

## **en** Instruction for use

### **Patient target group**

Children, adolescents, adults and older patients

### **Intended users**

Dentist

### **Composition**

#### Qualitative data:

Calcium sulphate, zinc oxide, ethyl cellulose

#### Quantitative data:

60 % calcium sulphate

15 % zinc oxide

### **Intended purpose of the product**

For temporary fillings.

### **Indications**

Temporary, short-term closure of dental cavities.

### **Performance characteristics of the product**

Sealing compound, self-curing.

### **Specific precautions**

None

### **Application**

Apply the required amount of Simplee temporary filling cement into the moist cavity with a filling instrument. Hardening begins after a few minutes. In exposed areas, a 15-minute rest is recommended. Deep cavities do not need to be filled completely, thereby facilitating later removal. When closing inserts, ensure that the application is as free of pressure as possible. The best way to remove the set Simplee temporary filling cement is to use a pointed, short and strong probe inserted between the dentin and the occlusion.

### **Warnings**

#### **Residual risks**

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

### **Side effects**

Adverse side effects are not known. Risks in case of overdose are not known.

### **Interactions**

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

### **Storage**

Close the container immediately after each material withdrawal.

Shelf life of the closed packaging: see label.

After opening for the first time, the preparation can be stored for at least 6 months.

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

### **Minimum shelf life**

Do not use Simplee temporary filling cement after the expiry date.

### **Variants**

**REF 156 129** - 2 glasses at 30.0 g, white

### **Disposal**

Unused material can be disposed of with household 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.**



**Attention**



**Warning**

**H315** – causes skin irritation

**H319** – causes serious eye irritation

**H411** – toxic to aquatic organism, with long-lasting effect



0482



**Made in Germany**

## **de** Gebrauchsanweisung

### **Patientenzielgruppe**

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

### **Vorgesehener Anwender**

Zahnarzt

### **Zusammensetzung**

#### Qualitative Angaben:

Calciumsulfat, Zinkoxid, Ethylcellulose

#### Quantitative Angaben:

60 % Calciumsulfat

15 % Zinkoxid

### **Zweckbestimmung des Produkts**

Für temporäre Füllungen.

### **Indikationen**

Provisorischer, kurzzeitiger Verschluss von Zahnkavitäten.

### **Leistungsmerkmale des Produkts**

Verschlussmasse, selbsthärtend.

### **Spezielle Vorsorgemaßnahmen**

Keine

### **Anwendung**

Mit einem Füllungsinstrument die benötigte Menge Simplee provisorisches Verschlussmaterial in die feuchte Kavität applizieren. Die Erhärtung beginnt nach wenigen Minuten. An exponierter Stelle ist eine Schonung von 15 Minuten empfehlenswert. Tiefe Kavitäten brauchen nicht voll ausgefüllt zu werden, was die spätere Entfernung erleichtert. Beim Verschluss von Einlagen auf eine möglichst drucklose Applikation achten. Zur Entfernung des abgebundenen Simplee provisorisches Verschlussmaterial eignet sich am besten eine spitze, kurze und kräftige Sonde, die zwischen Dentin und Verschluss eingeführt wird.

### **Warnhinweise**

#### Restrisiken

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation 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 sind nicht bekannt. Risiken einer Überdosierung sind nicht bekannt.

### **Wechselwirkungen**

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

### **Lagerung**

Nach jeder Materialentnahme Behälter sofort verschließen. Haltbarkeit der geschlossenen Verpackung: siehe Etikett. Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Präparat mindestens 6 Monate lagerfähig. Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

### **Mindesthaltbarkeit**

Simplee provisorisches Verschlussmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### **Varianten**

**REF 156 129** - 2 Gläser à 30,0 g, weiß

### **Entsorgung**

Nicht verwendetes Material kann dem Hausabfallmüll zugeführt 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**



**Warnung**

**H315 – verursacht Hautreizungen**

**H319 – verursacht schwere Augenreizungen**

**H411 – giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung**



**Made in Germany**

## **fr** Manuel d'instruction

### Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

### Utilisateurs prévus

Dentiste

### Composition

#### Données qualitatives :

Sulfate de calcium, oxyde de zinc, éthylcellulose

#### Données quantitatives :

60 % sulfate de calcium

15 % oxyde de zinc

### Utilisation conforme du produit

Pour les obturations temporaires.

