakojuma materiāls jāutilizē atbilstoši vietējiem un/ vai lkumdošanas noteikumiem.

\*Vita ir Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, reģistrēta preču zīme.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### SI Navodila za obdelavo

#### Predvideni namen

Zobni polnilni materiali na osnovi kompozitov se uporabljajo za nadgradnjo ali ohranitev zobne substance.

#### Opis izdelka in uporabniki

##### Opis izdelka

Simplee Nano Composite je svetlobno strjujoč nanokompozit z ultrafinimi, radioopačnimi steklenimi polnili za adhezivno polnjenje. Zaradi ultrafinega polnila je mogoče izdelati izjemno homogene restavracije, ki zaradi posebej prilagojenega kameleonskega učinka zagotavljajo optimalno barvno usklajenost polnila.

Simplee Nano Composite je na voljo v brizgah in kompulah. Kompule so namenjene za enkratno uporabo! Prosimo, da jih ne uporabljate več kot enkrat, saj v nasprotnem primeru ni mogoče izključiti kontaminacije in nastanka klic.

##### Ciljna skupina pacientov

Vsi pacienti, ki potrebujejo zamenjavo ali nadgradnjo zobne substance, da bi obnovili ali ohranili funkcijo zob.

##### Uporabniki

Zobne polnilne materiale na osnovi kompozitov uporabljajo zobozdravniki v zobozdravstveni ordinaciji ali na zobni kliniki.

##### Sestava

Stekleni prah, silicijev dioksid, alifatski uretan dimetakrilat, bis-GMA, 1,4-butandiol dimetakrilat, cepljeni polimerizat Vsebnost polnila: 83,5 mas. % (66,5 vol. %) anorganskih polnil (28 nm–40 µm)

##### Indikacije

- Restavracije sprednjih in zadnjih zob razreda I, II, III, IV in V po Blacku.
- Inleji, onleji in zobne luske
- Razširjeno zapiranje fisur na molarjih in premolarjih
- Nadgradnja zobnega krna
- Imobilizacija zrahljanih zob
- Korekcija oblike in barve za izboljšanje estetike

##### Kontraindikacije

Če je pacient alergičen ali preobčutljiv na katero koli sestavino, tega izdelka ne sme uporabljati oziroma se izdelek sme uporabljati le pod strogim nadzorom lečečega zdravnika/zobozdravnika. Zaščitna polnila, ki vsebujejo evgenol, so kontraindicirana.

##### Opozorila o nevarnostih

Vsebuje 1,4-butandiol dimetakrilat, alifatski uretan dimetakrilat. Pozor: Lahko povzroči alergijski odziv kože. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

##### Varnostna navodila

Ne vdihavati hlapih/razpršila. Nositi zaščitne rokavice. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

##### Interakcije z drugimi materiali

Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo. Zato ne uporabljajte zaščitnih polnilnih materialov, ki vsebujejo take snovi (npr. cement na osnovi cinkovega oksida in evgenola). Zobozdravnik mora pri uporabi medicinskega pripomočka upoštevati splošno znane navzkrižne reakcije ali interakcije medicinskega pripomočka z drugimi materiali, ki so že v ustih.

##### Uporaba

###### Restavracije sprednjih zob in sekalcev.

Pred zdravljenjem očistite trdno strukturo zoba s polirno pasto brez fluoridov. Izbrta odtenka v še vlažnem stanju s pomočjo barvne skale Vita\*.

###### Prilagoditev kavitete

Pripravite kaviteto v skladu s splošnimi pravili adhezivne tehnike, da zaščitite trdno strukturo zoba. Na področju sprednjih zob je treba vse robove sklenine poševno obrusiti. Na področju stranskih zob pa robov ne oblikujte poševno in se izogibajte pernatim robovom. Nato kaviteto očistite z vodnim razpršilom, odstranite vse ostanke in jo posušite. Potrebno je sušenje. Priporočljiva je uporaba koferdama.

