

## en Instruction for use

### Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

### Intended users

Dentist

### Composition

#### Qualitative data:

Oligomeric methacrylates, sodium fluoride, camphorquinone, inorganic fillers

#### Quantitative data in % w/w:

Methacrylates 79, inorganic fillers 20, sodium fluoride 1

### Intended purpose of the product

Simplee Fissure Sealant is a light-curable composite for Sealant fissures.

### Indications

Simplee Fissure Sealant is a light-curing composite with fluoride for fissure Sealant.

It is a sealant for occlusal surfaces for the purpose of caries prophylaxis.

### Contraindications

The material contains methacrylates.

Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

### Performance characteristics of the product

The composite material cures by irradiation with light.

### Specific precautions

None

### Application

1. Clean the surface thoroughly and cover it with an etching gel (orthosphoric acid), the blue colour of which facilitates accurate and uniform application. Allow the etching gel to react for 60 seconds.  
Reduce etching times for enamel of juvenile teeth to approx. 30 seconds, extend to approx. 120 seconds for low-prism or fluorida-fluoridated enamel. Then rinse thoroughly with sufficient water. Dry the surface to be sealed well. The etched tooth surfaces should be milky-lime white. After drying, contact with liquids should be excluded.
2. Apply only 1 drop of Simplee Fissure Sealant to a mixing pad and apply a thin layer to the etched surfaces with a brush. Then cure with a LED lamp for 20–30 seconds. Light devices should emit at 450 nm at 500 mW/cm<sup>2</sup> and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the sealer. Close carefully after use.

### Warnings

#### Residual risks

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in any case. If, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

#### Side effects

Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. Should any adverse effects occur – even in doubtful cases – please inform us, describing the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible. We follow up on every indication.

No risks in the event of an overdose are known of.

### Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

### Storage

The Product should be stored between 0° C - 22° C.

### Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

### Variants

**REF 156 119** Simplee Fissure Sealant, white, 2 syringes x 2,0 ml + cannulas

### Disposal

Unused material can be disposed of cured or uncured as methacrylate waste.

**All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** causes skin irritation

**H319** causes serious eye irritation



0482



Made in Germany



## de Gebrauchsanweisung

### Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Zusammensetzung

#### Qualitative Angaben:

Oligomere Methacrylate, Natriumfluorid, Campherchinon, Anorganische Füllstoffe

#### Quantitative Angaben in % G/G:

Methacrylate 79, anorganische Füllstoffe 20, Natriumfluorid 1

### Zweckbestimmung des Produkts

Simplee Fissurenversiegler ist ein lichterhärtbares Composit für die Versiegelung von Fissuren.

### Indikationen

Simplee Fissurenversiegler ist ein lichterhärtendes Composit mit Fluorid für die Fissurenversiegelung. Es ist ein Versiegler für okklusale Flächen zwecks Kariesprophylaxe.

### Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate. Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Das Composit-Material härtet durch Bestrahlung mit Licht aus.

### Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

### Anwendung

1. Die Oberfläche gründlich reinigen und mit einem Ätzelg bedecken (Orthophosphorsäure), deren blaue Farbe eine genaue und gleichmäßige Anwendung vereinfacht. Das Ätzelg 60 Sekunden einwirken lassen. Ätzzeiten beim Schmelz jugendlicher Zähne auf ca. 30 Sekunden verkürzen, bei prismenarmem oder fluoridiertem Schmelz auf ca. 120 Sekunden verlängern. Anschließend gründlich mit ausreichend Wasser spülen. Die zu versiegelnde Oberfläche gut trockenlegen. Die geätzten Zahnflächen sollten milchig-kalkweiß sein. Nach dem Trocknen soll ein Kontakt mit Flüssigkeiten ausgeschlossen werden.
2. Nur 1 Tropfen Simplee Fissurenversiegler auf einen Anmischblock aufbringen und mit einem Pinsel eine dünne Schicht auf die geätzten Flächen auftragen. Anschließend mit einer LED-Lampe während 20-30 Sekunden aushärten lassen. Lichtgeräte sollten bei 450nm bei 500mW/cm<sup>2</sup> emittieren und regelmäßig überprüft werden. Das Licht so nahe wie möglich am Versiegler platzieren. Nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

### Warnhinweise

#### Restrisiken

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

#### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

#### Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

#### Lagerung

Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

#### Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Varianten

**REF 156 119** Simplee Fissurenversiegler, weiß,  
2 Spritzen x 2,0 ml + Kanülen

#### Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet oder unausgehärtet wie Methacrylat-Abfälle entsorgt werden.

**Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315 verursacht Hautreizungen**

**H319 verursacht schwere Augenreizung**



Made in Germany

## fr Manuel d'instruction

### Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et seniors

### Utilisateurs visés

Dentistes

### Composition

Données qualitatives:

Oligomères méthacrylate, fluorure de sodium, camphorquinone, charges inorganiques

Données quantitatives en % p/p:

Méthacrylates 79, charges inorganiques 20, fluorure de sodium 1

### Finalité du produit

Simplee Scellement des puits et fissures est un composite photopolymérisable pour le scellement des sillons.

### Indications

Simplee Scellement des puits et fissures est un composite photopolymérisable contenant du fluorure pour le scellement des sillons. C'est un scellant pour les surfaces occlusales à des fins de prophylaxie des caries.

### Contre-indications

Ce matériau contient des méthacrylates.

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux ingrédients.

### Caractéristiques du produit

Le matériau composite durcit par irradiation à la lumière.

### Mesures de précaution particulières

Aucune

### Application

1. Nettoyer soigneusement la surface et la recouvrir d'un gel de mordantage (acide orthophosphorique) dont la couleur bleue facilite une application précise et uniforme. Laisser le gel de mordantage agir pendant 60 secondes. Réduire les temps de mordantage pour l'émail des dents jeunes à environ 30 secondes, l'étendre à environ 120 secondes pour l'émail à faible prisme ou fluoré. Rincer ensuite abondamment avec suffisamment d'eau. Bien sécher la surface avec les sillons à sceller. Après le mordantage, les surfaces des dents doivent être d'un blanc laiteux. Après le séchage, tout contact avec des liquides doit être exclu.
2. Appliquer seulement 1 goutte de Simplee Scellement des puits et fissures sur un bloc de mélange puis appliquer une fine couche sur les surfaces mordancées avec un pinceau. Faire durcir ensuite avec une lampe LED pendant 20-30 secondes. Les lampes doivent émettre à 450nm à 500mW/cm<sup>2</sup> et être contrôlés régulièrement. Placer la lumière aussi près que possible du scellant. Bien refermer après utilisation.