### Indications

Fermeture temporaire, à court terme, des cavités dentaires.

### Caractéristiques du produit

Mastic d'étanchéité, autodurcissant.

### Mesures de précaution spéciales

Aucun

### Application

Appliquez la quantité requise de Simplee matériel d'obturation provisoire dans la cavité humide avec un instrument d'obturation. Le durcissement commence après quelques minutes. Dans les zones exposées, un repos de 15 minutes est recommandé. Les cavités profondes n'ont pas besoin d'être remplies complètement, ce qui facilite le retrait ultérieur. Lors de la fermeture des inserts, veillez à ce que l'application se fasse le moins possible sous pression. La meilleure façon de retirer Simplee matériel d'obturation provisoire posé est d'utiliser une sonde pointue, courte et forte, insérée entre la dentine et l'occlusion.

### Avertissements

#### Risques résiduels

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi accompagnant le produit doivent toujours être respectées. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous demandons dans tous les cas une notification avec une description aussi détaillée que possible des circonstances qui l'accompagnent.

### Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus. Les risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

### Interactions

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

### Stockage

Fermez le récipient immédiatement après chaque prélèvement de matériau. Durée de conservation de l'emballage fermé : voir l'étiquette.

Après sa première ouverture, la préparation peut être conservée pendant au moins 6 mois.

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

### Durée de conservation

Ne pas utiliser Simplee matériel d'obturation provisoire après la date de péremption.

### Variantes

**REF 156 129** - 2 verres à 30,0 g, blanc

### Élimination

Le matériel non utilisé peut être jeté avec les déchets ménagers.

**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.**



**Attention** **Avertissement**

**H315** – provoque une irritation de la peau

**H319** – provoque une irritation sévère des yeux

**H411** – est toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme



**Made in Germany**



## it Istruzioni per l'uso

### Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

### Utenti previsti

Dentista

### Composizione

#### Dati qualitativi:

Solfato di calcio, ossido di zinco, etilcellulosa

#### Dati quantitativi:

60 % solfato di calcio

15 % ossido di zinco

### Destinazione d'uso del prodotto

Per otturazioni temporanee.

### Indicazioni

Otturazione temporanea a breve termine delle cavità dentarie.

### Caratteristiche del prodotto

Composto sigillante, autopolimerizzante.

### Precauzioni speciali

Nessuna

### Modalità d'uso

Applicare la quantità necessaria di Simplee materiale di chiusura provvisorio nella cavità umida con uno strumento da otturazione. L'indurimento inizia dopo pochi minuti. Nei punti più esposti è consigliabile attendere 15 minuti. Le cavità profonde non devono essere riempite completamente per facilitare la successiva rimozione. Quando si chiudono i riempimenti si deve cercare di evitare qualsiasi pressione. Per rimuovere Simplee materiale di chiusura provvisorio dopo che ha fatto presa si consiglia l'uso di una sonda appuntita, corta e robusta, inserita tra la dentina e l'otturazione.

### Avvertenze

#### Rischi residui

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

### Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali indesiderati. 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

Chiudere il contenitore immediatamente dopo ogni prelievo di materiale. Durata di conservazione della confezione chiusa: vedi etichetta. Dopo la prima apertura, il preparato può essere conservato per almeno 6 mesi. Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22° C.

### Durata minima

Non utilizzare Simplee materiale di chiusura provvisorio dopo la data di scadenza.

### Varianti

**REF 156 129** - 2 contenitori di vetro da 30,0 g, bianco

### Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici.

**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.**



Attenzione



Avviso

H315 – provoca irritazione cutanea

H319 – causa grave irritazione agli occhi

H411 – velenoso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata



Made in Germany



## CS Návod k použití

### Cílová skupina pacientů

Děti, dospívající, dospělí a starší pacienti

### Určený uživatel

Zubní lékař

### Složení

Kvalitativní složení:

síran vápenatý, oxid zinečnatý, ethylcelulóza

Kvantitativní složení:

60 % síranu vápenatého

15 % oxidu zinečnatého

### Určený účel výrobku

Pro provizorní výplně.

### Indikace

Provizorní, krátkodobé uzavírání zubních kavit.

### Vlastnosti výrobku z hlediska účinnosti

Výplňový materiál, samotuhnoucí.