###### Zaščita pulpe / zaščitno polnilo

Če se uporablja adheziv za sklenino in dentin, zaščitno polnilo ni potrebno. V primeru zelo globokih kavitet v bližini pulpe prekrijte ustrezna območja s preparatom iz kalcijevega hidroksida.

#### Ustvarjanje aproksimalnega stika

Pri kavitetah z aproksimalnimi deli nanesite in fiksirajte prozorno matico.

#### Adhezivni sistem

Jedkanje in lepljenje izvajajte v skladu z navodili proizvajalca.

#### Uporaba kompozita

##### Nanos iz brzigo

Iz vrtljive brizge odvzemite potrebno količino kompozita, vstavite ga v kaviteto z običajnimi kovinskimi instrumenti in oblikujte. Debelina plasti ne sme presežati 2 mm.

##### Nanos iz kompulo

Kompulo vstavite v dispencer. Snemite pokrovček. Kompulo pritrdite tako, da je odprta pod pravim kotom za doziranje v kaviteto. Material nanesite v kaviteto. Pri tem počasi in enakomerno pritiskajte. Ne uporabljajte prekomerne sile! Debelina plasti ne sme presežati 2 mm. Da po končanem delu odstranite izdelek iz dispencerja, potegnite bat nazaj. Nato kompulo odstranite.

Opomba: Zaradi higienskih razlogov so kompule namenjene le za enkratno uporabo.

##### Strjevanje

Čas strjevanja za vse odtenke je 20 sekund na sloj z uporabo komercialno dostopne zobozdravstvene polimerizacijske enote. Svetlobno vodilo je treba držati čim bližje površini polnila. Polnila z več površinami utrijete s svetlobo z vsake strani. Zaradi vpliva atmosferskega kisika ostane na površini vsake plasti tanek nepolimeriziran film, disperzijska plast. Ta ustvarja kemično vez med plastmi in se je ne sme dotikati ali jo kontaminirati z vlago.

#### Zaključna obdelava

Simplee Nano Composite je mogoče obdelati in polirati takoj po polimerizaciji. Za zaključno obdelavo so primerni zaključni diamanti, fleksibilni diski, silikonski polirniki in polirne ščetke. Preverite okluzijo in artikulacijo ter zbrusite tako, da na površini polnila ne ostanejo začetni stiki ali neželeni sledi artikulacije.

#### Inleji, onleji, zobne luske

##### Priprava kavitete

Cilj je čim bolj nežna priprava z le rahlo divergentnimi stenami kavitete. Da se prepreči lomljenje materiala, mora najmanjša debelina plasti znašati 1,5 mm v lateralni in navpični smeri. Vsi noiranji robovi in koti morajo biti zaobljeni. Izogibajte se pernatim robovom. Cervikalni del naj bo raven in naj ne bo poševno oblikovan. Neizogibne spodrežane predele zapolnite s steklasto-ionomernim cementom. Za pripravo uporabite rahlo konične diamantne svedre z zaobljenimi konicami. Območja dentina blizu pulpe prekrijte s tanko plastjo preparatov, ki vsebujejo kalcijev hidroksid. Zaščitna polnila, ki vsebujejo evgenol, so kontraindicirana.

##### Odtis in začasna restavracija

Po odvzemu odlisa se izdela plastična začasna restavracija. Ta se lahko pritrdi le s cementom, ki ne vsebuje evgenola.

#### Izdelava inlejev, onlejev in zobnih lusk

Za odtis uporabite zelo trd mavec. Ko je model trd, odtis vzemite iz modela. Zamažite spodrežane dele in izolirajte model z izolacijskim sredstvom, ki ne vsebuje olja. Na modelu v plasteh izdelajte inlej. Najprej izdelajte aproksimalne in globoke okluzalne dele. Vsaka plast naj bo visoka največ 2 mm. Polimerizacija se izvede s komercialno dostopno polimerizacijsko enoto vmesna polimerizacija (vmesna polimerizacija 90 sekund/končna polimerizacija 180 sekund). Dokončano restavracijo dvignite s krna, dokončajte in spolirajte do visokega sijaja. Restavracijo temeljito očistite s milom in vodo, sperite z razpršilom zraka/vode in posušite.