### Avertissements et risques résiduels

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi correspondant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d'autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances qui les accompagnent aussi précisément que possible.

### Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qu'ils accompagnent aussi précisément que possible. Nous donnons suite à chaque signalement.

Aucun risque connu en cas de surdosage.

### Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

### Stockage

Le produit doit être conservé entre 0° C et 22° C.

### Durée de conservation

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

### Variantes

**REF 156 119** Simplee Scellement des puits et fissures, blanc, 2 seringues x 2,0 ml + canules

### Élimination

Le matériau non utilisé peut être éliminé, durci ou non, comme les déchets de méthacrylate.

**Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** provoque une irritation de la peau

**H319** provoque une irritation sévère des yeux



0482



Made in Germany

## it Istruzioni per l'uso

### Gruppo target dei pazienti

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

### Utilizzatore previsto

Dentista

### Composizione

#### Dati qualitativi:

oligomeri metacrilati, fluoruro di sodio, canforochinone, riempitivi inorganici

#### Dati quantitativi in % G/G:

metacrilati 79, riempitivi inorganici 20, fluoruro di sodio 1

### Destinazione d'uso del prodotto

Simplee sellante de fusras è un composito fotopolimerizzante per sigillare le fessure.

### Indicazioni

Simplee sellante de fusras è un composito fotopolimerizzante con fluoruro per sigillare le fessure. Si tratta di un sigillante per superfici occlusali che serve a garantire la profilassi della carie.

### Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilati.

Non usare in pazienti con allergia nota agli ingredienti.

### Caratteristiche del prodotto

Il materiale composito si indurisce mediante l'irradiazione con la luce.

### Precauzioni speciali

Nessuna

### Modalità d'uso

1. Pulire accuratamente la superficie e coprire con un gel mordenzante (acido ortofosforico) la cui colorazione blu facilita un'applicazione precisa e uniforme. Lasciare agire il gel mordenzante per 60 secondi.  
Per lo smalto dei denti giovani ridurre i tempi di mordenzatura a circa 30 secondi, per lo smalto fluorurato e povero di prismi allungare i tempi a circa 120 secondi. Quindi sciacquare a fondo con una quantità sufficiente di acqua. Far asciugare bene la superficie da sigillare. Le superfici dentali mordenzate devono avere una tonalità lattescente e bianco pallido. Dopo l'asciugatura, si deve escludere il contatto con dei liquidi.
2. Applicare una sola goccia di Simplee sellante de fusras su un blocco di miscelazione e stendere con un pennello uno strato sottile sulle superfici mordenzate. Dopodiché fare indurire con una lampada LED per una durata di 20-30 secondi. Gli apparecchi a luce devono avere lunghezza d'onda di emissione di 450 nm a 500mW/cm<sup>2</sup> ed essere controllati regolarmente. Collocare la luce il più vicino possibile al sigillante. Dopo l'utilizzo, chiudere con attenzione.

### Avvertenze rischi residui

Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarcelo in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

### Effetti collaterali

Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari, se correttamente lavorato e utilizzato. Se dovete venire a conoscenza di eventuali effetti collaterali indesiderati, anche in casi dubbi, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze e i sintomi che li accompagnano nel modo più preciso possibile. Approfondiamo debitamente qualsiasi segnalazione.

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

### Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

### Conservazione

Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22° C.

### Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

### Varianti

**REF 156 119** Simplee sellante de fusras, bianco, 2 siringhe x 2,0 ml + aghi

### Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere smaltito nei rifiuti dei metacrilati sia indurito che non indurito.

**Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** provoca irritación de la piel

**H319** provoca irritación ocular grave



0482



Made in Germany

## CS Návod k použití

### Cílová skupina pacientů

Děti, dospívající, dospělí a starší pacienti

### Určený uživatel

Zubní lékař

### Složení

Kvalitativní složení:

oligomerní metakryláty, fluorid sodný, kafrchinon, anorganická plniva

Kvantitativní složení v hm. %:

metakryláty 79, anorganická plniva 20, fluorid sodný 1

### Určený účel výrobku

Přípravek k pečetění fisur Simplee je světlem vytvrzovaný kompozit určený k pečetění fisur.

### Indikace

Přípravek k pečetění fisur Simplee je světlem tuhnoucí kompozit s fluoridem pro pečetění fisur. Jedná se o pečetiadlo pro okluzní plochy za účelem profylaxe zubního kazu.

### Kontraindikace

Materiál obsahuje metakryláty. Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na některou ze složek.

### Vlastnosti výrobku z hlediska účinnosti

Kompozitní materiál tvrdne ozařováním světlem.

### Zvláštní preventivní opatření

Žádné

### Použití

1. Povrch důkladně vyčistěte a naneste na něj leptací gel (kyselina ortofosforečná), jehož modrá barva usnadňuje přesnou a rovnoměrnou aplikaci. Nechte leptací gel 60 sekund působit. V případě skloviny na zubech dospívajících zkrátte dobu leptání na cca 30 sekund, v případě skloviny bez prizmat nebo fluorizované zubní skloviny prodlužte dobu leptání na cca 120 sekund. Následně důkladně opláchněte dostatečným množstvím vody. Povrch určený k pečetění dobře vysušte. Leptané zubní povrchy by měly být mléčně až křídově bílé. Po osušení dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s tekutinami.
2. Naneste pouze 1 kapku pečetiadla na fisury Simplee na míchací blok a štětečkem naneste tenkou vrstvu na leptané plochy. Následně polymerizujte LED žárovka po dobu 20–30 sekund. Světelná zařízení by měla vydávat světlo o vlnové délce 450 nm při světelném výkonu 500 mW/cm<sup>2</sup> a měla by být pravidelně kontrolována. Světlo držte co nejbližší u pečetiadla. Po použití nádobku pečlivě uzavřete.