### Zvláštní preventivní opatření

Žádné

### Použití

Pomocí výplňového nástroje aplikujte potřebné množství provizorního výplňového materiálu Simplee do vlhké kavity. Materiál se začne vytvrzovat během několika minut. Na exponovaném místě se doporučuje nechat materiál vytvrzovat bez zatěžování po dobu 15 minut. Hluboké kavity není nutné zcela vyplňovat, což usnadňuje pozdější odstranění výplně. Při uzavírání výplně aplikujte materiál co nejšetrněji, bez nadměrného tlaku.

K odstranění vytvrzeného provizorního výplňového materiálu Simplee je nejvhodnější ostrá, krátká a pevná sonda, která se zavede mezi dentin a výplň.

### Varování

#### Zbytková rizika

Vždy dodržujte pokyny pro zpracování a bezpečnostní opatření popsána 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 nejsou známy. Rizika při předávkování nejsou známa.

### Interakce

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

### Skladování

Po každém odebrání materiálu nádobku ihned opět zavřete.

Doba použitelnosti uzavřeného balení: viz etiketa.

Po prvním otevření je přípravek použitelný minimálně po dobu 6 měsíců.

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

### Doba použitelnosti

Provizorní výplňový materiál Simplee po uplynutí data použitelnosti již nepoužívejte.

### Varianty

**REF 156 129** - 2 skleničky po 30,0 g, bílá barva

### Likvidace

Nepoužitý materiál lze vyházet do domovního odpadu.

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



Pozor



Varování

H315 – Dráždí kůži

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí

H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky



Made in Germany

## **hu** **Használati utasítás**

### **Pácienscsoport**

Gyermekek, fiatalok, felnőttek és idősebb páciensek

### **Célfelhasználó**

Fogorvos

### **Összetétel**

#### Minőségi adatok:

kalcium-szulfát, cink-oxid, etilcellulóz

#### Mennyiségi adatok:

60% kalcium-szulfát

15% cink-oxid

### **A termék rendeltetése**

Ideiglenes tömésekhez.

### **Javallatok**

A fogüregek ideiglenes, rövid távú lezárása.

### **A termék teljesítőképességének jellemzői**

Lezáró anyag, önkeményedő.

### **Különleges óvintézkedések**

Nincsenek

### **Alkalmazás**

Egy töltőeszközzel vigye bele a szükséges mennyiségű Simplee ideiglenes lezáró anyagot a nedves üregbe. A kikeményedés néhány perc múlva megkezdődik. Az exponált helyen 15 perces pihenőidő ajánlott. A mély üregeket nem kell teljesen kitölteni, ami megkönnyíti a későbbi eltávolítást. A behelyezések lezárásakor ügyeljen a lehető legnyomásmentesebb alkalmazásra. A megkötött Simplee ideiglenes lezáró anyag eltávolításához a legalkalmasabb egy hegyes, rövid és erős szonda, amelyet a dentin és a lezárás közé kell behelyezni.

### **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**

Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek. A túladagolás kockázatai nem ismertek.

### **Kölcsönhatások**

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

### **Tárolás**

Az anyag kivétele után mindig azonnal zárja le a tárolóedényt.

A lezárt csomagolás eltarthatósága: lásd a címkét.

Az első felnyitás után a készítmény legalább 6 hónapig tárolható.

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

### **Minőségmegőrzési idő**

A Simplee ideiglenes lezáró anyagot ne használja a lejáratí idő után.

### **Változatok**

**REF 156 129** - 2 db 30,0 g-os üveg, fehér

### **Ártalmatlanítás**

A fel nem használt anyagot a háztartási hulladékkal együtt lehet ártalmatlanítani.

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



**Figyelem** **Figyelmeztetés**

**H315 – Bőrirritáló hatású**

**H319 – Súlyos szemirritációt okoz**

**H411 – Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz**



## **sv** Bruksanvisning

### Patientmålgrupp

Barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter

### Avsedda användare

Tandläkare

### Sammansättning

#### Kvalitativa uppgifter:

kalciumsulfat, zinkoxid, etylcellulosa

#### Kvantitativa uppgifter:

60 % kalciumsulfat

15 % zinkoxid

### Avsedd produktanvändning

För temporära fyllningar.

### Indikationer

Provisorisk, kortvarig förslutning av tandkavitet.

### Produktens prestandaegenskaper

Förseglingsmassa, självhårdanden.