#### Odpravljanje težav

Napaka	Razlog	Ukrep
Kompozit se ne strdi	Nezadostna moč svetlobe polimerizacijske luči	Preverite moč svetlobe. Če je svetlobno vodilo onesnaženo, ga očistite. Po potrebi zamenjajte vir svetlobe.
	Oddajani razpon valovne dolžine polimerizacijske luči ni zadosten	Posvetujte se s proizvajalcem polimerizacijske luči. Priporočeno območje valovnih dolžin: 350–500 nm.
Kompozit je v brzigi lepljivo mehak; v brzigi se loči brezbarvna tekočina	Material je bil dlje časa shranjen pri temperaturi > 25 °C	Upoštevajte temperaturo shranjevanja; hranite pri 10–25 °C.
	Material je bil predolgo shranjen v grelniku za brizge	Brizg nikoli ne shranjujte v grelniku za brizge dlje kot eno uro za posamezno uporabo.
Kompozit je v brzigi preveč trd in čvrst	Material je bil dlje časa shranjen pri temperaturi < 10 °C	Pred uporabo počakajte, da se kompozit segreje na sobno temperaturo; po potrebi uporabite grelnik za brizge.
	Brizga ni bila pravilno zaprta, kompozit je polimeriziral	Po vsakem odvzemu kompozita brizgo pravilno zaprite s pokrovčkom.
Inlej/onlej po vstavitvi ne drži	Restavracija je preveč opačna, da bi jo lahko cementirali s kompozitom, ki se strjuje izključno s svetlobo	Uporabite pritrđilni kompozit z dvojnimi strjevanjem.
Kompozit se ne strdi pravilno (temne ali opačne barve)	Debelina plasti kompozita je prevelika na cikel strjevanja	Upoštevajte maks. debelino plasti 2,0 mm za vsako plast.
Restavracija je v primerjavi z referenčno barvo videti preveč rumena	Nezadostna polimerizacija kompozitne plasti	Večkrat ponovite cikel strjevanja; najmanj 20 sek.

#### Vstavev inlejev, onlejev ali zobnih lusk

Odstranite začasno restavracijo in očistite kaviteto. Namestite koferdam, očistite in osušite pripravljeno površino zoba. Z rahlim pritiskom preverite natančnost prileganja restavracije. Izogibajte se grubemu vstavljanju. Po potrebi izboljšajte prileganje z brušenjem nairanje površine. Ob poskusnem vstavljanju restavracije ne smete preverjati okluzije, sicer obstaja nevarnost zloma. Jedkanje in lepljenje izvajajte v skladu z navodili proizvajalca.

#### Pritrditev restavracije

Restavracija se zacementira s komercialno dostopnim, dvojno strjujočim pritrđilnim kompozitom. Upoštevajte ustrezna navodila proizvajalca.

#### Posebni napotki

- Čas obdelave pod delovno lučjo znaša največ 2 minuti.
- Pri restavracijah, ki zahtevajo dolg čas obdelave, je treba delovno luč začasno odmakniti od delovnega območja, da se prepreči prezgodnje strjevanje kompozita, ali pa material pokriti s folijo, ki ne prepušča svetlobe.
- Za polimerizacijo je treba uporabiti svetlobno polimerizacijsko enoto z emisijskim spektrom v območju 350–500 nm. Zahtevane fizikalne lastnosti je mogoče doseči le s pravilno delujočimi lučmi. Zato je treba redno preverjati jakost svetlobe v skladu z navodili proizvajalca.

Intenzivnost svetlobe za strjevanje	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Valovna dolžina za strjevanje	350 – 500 nm
Čas strjevanja	20 sek.

#### Napotki glede skladiščenja in ravnanja

Shranjujte pri temperaturi 10–25 °C (50–77 °F). Vrtljive brizge takoj po uporabi tesno zaprite. Material mora pred uporabo doseči sobno temperaturo. Po uporabi vreteno brizgalke rahlo obrnite nazaj, da se izhodna odprtina ne zalepi.