### Varování

#### Zbytková rizika

Vždy dodržujte pokyny pro zpracování a bezpečnostní opatření popsaná v návodu k použití výrobku. Pokud by i přes dodržování těchto pokynů došlo k nežádoucí reakci u pacienta nebo k jiným nežádoucím událostem, prosíme každopádně o nahlášení takové události a co nejpřesnější popis průvodních okolností.

#### Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Pokud byste zaznamenali nějaké nežádoucí účinky, prosíme každopádně o nahlášení takové události a co nejpřesnější popis průvodních okolností a symptomů, a to i ve sporných případech. Všechna upozornění sledujeme.

Rizika při předávkování nejsou známa.

#### Interakce

Interakce přípravku s jinými zdravotnickými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami není známa.

#### Skladování

Výrobek skladujte při teplotě 0 °C – 22 °C.

#### Doba použitelnosti

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

#### Varianty

**REF 156 119** Přípravek k pečetění fisur Simplee, bílý 2 injekční stříkačky po 2,0 ml + kanyl

#### Likvidace

Nepoužitý materiál lze likvidovat vytvrzený nebo nevytvřený jako metakrylátový odpad.

**Všechny závažné nežádoucí příhody související se zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště či sídlo.**



**Achtung**  
**Warning**

H315 způsobuje podráždění kůže

H319 způsobuje vážné podráždění očí



0482



Made in Germany

## hu Használati utasítás

### Pácienscélcsoport

Gyermekek, fiatalok, felnőttek és idősebb páciensek

### Célfelhasználó

Fogorvos

### Összetétel

#### Minőségi adatok:

metakrilát oligomerek, nátrium-fluorid, kámforkinon, szervesetlen töltőanyagok

#### Mennyiségi adatok tömeg%-ban:

metakrilátok: 79, szervesetlen töltőanyagok: 20, nátrium-fluorid: 1

### A termék rendeltetése

A Simplee barázdazáró anyag a barázdák lezárására szolgáló fényrekötő kompozit.

### Javallatok

A Simplee anyag barázdazáró egy fluoridtartalmú, fényre keményedő barázdazáró kompozit. Az okkluzális felületek cariesprevenciós barázdazárására alkalmazható.

### Ellenjavallatok

Az anyag metakrilátokat tartalmaz. Ne használja olyan pácienseknél, akik ismertén allergiásak az összetevőkre.

### A termék teljesítőképességének jellemzői

A kompozit anyag fénnel való besugárzás hatására keményedik ki.

### Különleges óvintézkedések

Nincsenek

### Alkalmazás

1. Alaposan tisztítsa meg a felületet, majd fedje be marógéllal (ortofoszforsav), amelynek kék színe segíti a pontos és egyenletes felvitelt. Hagyja hatni a marógélt 60 mp-ig. A marási időt fiatal fogak zománca esetén rövidítse le kb. 30 mp-re, míg a prizmás kristályokban szegény vagy fluorózisos zománcok esetén 120 mp-re hosszabbítsa meg. Ezt követően alaposan öblítse le bő vízzel. Szárítsa meg alaposan a lezárandó felületet. A maratott fogfelületeknek tejszínű-mészfehérnek kell lenniük. A száradás után el kell kerülni a folyadékokkal történő érintkezést.
2. Cseppentsen egy keverőblokkra csupán 1 csepp Simplee barázdazáró anyagot, majd egy ecsettel vékony rétegben vigye fel a maratott felületekre. Ezután polimerizálja egy LED-lámpa 20–30 mp-ig. A fénypolimerizációs készülékeknek 450 nm hullámhosszú sugárzást kell 500mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitással kibocsátaniuk, és rendszeresen ellenőrizni kell őket. A lámpát a lehető legközelebb kell helyezni a barázdazáró anyaghoz. Használat után gondosan zárja le.

### Figyelmeztetések

#### Fennmaradó kockázatok

Minden esetben be kell tartani a termék használati utasításában található megmunkálási utasításokat és óvintézkedéseket. Ha ezen utasítások betartása ellenére a páciensnél nem kívánt reakció alakul ki, vagy más nem kívánt esemény lép fel, kérjük, minden esetben jelezze a kísérő körülmények lehető legpontosabb megadásával.

#### Mellékhatások

Szakszerű megmunkálás és használat esetén nemkívánatos mellékhatások a jelen orvostechikai eszköz esetében rendkívül ritkán fordulnak elő. Ha nemkívánatos mellékhatásokról értesül – kétséges esetekben is –, kérjük, minden esetben jelezze a kísérő körülmények és a tünetek lehető legpontosabb megadásával. Minden bejelentést kivizsgálunk.

Túlادagolás esetén nincsenek ismert kockázatok.

#### Kölcsönhatások

A termék kölcsönhatása más orvostechikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal nem ismert.

#### Tárolás

A terméket 0 °C és 22 °C között kell tárolni.

#### Minőségmegőrzési idő

Ne használja a lejáratú idő után.

#### Változatok

**REF 156 119** Simplee barázdazáró anyag, fehér 2 fecskendő x 2,0 ml + kanül

#### Ártalmatlanítás

A fel nem használt anyag kikeményítve vagy kikeményítetlenül, metakrilát hulladékként ártalmatlanítható.

**Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** bőrirritációt okoz

**H319** súlyos szemirritációt okoz



0°C – 22°C



0482



Made in Germany

## se Bruksanvisning

### Patientmålgrupp

Barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter

### Avsedda användare

Tandläkare

### Sammansättning

Kvalitativa uppgifter:

oligomera metakrylater, natriumfluorid, kamferkinon, oorganiska fyllmedel

Kvantitativa uppgifter i % v/v:

metakrylat 79, oorganiskt fyllmedel 20, natriumfluorid 1

### Avsedd produktanvändning

Simplee fissurförseglare är en ljushärdande komposit för tätning av fissurer.

### Indikationer

Simplee fissurförseglare är en ljushärdande komposit med fluor för fissurförsegling. Produkten förseglar ocklusala ytor för förebyggande av karies.

### Kontraindikationer

Materialet innehåller metakrylater.

Använd inte produkten på patienter med känd allergi mot produktens innehållsämnen.