### Särskilda försörjningsåtgärder

Inga

### Användning

Applicera erforderlig mängd Simplee provisoriskt förseglingsmaterial i den fuktiga kaviteten med hjälp av ett fyllningsinstrument. Härdningen inleds efter några få minuter. Vi rekommenderar att skona det exponerade området i 15 minuter. Djupa kaviteter behöver inte fyllas ut helt. På så sätt blir det lättare att ta bort cementen senare. Se till att applicering sker så tryckfritt som möjligt vid försegling av inlägg. För att ta bort Simplee provisoriskt förseglingsmaterial är en spetsig, kort och stark sond bäst lämpad. Den förs in mellan dentin och försegling.

### 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

Information om oönskade biverkningar saknas. Information om risker vid överdosering saknas.

### Interaktioner

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

### Lagring

Stäng omedelbart behållaren varje gång du har tagit ut material.

Hållbarhet för öppnad förpackning: Se etiketten.

När förpackningen har öppnats för första gången kan preparatet lagras i minst 6 månader.

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

### Minsta hållbarhet

Simplee provisoriskt förseglingsmaterial får inte användas efter sista förbrukningsdatum.

### Varianter

**REF 156 129** - 2 glasburkar á 30,0 g, vita

### Bortskaffande

Material som inte använts kan hanteras som hushållsavfall.

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



Observera

Varning

H315 – Irriterar huden

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter



0482



Made in Germany

## **no** Bruksanvisning

### Pasientmålgruppe

Barn, ungdom, voksne og eldre pasienter

### Tiltenkte brukere

Tannlege

### Sammensetning

#### Kvalitative opplysninger:

kalsiumsulfat, sinkoksid, etylcellulose

#### Kvantitative opplysninger:

60 % kalsiumsulfat

15 % sinkoksid

### Bruksformål for produktet

Til temporære fyllinger.

### Indikasjoner

Provisorisk, kortvarig forsegling av tannkaviteter.

### Produktets karakteristiske egenskaper

Forseglingssmasse, selvherdende.

### Spesielle forebyggende tiltak

Ingen

### Bruk

Appliser nødvendig mengde Simplee provisorisk forseglingsmateriale i den fuktige kaviteten. Herdingen begynner etter få minutter. Det anbefales å skåne det eksponerte stedet i 15 minutter. Dype kaviteter må ikke fylles fullstendig opp, da er den lettere å fjerne fyllingen senere. Ved forsegling av innlegg må man sørge for en applisering uten trykk i den grad det er mulig. Til fjerning av herdet Simplee provisorisk forseglingsmateriale er en spiss, kort og kraftig sonde best egnet. Denne føres inn mellom dentiin og forseglingsmateriale.

### Advarsler

#### Resterende risikoer

De merknader om bearbeiding og forholdsreglene som er angitt i bruksinformasjonen 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

Uønskede bivirkninger er ikke kjent. Risikoer ved overdosering er ikke kjent.

### Vekselvirkninger

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

### Lagring

Lukk beholderen igjen umiddelbart etter at materiale er hentet ut.

Holdbarhet for uanbrutt forpakning: se etiketten.

Preparatet kan lagres i minst 6 måneder etter første anbrudd.

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

### Minste holdbarhet

Simplee provisorisk forseglingsmateriale skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

### Varianter

**REF 156 129** - 2 glass á 30,0 g, hvitt

### Kassasjon

Ubrukt materiale kan kastes i restavfallet.

**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.**



**Oppmerksomhet**

**Adversel**

H315 – Irriterer huden

H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon

H411 – Giftig for vannlevende organismer med langvarige effekter



**Made in Germany**

## fi Käyttöohje

### Kohdepotilasryhmä

Lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät potilaat

### Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

### Koostumus

Kvantitatiiviset tiedot:

kalsiumsulfaatti, sinkkioksidi, etyyliiselluloosa

Kvantitatiiviset tiedot:

60 % kalsiumsulfaattia

15 % sinkkioksidia

### Tuotteen käyttötarkoitus

Väliaikaisiin täytteisiin.

### Indikaatiot

Hampaiden kaviteettien väliaikainen, lyhytaikainen täyttö.

### Tuotteen suoritusominaisuudet

Täytemassa, itsekovetteinen.