#### Rok uporabnosti

Najdaljši rok uporabnosti je natisnjen na nalepki ustrezne brizge ali neposredno na kompuli. Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte.

#### Neželeni učinki

Neželeni neželeni učinki tega medicinskega pripomočka so ob pravilni obdelavi in uporabi izredno redki. Vendar pa imunskih reakcij (npr. alergij) ali lokalnega nelagodja ni mogoče popolnoma izključiti. O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v povezavi z uporabo tega izdelka, je treba obvestiti spodaj navedenega proizvajalca in ustrezen pristojni organ.

#### Odlaganje med odpadke

Preostale količine in embalažni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi in/ali zakonskimi predpisi.

\*Vita je registrirana blagovna znamka podjetja Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen.



# SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

## Nano Composite

### LIT Apdirbimo instrukcija

#### Numatytoji paskirtis

Dantų užpildų medžiagos kompozitų pagrindu skirtos danties medžiagai suformuoti ir išsaugoti.

#### Produkto aprašas ir naudojotai

##### Produkto aprašas

„Simplee Nano Composite“ yra šviesa kietinamas nanokompozitas su ypaci smulkia, rentgenokontrastiška stiklo užpildo medžiaga, skirtas adheziniam gydymui užpildais. Del ypaci smulkios užpildo medžiagos galima pagaminti ypatingai homogeniškas restauracijas, kurios, pasitelkiant tikslingai nustatytą chameleono efektą suteikia galimybę optimaliai priderinti užpildo spalvą.

„Simplee Nano Composite“ siūlomas švirkštuose ir spaudžiamosiose ampulėse. Spaudžiamosios ampulės skirtos vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite kelis kartus, antraip galimas užteršimas ir mikroorganizmų plitimas.

#### Tikslinė pacientų grupė

Visi pacientai, kuriems reikia pakeisti arba papildyti danties medžiagą, siekiant atkurti ar išlaikyti dantų funkciją.

#### Naudotojai

Dantų plombavimo medžiagos kompozitų pagrindu naudojamos odontologų odontologiniame kabinete arba odontologinėje klinikoje.

#### Sudėtis

Stiklo milteliai, silicio oksidas, alifatinis uretano dimetakrilatas, Bis-GMA, 1,4-butandiolidimetakrilatas, polimerizato drožlės. Užpildo kiekis: 83,5 sv. % (66,5 tūr. %) neorganinio užpildo (nuo 28 nm iki 40 μm).

#### Indikacijos

- I, II, III, IV ir V klasės pagal Blacką priekinių ir šoninių dantų restauracijos
- Įklotai, užklotai ir laminatės
- Išplėstinis krūminių ir prieškrūminių dantų vagelių silantavimas
- Kulties atstatymas
- Klibančių dantų įtvirtinimas
- Formos ir spalvos pataisos geresniam estetiniam vaizdui

#### Kontraindikacijos

Jei pacientas yra alergiškas arba pasižymi padidintu jautrumu vienai iš sudedamųjų dalių, šio gaminio naudoti negalima arba naudojant gydantis gydytojas / odontologas turi labai atidžiai stebėti pacientą. Užpildų pamušalai su eugenoliu yra kontraindikuotini.

#### Pavojaus nuorodos

Sudėtyje yra 1,4-butandiolidimetakrilato, alifatinio uretano dimetakrilato. Dėmesio! Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

#### Saugos nuorodos

Stengtis neįkvėpti garų/aerolio. Mūvėti apsaugines pirštines. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

#### Sąveika su kitomis medžiagomis

Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) slopina polimerizaciją. Todėl nenaudokite pamušalų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų (pvz., cinko oksido cementų su eugenoliu). Naudojant odontologas privalo atsivėlgti į bendrai žinomas medicinos priemonės kryžmines reakcijas arba sąveikas su kitomis jau burnoje esančiomis medžiagomis.