### Produktens prestandaegenskaper

Kompositmaterialet härdar genom strålning med ljus.

### Särskilda försörjningsåtgärder

Inga

### Användning

1. Rengör ytan noggrant och täck den med en etsningsgel (ortofosforsyra), vars blå färg underlättar exakt och jämn applicering. Låt etsningsgelen verka i 60 sekunder.  
Förkorta etsningstiderna på emaljen till ca 30 sekunder vid behandling av ungdomar, och förläng till ca 120 sekunder vid aprismatisk eller fluoriderad emalj. Skölj sedan noggrant med tillräckligt med vatten. Torrlägg den yta som ska förseglas väl. De etsade tandytorna bör vara mjölk-/kalkvita. Efter torkning ska kontakt med vätskor undvikas.
2. Placera endast en droppe Simplee fissurförseglare på ett blandningsblock och applicera ett tunt skikt på de etsade ytorna med en pensel. Låt sedan skiktet härdas med en LED-lampa i 20–30 sekunder. Ljuskällan ska emittera vid 450 nm vid 500 mW/cm<sup>2</sup> och kontrolleras regelbundet. Placera ljuset så nära förseglaren som möjligt. Förslut ordentligt efter användning.

### Varningar

#### Kvardröjande risker

Följ ovillkorligen de bearbetningsinstruktioner och försiktighetsåtgärder som beskrivs i produktens bruksanvisning. Om en oönskad reaktion hos patienten eller andra oönskade händelser skulle inträffa trots att dessa instruktioner följs, ber vi dig att rapportera detta till oss och ge en så exakt beskrivning av omständigheterna som möjligt.

#### Biverkningar

Oönskade biverkningar av denna medicintekniska produkt är extremt sällsynta om den behandlas och används på rätt sätt. Om du får kännedom om oönskade biverkningar, även i tvivelsfall, ber vi dig att rapportera detta till oss och ge en så exakt beskrivning av omständigheterna och symtomen som möjligt. Vi följer upp alla rapporter. Information om risker vid överdosering saknas.

#### Interaktioner

Information om interaktioner mellan produkten med andra medicintekniska produkter, läkemedel och liknande ämnen saknas.

#### Lagring

Produkten ska lagras mellan 0 °C och 22 °C.

#### Minsta hållbarhet

Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

#### Varianter

**REF 156 119** Simplee fissurförseglare,  
v 2 st. sprutor på 2,0 ml + kanyler

#### Bortskaffande

Oanvänt material kan bortskaffas i härdat eller ohärdat skick som metakrylatavfall.

**Alla allvarliga tillbud som inträffar där produkten är inblandad ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten bor.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** orsakar hudirritation

**H319** orsakar allvarlig ögonirritation



0482



Made in Germany

**no Bruksanvisning****Pasientmålgruppe**

Barn, ungdom, voksne og eldre pasienter

**Tiltenkte brukere**

Tannlege

**Sammensetning**

Kvalitative opplysninger:

oligomere metakrylater, natriumfluorid, kamferkinon, anorganiske fyllstoffer

Kvantitative opplysninger i vektprosent:

metakrylater 79, anorganiske fyllstoffer 20, natriumfluorid 1

**Bruksformål for produktet**

Simplee fissurforssegling er en lysherdende kompositt til forsegling av fissurer.

**Indikasjoner**

Simplee fissurforssegling er en lysherdende kompositt med fluorid til forsegling av fissurer. Det er en forsegling for okklusale flater som har forebygging av karies til formål.

**Kontraindikasjoner**

Materialet inneholder metakrylater. Skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi mot innholdsstoffene.

**Produktets karakteristiske egenskaper**

Komposittmaterialet herdes ved bestråling med lys.

**Spesielle forebyggende tiltak**

Ingen

**Bruk**

1. Rengjør overflaten grundig og dekk den til med etsegl (ortofosforsyre), hvis blå farge forenkler en nøyaktig og jevn applisering. La etsegelet virke i 60 sekunder.  
For emaljen på tenner til ungdom skal etsetiden reduseres til ca. 30 sekunder; for emalje med få prismar eller fluoridert emalje skal den forlenges til ca. 120 sekunder. Skyll deretter grundig med tilstrekkelig mye vann. Tørrelegg godt overflaten som skal forsegles. De etsede tannflatene bør være melkeaktig kalkhvite. Etter tørkingen skal kontakt med væsker utelukkes.
2. Kun 1 dråpe Simplee fissurforssegling has på en blandeblokk og påføres med pensel i et tynt sjikt på de etsede flatene. Herdes deretter med LED-lampe i 20-30 sekunder. Herdelampene bør ved 450 Nm emitte 500 mW/cm<sup>2</sup>, og de skal kontrolleres med jevne mellomrom. Plasser lampen så nær forseglingen som mulig. Skal lukkes omhyggelig etter bruk.

**Advarsler****Resterende risikoer**

De merknader om bearbeiding og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen for produktet, skal alltid følges. Hvis det på tross av at disse merknadene følges skulle oppstå en uønsket reaksjon hos pasienten eller andre uønskede hendelser, ber vi om at dette alltid meddeles oss, sammen med en så nøyaktig beskrivelse av forholdene rundt som mulig.

**Bivirkninger**

Ved forskriftsmessig bearbeiding og bruk kan uønskede bivirkninger av dette legemidlet forventes å oppstå ekstremt sjeldent. Hvis du er kjent med uønskede bivirkninger - også i tilfeller - ber vi om at dette alltid meddeles oss, sammen med en så nøyaktig beskrivelse av forholdene rundt som mulig. Vi vil undersøke hvert meddelt tilfelle.

Risikoer ved overdosering er ikke kjent.

**Vekselvirkninger**

En vekselvirkning mellom produktet og annet medisinsk utstyr, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

**Lagring**

Produktet bør lagres mellom 0 °C - 22 °C.

**Minste holdbarhet**

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

**Varianter**

**REF 156 119** Simplee fissurforssegling, hvit 2 sprøyter x 2,0 ml + kanyler

**Kassasjon**

Ubrukt materiale kan kasseres herdet eller uherdet som metakrylatavfall.

**Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes inn til produsenten og til ansvarlig myndighet i det medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315 forårsaker hudirritasjon**

**H319 forårsaker alvorlig øyeirritasjon**



0°C 22°C



0482



Made in Germany



## fi Käyttöohje

### Kohdepotilasryhmä

Lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät potilaat

### Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

### Koostumus

Kvalitatiiviset tiedot:

oligomeeriset metakrylaatit, natriumfluoridi, kamforikinoni, epäorgaaniset täyteaineet

Kvantitatiiviset tiedot, paino-%:

metakrylaatti 79, epäorgaaniset täyteaineet 20, natriumfluoridi 1

### Tuotteen käyttötarkoitus

Simplee-fissuurapinnoite on fissuurien pinnoittamiseen tarkoitettu valokovetteinen komposiitti.

### Indikaatiot

Simplee-fissuurapinnoite on fissuurien pinnoittamiseen tarkoitettu, fluoridia sisältävä valokovetteinen komposiitti. Se on kariesprofylaksissa käytettävä okklusaalipintojen pinnoite.

### Vasta-aiheet

Materiaali sisältää metakrylaattia. Materiaalia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia ainesosille.

### Tuotteen suoritusominaisuudet

Komposiittimateriaali kovettuu valokovettamalla.

### Erityiset varotoimenpiteet

Ei mitään

### Käyttö

1. Puhdista pinta huolellisesti ja peitä se etsausgeelillä (ortofosforihappo), jonka sininen väri helpottaa tarkkaa ja tasaista applikointia. Anna etsausgeelin vaikuttaa 60 sekuntia.  
Lyhennä etsausaikaa nuorten hampaiden kiilteessä noin 30 sekuntiin, ja pidennä etsausaikaa noin 120 sekuntiin, jos kiilteen särmiö on vähäistä tai kiille on fluorattu. Huuhtelee sen jälkeen huolellisesti riittävällä vedellä. Kuivaa pinnoitettava pinta hyvin. Etsattujen hammaspintojen on oltava maidon- tai kalkinvalkoisia. Kosketus nesteiden kanssa on estettävä kuivauksen jälkeen.
2. Annostele vain 1 pisara Simplee-fissuurapinnoitetta sekoituslustralle, ja applikoi siveltimellä ohut kerros tuotetta etsatuille pinnoille. Koveta sitten LED-lamppu 20–30 sekuntia. Valokovettimien tehon on oltava 450 nm 500 mW/cm<sup>2</sup>:ssa, ja valokovetin on tarkastettava säännöllisesti. Pidä valo niin lähellä pinnoitetta kuin mahdollista. Sulje huolellisesti käytön jälkeen.

### Varoitukset

#### Jäännösriskit

Tuotetta koskevassa käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava. Jos potilaalla ilmenee ei-toivottu reaktio tai muita ei-toivottuja vaaratilanteita näiden ohjeiden noudattamisesta huolimatta, pyydämme ilmoittamaan niistä aina meille sekä kuvaamaan kyseiset olosuhteet mahdollisimman tarkasti.

#### Sivuvaikutukset

Tämän lääkinnällisen laitteen ei-toivotut sivuvaikutukset ovat erittäin harvinaisia, kun sitä käsitellään ja käytetään oikein. Jos havaitset ei-toivottuja sivuvaikutuksia – myös epäselvissä tapauksissa – pyydämme ilmoittamaan niistä aina meille sekä kuvaamaan kyseiset olosuhteet ja oireet mahdollisimman tarkasti. Käsittelemme kaikki ilmoitukset.

Yliannostuksen riskejä ei ole tiedossa.

#### Yhteisvaikutukset

Tuotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei ole tiedossa.

#### Varastointi

Tuotetta on varastoitava 0–22 °C:n lämpötilassa.

#### Vähimmäissäilyvyys

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### Tuotevaihtoehdot

**REF 156 119** Simplee-fissuurapinnoite, valkoinen 2 ruiskua x 2,0 ml + kanyyliä

#### Hävittäminen

Käyttämätön materiaali voidaan hävittää kovettuneena tai kovettumattomana metakrylaattijätteen tavoin.

**Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315 aiheuttaa ihoärsytystä**

**H319 aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä**



0°C – 22°C



0482



Made in Germany

## da Brugsanvisning

### Patientmålgruppe

Børn, unge, voksne og ældre patienter

### Tiltænkt bruger

Tandlæge

### Sammensætning

Kvalitative data:

Oligomere methacrylat, natriumfluorid, kamferquinon, uorganiske fyldstoffer

Kvantitative data i % g/g:

Methacrylat 79, uorganiske fyldstoffer 20, natriumfluorid 1

### Erklæret formål for produktet

Simplee fissurforsægler en lyshærdende komposit til forsegling af fissurer.

### Indikationer

Simplee fissurforsægler er en lyshærdende komposit med fluorid til forsegling af fissurer. Det er et forseglingsmiddel til okklusale overflader med henblik på kariesprofylakse.

### Kontraindikationer

Materialet indeholder methacrylat. Må ikke anvendes til patienter med kendt allergi over for indholdsstofferne.

### Produktets egenskaber

Kompositmaterialet hærdes, når det bestråles med lys.

### Særlige forsigtighedsregler

Ingen

### Anvendelse

1. Rengør overfladen grundigt og dæk den med en ætsende gel (orthophosphorsyre), hvis blå farve gør det lettere at påføre præcist og jævnt. Lad den ætsende gel virke i 60 sekunder. Afkort ætsningstiden for tandemaljen til ca. 30 sekunder, når det drejer sig om unge menneskers tænder. Ved manglende emaljeprismer eller fluorideret tandemalje afkortes til ca. 120 sekunder. Skyl derefter grundigt med tilstrækkeligt vand. Tør overfladen, der skal forsegles, grundigt. De ætsede tandoverflader skal have en mælkevid farve. Efter tørring må overfladerne ikke have kontakt med væsker.
2. Påfør kun 1 dråbe Simplee fissurforsægler på en blandeblok, og påfør et tyndt lag på de ætsede overflader med en pensel. Derefter hærdes med en halogenlampe i 20-30 sekunder. Lysudstyret skal udsende 450nm ved 500mW/cm<sup>2</sup> og skal kontrolleres regelmæssigt. Derefter hærdes med en LED-lampe i 20-30 sekunder. Lysudstyret skal udsende 450nm ved 500mW/cm<sup>2</sup> og skal kontrolleres regelmæssigt. Luk omhyggeligt efter brug.