### Erityiset varoimenpiteet

Ei mitään

### Käyttö

Applikoi tarvittava määrä Simplee väliaikaista täytemateriaalia täyttöinstrumentilla kosteaan kaviteettiin. Kovettuminen käynnistyy muutaman minuutin kuluttua. Käyttöpaikan suojaamista 15 minuutin ajan suositellaan. Syviä kaviteetteja ei tarvitse täyttää kokonaan, mikä helpottaa myöhempää poistamista. Kerrostuksia täytettäessä on varmistettava mahdollisimman paineeton applikointi. Kovettuneen Simplee väliaikaisen täytemateriaalin poistamiseen sopii parhaiten terävä, lyhyt ja jämäkkä koetin, joka viedään dentiinin ja täyteen väliin.

### Varoitukset

#### Jäännösriskit

Tuotetta koskevassa käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varoimenpiteitä 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

Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Yliannostuksen riskiä ei ole tiedossa.

### Yhteisvaikutukset

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

### Varastointi

Sulje säiliöt aina heti otettuasi niistä materiaalia.

Suljetun pakkauksen säilyvyys: katso etiketti.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen valmistetta voidaan varastoida vähintään 6 kuukautta.

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

### Vähimmäissäilyvyys

Älä käytä Simplee väliaikaista täytemateriaalia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### Tuotevaihtoehdot

**REF 156 129** - 2 lasia á 30,0 g, valkoinen

### Hävittäminen

Käyttämättömän materiaalin voi hävittää talousjätteen seassa.

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



Huomio



Varoitus

H315 – Ärsyttää ihoa

H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä

H411 – Myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia



Made in Germany



## da Brugsanvisning

### Patientmålgruppe

Børn, unge, voksne og ældre patienter

### Tiltænkt bruger

Tandlæge

### Sammensætning

#### Kvalitative data:

Calciumsulfat, zinkoxid, ethylcellulose

#### Kvantitative data:

60 % calciumsulfat

15 % zinkoxid

### Erklæret formål for produktet

Til midlertidige fyldninger.

### Indikationer

Provisorisk, kortvarig forsegling af tandkaviteter.

### Produktets egenskaber

Lukningsmasse, selvhærdende.

### Særlige forsigtighedsregler

Ingen

### Anvendelse

Benyt et påfyldningsinstrument til at påføre den nødvendige mængde Simplee provisorisk lukningsmasse i den fugtede kavitet. Hærdningen begynder efter et par minutter. I udsatte områder anbefales det at skåne området i 15 minutter. Dybe kaviteter behøver ikke at blive fyldt helt op, hvilket gør fjernelsen lettere på et senere tidspunkt. Ved forsegling af indlæg skal påføringen udføres så trykløs som mulig. Til fjernelse af det hærdede Simplee provisorisk forseglingsmateriale benyttes en sprøjte eller en kort og kraftig sonde, der føres ind mellem dentinen og forseglingen.

### 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 er ikke kendt. 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

Luk beholderen straks efter udtagning af materialet.

Holdbarhed for den lukkede emballage: se etiketten.

Efter første åbning kan præparatet opbevares i mindst 6 måneder.

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

### Mindste holdbarhedsdato

Simplee provisorisk forseglingsmateriale må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### Varianter

**REF 156 129** - 2 glas á 30,0 g, hvid

### Bortskaffelse

Ikke anvendt materiale kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

**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.**



OBS



Advarsel

H315 – Forårsager hudirritation

H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation

H411 – Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger



0482



Made in Germany



## et **Kasutusjuhend**

### Patsientide sihtrühm

Lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad patsiendid

### Sihtkasutaja

Hambaarst

### Koostis

Kvalitatiivsed andmed:

kaltsiumsulfaat, tsinkoksiid, etüütselluloos

Kvantitatiivsed andmed:

60% kaltsiumsulfaat

15% tsinkoksiid

### Toote sihtotstarve

Ajutiste täidiste jaoks

### Näidustused

Hambakaviteetide ajutiseks, lühiajaliseks sulgemiseks.

### Toote toimeomadused

Hermeetik, isekõvenev.