#### Naudojimas

##### Priekinių dantų ir kandžių restauracijos

Prieš gydymą nuvalykite kietąją danties medžiagą poliravimo pasta be fluoridų. Spalvą parinkite dar drėgnoje būsenoje pagal „Vita“\* spalvų skalę.

##### Ertmės paruošimas

Danties medžiagą tausojanči erdmės preparacija pagal bendrąsias adhezyvinės technikos taisykles. Priekinių dantų srityje visus emalio kraštus reikia nusklembti. Tuo tarpu šoninių dantų srityje kraštų nenusklembkite ir venkite plunksninių kraštų. Po to išvalykite ertmę vandens purškuku, pašalinkite visus likučius ir išdžiovininkite. Išsausinimas reikalingas. Rekomenduojama naudoti koferdamą.

##### Pulpos apsauga / pamušalai

Naudojant emalio ir dentino adhezivą, pamušalas nebūtinus. Labai gilių, arti pulpos esančių ertmių atveju atitinkamas sritis uždenkite kalcio hidroksido preparatu.

Letzte Überarbeitung/last revision/dernière révision/ultima revisione/posledni revize/utolsó módosítás/senaste revidering/siste revisjon/ viimeinen tarkistus/seneste revision/viimane läbivaatamine/pědějā pārskatīšana/zadnja revizija/paskutinē perziūra: 20.06.2024

Lifco Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping/Sweden

MANI MEDICAL GERMANY GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach v.d. Höhe/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland

#### Aproksimalinio kontakto formavimas

Jei ertmė yra su aproksimalinėmis dalimis, uždėkite ir pritvirtinkite peršviečiamą matricą.

#### Adhezinė sistema

Nuėsdinkite ir suriškite, kaip nurodo gamintojas.

#### Kompozito dėjimas

##### Dėjimas iš švirkštų

Išspauskite reikalingą kompozito kiekį iš sukamojo švirkšto, įprastiniais metaliniais instrumentais dėkite į ertmę ir sumodeliuokite. Sluoksnio storis turėtų būti ne didesnis kaip 2 mm.

##### Dėjimas iš spaudžiamųjų ampulių

Įdėkite spaudžiamąją ampulę į aplikatorių. Nuimkite dengiamąjį gaubtelį. Įtvirtinkite spaudžiamąją ampulę taip, kad anga būtų nukreipta tinkamu kampu dėjimui į ertmę. Dėkite medžiagą į ertmę. Tai darykite lėtai, tolygiai spausdami. Nenaudokite per didelės jėgos! Sluoksnio storis turėtų būti ne didesnis kaip 2 mm. Kad galėtumėte išimti spaudžiamąją ampulę iš aplikatoriaus, atitraukite stūmiklį atgal. Tada išimkite spaudžiamąją ampulę. Nuoroda. Higienos sumetimais spaudžiamosios ampulės yra skirtos naudoti tik vieną kartą.

#### Kietinimas

Apšvitęs laikas visoms spalvoms yra 20 sekundžių vienam sluoksniui, naudojant įprastinį odontologinį polimerizatorių. Šviesolaidį reikia laikyti kuo arčiau užpildo paviršiaus. Užpildus du kelias paviršius reikia švitinti iš visų pusių. Oro deguonies poveikyje kiekvieno sluoksnio paviršiuje lieka plona nesuipolimerizavusi plėvelė – dispersinis sluoksnis. Ji sudaro cheminį ryšį tarp atskirų sluoksnių, todėl jos negalima liesti arba leisti sudrėkti.

#### Apdirbimas

„Simplee Nano Composite“ po polimerizavimo galima iš karto apdirbti ir poliuruoti. Apdirbimui tinka galutinės apdailos dėimantai, lankstieji diskai, silikoniniai poliurokliai bei poliravimo šepetėliai. Patikrinkite sąkanđį ir artikuliaciją ir nusifluokite taip, kad ant užpildo paviršiaus neliktų ankstyvų kontaktų ar nepageidaujamų artikuliacijos trajektorijų.