### Advarsler

#### Restrisici

Bearbejdningsanvisningerne og forsigtighedsreglerne, der er beskrevet i produktets tilhørende brugsanvisning, skal altid overholdes. Såfremt der trods overholdelse af disse anvisninger opstår en uønsket reaktion hos patienten eller andre uønskede hændelser, beder vi i hvert enkelt tilfælde om at indsende en indberetning med en præcis beskrivelse af de ledsagende omstændigheder.

#### Bivirkninger

Uønskede bivirkninger af dette medicinske produkt er yderst sjældent ved korrekt bearbejdning og anvendelse. Såfremt der skulle opstå uønskede bivirkninger som du måtte blive bekendt med - også i tvivlstilfælde -, bedes du meddele os hvert enkel hændelse samtidig med en præcis beskrivelse af de ledsagende omstændigheder og symptomer. Vi følger op på alle indberetninger.

Der er ingen kendte risici i tilfælde af en overdosering.

#### Interaktioner

En interaktion mellem produktet og andre medicinske produkter, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

#### Opbevaring

Produktet skal opbevares mellem 0 °C - 22 °C.

#### Mindste holdbarhedsdato

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

#### Varianter

**REF 156 119** Simplee fissurforsægler, hvid 2 sprøjter x 2,0 ml + kanyler

#### Bortskaffelse

Ikke benyttet materiale, både hærdet og uhærdet, kan bortskaffes som methacrylat-affald.

**Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315 forårsager hudirritation**

**H319 forårsager alvorlig øjenirritation**



0482



Made in Germany

## ee Kasutusjuhend

### Patsientide sihtrühm

Lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad patsiendid

### Sihtkasutaja

Hambaarst

### Koostis

Kvalitatiivsed andmed:

oligomeer-metakrülaad, naatriumfluoriid, kamphertsiiinon, anorgaanilised täiteained

Kvantitatiivsed andmed massiprotsentides:

metakrülaadid 79, anorgaanilised täiteained 20, naatriumfluoriid 1

### Toote sihtotstarve

Simplee fissuurihermeetik on valguskõvenev komposiitmaterjal fissuuride tihendamiseks.

### Näidustused

Simplee fissuurihermeetik on valguskõvenev komposiitmaterjal fissuuride tihendamiseks fluoriidiga. See on oklusaalpindade hermeetik kaariese profülaktika eesmärgil.

### Vastunäidustused

Materjal sisaldab metakrülaati.

Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev allergia koostisainete suhtes.

### Toote toimivusomadused

Komposiitmaterjal kõveneb, kui see puutub kokku valgusega.

### Erilised ettevaatusabinõud

Puuduvad

### Kasutamine

1. Puhastage pind põhjalikult ja katke söövituseeliga (ortofosforhappega), mille sinine värvus hõlbustab täpset ja ühtlast kasutamist. Laske söövituseelil 60 sekundit toimida.  
Lühendage noorte hammaste emaili söövitamise aega umbes 30 sekundini, madala prismaga või fluoreeritud emailiga hammastel pikendage umbes 120 sekundini. Seejärel loputage põhjalikult piisava veega. Kuivatage tihendatav pind põhjalikult. Söövitatud hambapinnad peavad olema piimjasvalged. Pärast kuivatamist tuleb vältida kokkupuudet vedelikega.
2. Kandke vaid 1 tilk Simplee fissuurihermeetikut segamisplokile ja kandke pintsliga õhuke kiht söövitatud pindadele. Seejärel kõvendage 20-30 sekundit LED-lamp. Valgustusseadmed peavad töötama 450 nm valgustustihedusega 500 mW/cm<sup>2</sup> juures ja neid tuleb regulaarselt kontrollida. Paigutage valgusti hermeetikule võimalikult lähedale. Pärast tarvitamist sulgege hermeetik hoolikalt.

### Hoiatusjuhised

#### Jäähohud

Toote juurde kuuluvas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlemis- ja ettevaatusabinõusid tuleb igal juhul järgida. Kui nende juhiste järgimisel saavutatakse patsiendi juures soovimatu reaktsioon või mõni muu soovimatu juhtum, palume teid igal juhul sellest teavitada, lisades selle juhtumi puhul esinenud asjaolude võimalikult täpse kirjelduse.

#### Kõrvaltoimed

Selle meditsiinitoote asjakohasel paigaldamisel ja kasutamisel esineb soovimatuid kõrvalmõjusid äärmiselt harva. Kui soovimatuid kõrvalmõjusid esineb, tuleb ka kaheldavatel juhtudel nendest igal juhul teavitada, lisades nendega kaasnevad asjaolud ja sümptomid. Me jälgime kõiki esitatud vihjeid.

Üleannustamisega seotud ohtusid ei ole teada.

#### Kõrvalmõjud

Toote kõrvalmõjusid muude mesitsiinitoodete, ravimite või muude ainetele ei ole teada.

#### Säilitamine

Toodet tuleb hoida temperatuurivahemikus 0 °C – 22 °C.

#### Minimaalne säilivusaeg

Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.

#### Variandid

**REF 156 119** Simplee fissuurihermeetik, valge 2 pihustit x 2,0ml + kanüüli

#### Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutamata jäänud materjal tuleb kõvenenud või kõvenemata olekus kasutuselt kõrvaldada metakrülaadliijätmena.

**Kõigist olulistest vahejuhtumitest, mis on toimunud seoses tootega, tuleb teavitada tootjat ja pädevaid ametiasutusi liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elavad.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315 põhjustab nahapõletikku**

**H319 põhjustab tõsist silmapõletikku**



0°C – 22°C



0482



Made in Germany

## iv Lietošanas pamācība

### Pacientu mērķa grupa

Bērni, jaunieši, pieaugušie un paveicāki pacienti

### Paredzētie lietotāji

Zobārsts

### Sastāvdaļas

Kvalitatīvie rādītāji:

oligomēri metakrilāti, nātrija fluorīds, kamparhīnons, neorganiskas pildvielas

Kvantitatīvie rādītāji % g/g:

metakrilāti 79, neorganiskas pildvielas 20, nātrija fluorīds 1

### Paredzētais produkta izmantojums

Simplee fisūru hermētiķis ir gaismā cietējošs kompozītmateriāls, kas paredzēts fisūru hermetizācijai.