### Erilised ettevaatusabinõud

Puuduvad

### Kasutamine

Kasutades täitevahendit, sisestage vajalik kogus Simplee ajutist hermeetikut niiskesse kaviteeti. Kõvenemine algab mõne minuti pärast. Kokkupuutealadel on soovitatav 15-minutiline puhkeaeg. Sügavad kaviteedid ei vaja täielikku täitmist, sest see hõlbustab hilisemat eemaldamist. Hermeetiku paigaldamisel jälgige, et sisestusi kasutataks võimalikult vähese survega. Simplee ajutise hermeetiku eemaldamiseks sobib kõige paremini terav, lühike ja tugev sond, mis sisestatakse dentiini ja hermeetiku vahele.

### Hoiatusjuhised

#### Jäähohud

Toote juurde kuuluvas kasutusteabes 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

Soovimatuid kõrvalmõjusid ei ole teada. Üleannustamisega seotud ohtusid ei ole teada.

### Kõrvalmõjud

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

### Säilitamine

Sulgege pakend kohe pärast materjali iga eemaldamist.

Suletud pakendi kõlblikkusaega vt etiketilt.

Pärast esmast avamist võib preparaati säilitada vähemalt 6 kuud.

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

### Minimaalne säilivusaeg

Ärge kasutage Simplee ajutist hermeetikut pärast kõlblikkusaaja täitumist

### Variandid

**REF 156 129** - 2 klaasi á 30,0 g, valge

### Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutamata materjali võib kasutuselt kõrvaldada koos majapidamisjäätmetega.

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



**Tähelepanu**

**Hoiatus**

H315 – Põhjustab nahaärritust

H319 – Põhjustab tugevat silmade ärritust

H411 – MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime



**Made in Germany**

## **iv** Lietošanas pamācība

### **Pacientu mērķa grupa**

Bērni, jaunieši, pieaugušie un paveicāki pacienti

### **Paredzētie lietotāji**

Zobārsts

### **Sastāvdaļas**

Kvalitatīvie rādītāji:

kalcija sulfāts, cinka oksīds, etilceluloze

Kvantitatīvie rādītāji:

60 % kalcija sulfāta

15 % cinka oksīda

### **Paredzētais produkta izmantojums**

Pagaidu plombām.

### **Indikācijas**

Provizoriskas, īslaicīgas zobu dobumu plombas.

### **Produkta veiktspējas īpašības**

Plombēšanas masa, pašcietējoša.

### **Īpaši piesardzības pasākumi**

Nav

### **Lietošana**

Ar plombēšanas instrumentu iekļāriet vajadzīgo Simplee pagaidu plombēšanas materiāla daudzumu mitrā kavitātē. Sacietēšana sākas pēc dažām minūtēm. Atklātajai vietai ieteicams ievērot 15 minūšu saudzēšanas laiku. Dziļas kavitātes nevajag aizpildīt līdz augšai, lai vēlāk atvieglotu izņemšanu. Aizplombējot zobā ieliktos medicīniskos ievietojumus, jāraugās, lai uzklāšana notiktu bez spiediena, ja iespējams. Lai izņemtu sacietējušo Simplee pagaidu plombēšanas materiālu, vislabāk noder smaila, īsa un spēcīga zonde, ko ieliek starp dentīnu un plombu.

### **Brīdinājuma norādījumi**

#### **Pārējie riski**

Jebkurā gadījumā jāievēro produkta lietošanas informācijā 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**

Nevēlamas blakusparādības nav zināmas. Pārdozēšanas riski nav zināmi.

### **Mijiedarbība**

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

### **Uzglabāšana**

Ikreiz pēc materiāla paņemšanas tūdaļ noslēdziet trauku.

Noslēgta iepakojuma glabāšanas laiks: skatīt etiķeti.

Pēc pirmreizējās atvēršanas preparāts ir uzglabājams vismaz 6 mēnešus.

Produkts jāuzglabā 0°C - 22°C temperatūrā.

### **Derīguma termiņš**

Neturpiniet izmantot Simplee pagaidu plombēšanas materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

### **Varianti**

**REF 156 129** - 2 stikla trauciņi, katrā 30,0 g, balts

### **Likvidācija**

Neizlietoto materiālu var izmest mājsaimniecības atkritumos.

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



**Uzmanību!**

**Brīdinājums**

H315 – Kairina ādu

H319 – Izraisa nopietnu acu kairinājumu

H411 – Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām



**Made in Germany**

**sl** Navodila za uporabo**Ciljna skupina pacientov**

Otroci, mladostniki, odrasli in starejši pacienti

**Predvideni uporabnik**

Zobozdravnik

**Sestava**Kvalitativni podatki:

kalcijev sulfat, cinkov oksid, etilceluloza

Kvalitativni podatki:

60 % kalcijevega sulfata

15 % cinkovega oksida

**Predvideni namen izdelka**

Za začasna polnila.