#### Įklotai, užklotai, laminatės

##### Ertmės paruošimas

Preparuoti reikia stengtis kuo labiau tausoiant danties medžiagą, su tik labai nedaug išsiskiriančiomis ertmės sienelėmis. Kad medžiaga nesulūžytų, reikalingas ne mažiau kaip 1,5 mm storio sluoksnis šonine ir vertikalia kryptimi. Visos vidinės briaunos ir kampai turi būti užapvalinti. Venkite plunksninių kraštų. Priekaklelinę pakopą darykite lygią, jos nenusklembkite. Neišvengiamas užpjautas vietas užpildykite stiklo jonomeriniu cementu. Preparavimui naudokite šiek tiek kūginius deimantinius šlifluoklius su užapvalintais galais. Arti pulpos esančias dentino sritis uždenkite plonu preparatu su kalcio hidroksidu sluoksniu. Užpildų pamušalai su eugenoliu yra kontraindikuotini.

##### Ertmės paruošimas

Preparuoti reikia stengtis kuo labiau tausoiant danties medžiagą, su tik labai nedaug išsiskiriančiomis ertmės sienelėmis. Kad medžiaga nesulūžytų, reikalingas ne mažiau kaip 1,5 mm storio sluoksnis šonine ir vertikalia kryptimi. Visos vidinės briaunos ir kampai turi būti užapvalinti. Venkite plunksninių kraštų. Priekaklelinę pakopą darykite lygią, jos nenusklembkite. Neišvengiamas užpjautas vietas užpildykite stiklo jonomeriniu cementu. Preparavimui naudokite šiek tiek kūginius deimantinius šlifluoklius su užapvalintais galais. Arti pulpos esančias dentino sritis uždenkite plonu preparatu su kalcio hidroksidu sluoksniu. Užpildų pamušalai su eugenoliu yra kontraindikuotini.

#### Atspaudas ir laikinosios restauracijos

Nuėmus atspaudą pagaminama laikinoji plastikinė restauracija.

#### Problemų šalinimas

Klaida	Priežastis	Ką daryti
Kompozitas nekietėja	Nepakankama polimerizavimo lempos šviesos galia	Patikrinkite šviesos galią. Jei nešvarus, nuvalykite šviesolaidį. Jei reikia, pakeiskite šviesos šaltinį.
	Nepakankamas polimerizavimo lempos sklaidžiamas bangų ilgio diapazonas	Pasitarkite su polimerizavimo lempos gamintoju. Rekomenduojamas bangos ilgio diapazonas: 350–500 nm
Kompozitas švirkšte yra lipniai minkštas, švirkšte atsiskiria bespalvis skystis	Medžiaga ilgesnį laiką buvo laikoma >25 °C temperatūroje	Paisykite laikymo temperatūros; laikykite 10–25 °C temperatūroje.
	Medžiaga buvo per ilgai laikoma švirkštų šildytuve	Švirkštų niekada nelaikykite švirkštų šildytuve ilgiau kaip vieną valandą vienam naudojimui.
Kompozitas švirkšte atrodo per kietas ir per tvirtas	Medžiaga ilgesnį laiką buvo laikoma <10 °C temperatūroje	Prieš naudojimą leiskite kompozitui sušilti iki kambario temperatūros; jei reikia, naudokite švirkštų šildytuvą.
	Švirkštas nebuvo teisingai uždarytas, kompozitas pradėjo polimerizuotis	Panaudoję kompozito iš švirkšto visada ant jo teisingai uždėkite gaubtelį.
Uždėjus įklotas / užklotas nesilaiko	Restauracija yra per daug matinė, kad ją būtų galima pritvirtinti vien tik šviesa kietinamais kompozitais	Naudokite dvigubą kietėjimo tvirtinimo kompozitą.
Kompozitas visas gerai nesukietėja (tamsios arba matinės spalvos)	Per storas kompozito sluoksnis vienam kietinimo ciklui	Laikykites maks. 2,0 mm sluoksnio storio.
Restauracija atrodo per geltona, lyginant su atskaitos spalva	Nepakankama kompozito dangos polimerizacija	Kelis kartus pakartokite švitinimo ciklą; ne trumpiau kaip 20 s.