### Indikācijas

Simplee fisūru hermētiķis ir gaismā cietējošs kompozītmateriāls ar fluorīdu, un tas ir paredzēts fisūru hermetizācijai. Tas ir okluzālo virsmu hermētiķis, kura mērķis ir kariesa profilakse.

### Kontrindikācijas

Materiāls satur metakrilātus.

Nelietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

### Produkta veiktspējas īpašības

Kompozītmateriāls sacietē, kad tiek apstarots ar gaismu.

### Īpaši piesardzības pasākumi

Nav

### Lietošana

- Kārtīgi notīriet virsmu un uzklājiet kodinošu gelu (ortofoforskābi), kuras zilā krāsa ļauj vienkāršāk panākt precīzu un vienmērīgu pārklājumu. Ļaujiet kodinošajam gelam iedarboties 60 sekundes. Kodināšanas laiku jauniešu zobu emaljai saīsiniet līdz 30 sekundēm, bet emaljai, kurā ir maz prizmas elementu vai emalja ir fluorizēta, pagariniet līdz 120 sekundēm. Pēc tam kārtīgi noskalojiet ar pietiekamu ūdens daudzumu. Nodrošiniet hermetizējamai virsmai pienācīgu sausumu. Kodinātajām zobu virsmām jābūt pienācīgi sausas. Pēc nožūšanas jāizslēdz saskare ar šķidrumiem.
- Uz sajaukšanas bloka uzpildiet tikai 1 pilienus Simplee fisūru hermētiķa un ar otīņu uzklājiet plānu kārtiņu uz kodinātajām virsmām. Pēc tam ar LED lampu cietiniet 20-30 sekundes. Gaismas ierīcēm ar 450 nm vajadzētu emitēt 500 mW/cm<sup>2</sup>, un tās ir regulāri jāpārbauda. Gaisma jāpieliek pie hermētiķa, cik tuvu vien iespējams. Pēc lietošanas kārtīgi noslēdziet.

### Bīdīnājuma norādījumi

#### Pārējie riski

Jebkurā gadījumā jāievēro produkta lietošanas pamācībā aprakstītie apstrādes norādījumi un arī piesardzības pasākumi. Ja, neskatoties uz šo norādījumu ievērošanu, pacientam tomēr rodas nevēlama reakcija vai iestājas citādi nevēlami atgadījumi, jebkurā gadījumā lūdzam ziņot, sniedzot iespējami precīzāku aprakstu par apkārtējiem apstākļiem.

#### Blakusparādības

Ja šo medicīnas produktu apstrādā un lieto pareizi, tad nevēlamas blakusparādības ir iespējamas ārkārtīgi reti. Ja jums kļūst zināmas nevēlamas blakusparādības - arī neskaidros gadījumos, katrā ziņā lūdzam ziņot, sniedzot iespējami precīzāku aprakstu par apkārtējiem apstākļiem un simptomiem. Mēs izpētīsim katru norādi.

Pārdozēšanas risks nav zināms.

#### Mijiedarbība

Produkta mijiedarbība ar citiem medicīnas produktiem, medikamentiem vai citām vielām nav zināma.

#### Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā 0°C - 22°C temperatūrā.

#### Derīguma termiņš

Neizmantojiet produktu pēc tā derīguma termiņa beigām.

#### Varianti

**REF 156 119** Simplee fisūru hermētiķis, balts 2 šļirces x 2,0 ml + kanulas

#### Likvidācija

Neizlieto to materiālu sacietējušā vai nesacietējušā stāvoklī var likvidēt kā metakrilāta atkritumus.

**Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** izraisa ādas kairinājumu

**H319** izraisa smagu acu kairinājumu



0°C 22°C



0482



Made in Germany

## sl Navodila za uporabo

### Ciljna skupina pacientov

Otroci, mladostniki, odrasli in starejši pacienti

### Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

### Sestava

Kvalitativni podatki:

oligomerni metakrilati, natrijev fluorid, kafni kinon, anorganska polnila

Kvantitativni podatki v % m/m:

metakrilati 79, anorganska polnila 20, natrijev fluorid 1

### Predvideni namen izdelka

Fisurno polnilo Simplee je kompozit za zalivanje fisur, ki se strjuje s svetlobo.

### Indikacije

Fisurno polnilo Simplee je kompozit za zalivanje fisur, ki vsebuje fluorid in se strjuje s svetlobo. To je polnilo za okluzalne površine, ki preprečuje nastanek kariesa.

### Kontraindikacije

Material vsebuje metakrilate.

Pri pacientih z znano alergijo na sestavine tega izdelka ne uporabljajte.

### Značilnosti izdelka

Kompozitni material se strjuje z obsevanjem s svetlobo.

### Posebni previdnostni ukrepi

Jih ni.

### Uporaba

1. Površino temeljito očistite in prekrijte z gelom za jedkanje (ortofosforna kislina), katerega modra barva pomaga pri natančnem in enakomernem nanašanju. Gel za jedkanje naj deluje 60 sekund. Čas delovanja sredstva za jedkanje skrajšajte na približno 30 sekund pri sklenini otroških zob, podaljšajte pa na približno 120 sekund pri sklenini z malo skleninskimi prizmi ali fluorirani sklenini. Nato temeljito sperite z zadostno količino vode. Površino, ki jo želite zaliti, dobro osušite.
2. Jedkane zobne površine morajo biti mlečno-bele barve. Po sušenju je treba preprečiti stik s tekočinami. Na mešalni blok nanesite le 1 kapljico fisurnega polnila Simplee in s čopičem nanesite tanko plast na jedkane površine. Nato strjujte s LED žarnico 20–30 sekund. Polimerizacijske luči morajo oddajati svetlobo pri 450 nm pri 500 mW/cm<sup>2</sup> in jih je treba redno preverjati. Lučko postavite čim bližje polnilu. Po uporabi tesno zaprite.