**Indikacije**

Začasno, kratkotrajno zapiranje zobnih kavitet.

**Značilnosti izdelka**

Polnilna masa, samostrijujoča.

**Uporaba**

Z instrumentom za polnjenje nanesite potrebno količino začasnega polnila Simplee v vlažno kaviteto. Strjevanje se začne po nekaj minutah. Na izpostavljenih mestih je priporočljivo počakati 15 minut. Globoke kavitete ni treba popolnoma zapolniti, kar olajša kasnejše odstranjevanje. Pri prekrivanju vložkov pazite, da čim manj pritiskate. Za odstranjevanje strjenega začasnega polnila Simplee je najbolj primerna koničasta, kratka in močna sonda, ki se vstavi med dentin in polnilo.

**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 niso znani. Tveganja pri uporabi prevelikega odmerka niso znana.

**Interakcije**

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

**Shranjevanje**

Po vsakem odvzemu materiala vsebnik takoj zaprite.

Rok uporabnosti zaprte embalaže: glejte etiketo.

Po prvem odprtju je izdelek uporaben najmanj 6 mesecev.

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

**Najkrajši rok uporabnosti**

Začasna polnila Simplee po izteku roka uporabnosti ne uporabljajte več.

**Različice****REF 156 129** - 2 kozarčka po 30,0 g, bela**Odlaganje med odpadke**

Neuporabljen material se lahko odvrže med gospodinjske odpadke.

**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.**

**Pozor****Opozorilo****H315** – Povzroča draženje kože**H319** – Povzroča hudo draženje oči**H411** – Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki**Made in Germany**

## **It** Naudojimo instrukcija

### Tikslinė pacientų grupė

Vaikai, jaunuoliai, suaugę ir pagyvenę pacientai

### Numatytasis naudotojas

Odontologas

### Sudėtis

Kokybiniai duomenys:

kalcio sulfatas, cinko oksidas, etileno celiuliozė

Kiekybiniai duomenys:

60 % kalcio sulfatas

15 % cinko oksidas

### Numatytoji gaminio paskirtis

Laikiniesiems užpildams.

### Indikacijos

Laikinas, trumpalaikis danties ertmių plombavimas.

### Gaminio veiksmingumo charakteristikos

Plombavimo medžiaga, savaime kietėjanti.

### Specialiosios atsargumo priemonės

Nėra

### Naudojimas

Plombavimo instrumentu sudėkite į drėgną ertmę reikalingą „Simplee“ laikinosios plombavimo medžiagos kiekį. Kietėjimas prasideda po kelių minučių. Atvirose vietose rekomenduojamas 15 minučių tausojimas. Gilių ertmių visiškai užpildyti nereikia, tai palengvina vėlesnį išėmimą. Jei plombuojama ant įdėtų medžiagų, stenkitės jas kuo mažiau prispausti. Sukietėjusiai „Simplee“ laikinojo plombavimo medžiagai pašalinti geriausiai tinka smailus, trumpas ir tvirtas zondas, kišamas tarp dentino ir plombos.

### Įspėjamosios nuorodos

#### Liekamoji rizika

Visada būtina laikytis prie gaminio pridėtoje naudojimo informacijoje 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

Žinomų nepageidaujamų šalutinių poveikių nėra. Žinomos rizikos dėl perdozavimo nėra.

### Sąveika

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

### Laikymas

Kiekvieną kartą išėmę medžiagos talpyklę tuojau pat uždarykite.

Uždarytos pakuotės tinkamumo laikas: žr. etiketę.

Po pirmojo atidarymo preparatas gali būti laikomas ne trumpiau kaip 6 mėnesius.

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

### Minimalus tinkamumo vartoti terminas

„Simplee“ laikinosios plombavimo medžiagos praėjus tinkamumo naudoti datai nebenaudokite.

### Variantai

**REF 156 129** - 2 stikliniai indeliai po 30,0 g, balti

### Atliekų šalinimas

Nepanaudotą medžiagą galima mesti prie buitinių atliekų.

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



Warning



Dėmesio

H315 – Dirgina odą

H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą

H411 – Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus



Made in Germany