Ją tvirtinkite tik cementu be eugenolio.

#### Įklotų, užklotų ir laminacių gamyba

Išleikite atspaudą ypaci kietu gipsu. Modeliui sukietėjus nuimkite atspaudą nuo modelio. Vietas su užpjovomis užpildykite ir izoliuokite modelį su izoliacine medžiaga be olejais. Dėdami atskirus sluoksnius suformuokite užklotą ant modelio. Pirmiausia formuokite aproksimalines ir giles okliuzines dalis. Kiekvienas sluoksnis turi būti ne didesnis kaip 2 mm aukščio. Polimerizuojama įprastiniu polimerizatoriumi (tarpinė polimerizacija 90 sekundžių / galutinė polimerizacija 180 sekundžių). Gatavą restauraciją nukelkite nuo kulkies, galutinai suformuokite ir nupoliruokite. Kruopščiai nuplaukite restauraciją vandeniu su muilu, nuskalaukite vandens purškuvu ir išdžiovininkite, pūsdami oru.

#### Įklotų, užklotų arba laminacių įdėjimas

Nuimkite laikinąją restauraciją ir išvalykite ertmę. Uždėkite koferdamą, nuvalykite ir išdžiovininkite preparuotą danties paviršių. Nestipriai spausdami patikrinkite, ar restauracija gerai tinka. Stenkitės nedėti grubiai. Jei reikia, pritaikykite tikimą, pašilvodami vidinį paviršių. Matuojant restauraciją sąkanđio tikrinti negalima, nes ji gali sulūžti. Nuėsdinkite ir suriškite, kaip nurodo gamintojas.

#### Restauracijos pritvirtinimas

Restauracija pritvirtinama įprastiniu dvigubo kietėjimo tvirtinimo kompozitu. Laikykites atitinkamų gamintojo nurodymų.

#### Specialiosios nuorodos

- Apdirbimo trukmė šviečiant operacinės lempai yra apie 2 minutes.
- Saugant, kad kompozitas per anksti nesukietėtų, atliekant ilgiau trunkančias restauracijas operacinės lempą reikėtų laikinai patraukti toliau nuo darbo lauko arba uždengti medžiagą šviesai nepalaidžia folija.
- Polimerizavimui naudokite šviesos polimerizatorių, kurio emisijos spektras yra 350–500 nm diapazone. Reikalingos fizikinės savybės išgaunamos tik su neprikaištingai veikiančiomis lempomis. Todėl būtina reguliariai tikrinti šviesos intensyvumą pagal gamintojo nurodymus.

Šviesos intensyvumas kietinimui	> 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Bangų ilgis kietinimui	350 – 500 nm
Kietinimo laikas	20 s

#### Nuorodos dėl laikymo ir elgesio

Laikyti 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje. Sukamuosius švirkštus po naudojimo tuojau pat gerai uždaryti. Prieš naudojimą medžiaga turėtų būti sušilus iki kambario temperatūros. Po naudojimo švirkšto sukli atskukite šiek tiek atgal, kad neužsiklijuotų išleidimo anga.

#### Tinkamumo laikas

Maksimalus tinkamumo laikas išspausdintas atitinkamo švirkšto etiketėje arba tiesiai ant spaudžiamosios ampulės. Praėjus tinkamumo naudoti datai nebenaudokite.

#### Šalutiniai poveikiai

Teisingai apdorojant ir naudojant nepageidaujami šios medicinos priemonės šalutiniai poveikiai yra labai maži tikėtini. Tačiau iš principo negalima visiškai atmesiti imuninių reakcijų (pvz., alergijų) arba vietinių nemalonių pojūčių galimybės. Apie visus su šios priemonės naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti toliau nurodytam gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

#### Atliekų šalinimas

Likučius ir pakūtės medžiagos reikia sutvarkyti, laikanti vietos ir (arba) įstatyminių reikalavimų.

\*„Vita“ yra „Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“, Bad Zekingenas, registruotas prekės ženklas.