### Opozorila

#### Preostala tveganja

V vsakem primeru je treba upoštevati navodila za obdelavo ter previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo, ki so priložena izdelku. Če kljub upoštevanju teh navodil pride do neželene reakcije pri pacientu ali drugih neželenih dogodkov, vas prosimo, da nas o tem obvestite in čim natančneje opišete spremljajoče okoliščine.

#### Neželeni učinki

Neželeni učinki tega medicinskega pripomočka so ob pravilni obdelavi in uporabi izredno redki. Če opazite neželene učinke in tudi, če ste v dvomih, vas prosimo, da nas o tem obvestite in čim natančneje opišete spremljajoče okoliščine in simptome. Vsako obvestilo bomo preverili.

Tveganja pri uporabi prevelikega odmerka niso znana.

#### Interakcije

Interakcije izdelka z drugimi medicinskimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi niso znane.

#### Shranjevanje

Izdelek je treba shranjevati pri temperaturi od 0 °C do 22 °C.

#### Najkrajši rok uporabnosti

Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte.

#### Različice

**REF 156 119** Fisurno polnilo Simplee, belo 2 brizgi x 2,0 ml + kanil

#### Odlaganje med odpadke

Neuporabljen material se lahko odstrani kot metakrilatni odpadki, ne glede na to, ali je strjen ali ne.

**O vseh resnih incidentih, ki nastanejo v povezavi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj naslov.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** povzroča draženje kože

**H319** izraisa smagu acu kairinājumu povzroča hudo draženje oči



Made in Germany

## It Naudojimo instrukcija

### Tikslinė pacientų grupė

Vaikai, jaunuoliai, suaugę ir pagyvenę pacientai

### Numatytasis naudotojas

Odontologas

### Sudėtis

Kokybiniai duomenys:

oligomeriniai metakrilatai, natrio fluoridas, kamparchinonas, neorganiniai užpildai

Kiekybiniai duomenys, masės %:

metakrilatai 79, neorganiniai užpildai 20, natrio fluoridas 1

### Numatytoji gaminio paskirtis

„Simplee“ vagelių sandariklis yra šviesa kietinamas kompozitas, skirtas vagelėms užsandarinti.

### Indikacijos

„Simplee“ vagelių sandariklis yra šviesa kietinamas kompozitas su fluoru, skirtas vagelėms užsandarinti. Tai kramtomųjų paviršių sandariklis, naudojamas eduoies profilaktikai.

### Kontraindikacijos

Medžiagos sudėtyje yra metakrilatų. Nenaudokite pacientams su žinoma alergija sudedamosioms medžiagoms.

### Gaminio veiksmingumo charakteristikos

Kompozitinė medžiaga sukietėja, ją švitinant šviesa.

### Specialiosios atsargumo priemonės

Nėra

### Naudojimas

1. Kruopščiai nuvalykite paviršių ir padenkite jį ėsdinimo geliu (ortofosforo rūgštimi), kurio mėlyna spalva naudojimą daro tikslesniu ir tolygesniu. Palikite ėsdinimo gelį veikti 60 sekundžių. Jaunų pacientų dantų emaliui ėsdinimo laiką sutrumpinkite iki apie 30 sekundžių, emalio su mažai prizmių arba fluoriduoto emalio ėsdinimo laiką padidinkite iki apie 120 sekundžių. Po to kruopščiai nuskalaukite pakankamu kiekiu vandens. Norima sandarinti paviršių gerai nusauskite. Nuėsdinti danties plotai turi būti pienišškai kalkinio baltumo. Po džiovinimo turi būti apsaugota nuo bet kokio sąlyčio su skysčiais.
2. Ant maišymo padėkliuko užlašinkite tik 1 lašą „Simplee“ vagelių sandariklio ir teptuku užtepkite ploną sluoksnį ant nuėsdintų paviršių. Po to 20–30 sekundžių kietinkite LED lempa. Polimerizatoriai turi spinduliuoti 450 nm prie 500 mW/cm<sup>2</sup> ir būti reguliariai tikrinami. Šviesą priartinkite prie sandariklio kaip įmanoma arčiau. Po naudojimo rūpestingai uždarykite.

### Įspėjamosios nuorodos

#### Liekamoji rizika

Visada būtina laikytis prie gaminio pridėtoje naudojimo instrukcijoje nurodytų apdorojimo nuorodų bei atsargumo priemonių. Jei, nepaisant šių nuorodų laikymosi, pasireiškia nepageidaujamos paciento reakcijos arba įvyksta kiti nepageidaujami įvykiai, prašome Jūsų mums apie tai būtinai pranešti, kuo tiksliau aprašant įvykio aplinkybes.

#### Šalutiniai poveikiai

Teisingai apdorojant ir naudojant nepageidaujami šios medicinos priemonės šalutiniai poveikiai yra labai mažai tikėtini. Jei susidurtumėte su nepageidaujamais šalutiniais poveikiais, – net jeigu ir tokius tik įtariate, – prašome Jūsų mums apie tai būtinai pranešti, kuo tiksliau aprašant įvykio aplinkybes ir simptomus. Mes analizuojame visas nuorodas.

Žinomos rizikos dėl perdozavimo nėra.

#### Sąveika

Žinomų gaminio sąveikų su kitomis medicinos priemonėmis, vaistais arba kitomis medžiagomis nėra.

#### Laikymas

Gaminį reikia laikyti nuo 0 °C iki 22 °C temperatūroje

#### Minimalus tinkamumo vartoti terminas

Praėjus tinkamumo naudoti datai nebenaudokite

#### Variantai

**REF 156 119** „Simplee“ vagelių sandariklis, baltas 2 švirkštai x 2,0 ml + kaniulės

#### Atliekų šalinimas

Nesunaudotą medžiagą galima sukietintą arba nesukietintą utilizuoti kaip metakrilato atliekas.

**Apie visus gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.**



**Achtung**  
**Warning**

**H315** sukelia odos sudirginimą

**H319** sukelia stiprų akių sudirginimą



0°C – 22°C



0482



Made in Germany