

## en Instruction for use

### Patient target group

All those for whom Simplee Temporary Luting Cement is required for treatment, except people who are allergic to the ingredients, here especially rosin.

### Intended user

Dentist

### Composition

#### Essential components:

Resin acid and metal oxides

#### Qualitative data:

Paraffin, peanut oil, calcium hydroxide, magnesium oxide, hydroxyapatite, zinc oxide, ethanol (traces), fatty acid from coconut, rosin, silicon dioxide.

#### Quantitative data:

Calcium hydroxide 2%, rosin 45%, fatty acid 25%, zinc oxide 10%.

### Intended purpose of the product

Simplee Temporary Luting Cement is an easy-to-handle, eugenol-free cement that does not inhibit the curing of resin-based filling and luting materials. Simplee Temporary Luting Cement is indicated for allergies to eugenol. Simplee Temporary Luting Cement contains calcium hydroxide and hydroxyapatite to protect the teeth and preserve them.

### Indications

Simplee Temporary Luting Cement is a temporary bonding cement for crowns and bridges.

### Contraindications

The material contains rosin. Do not use in patients with an allergy to rosin, peanut oil or other substances contained in the product.

### Performance characteristics of the product

The product cures after mixing.

### Preparation

Allow the product to reach room temperature for 2 hours before use.

### Application

#### Type of application:

Simplee Temporary Luting Cement is processed at room temperature. Longer processing times result at low temperatures (cooled glass plate). The mixing ratio of the base (brown) and catalyst paste (white) is 2 to 1 in terms of volume (= 1 to 1 weight ratio). Therefore, the expressed strand of the base paste should be twice as long as the strand of the catalyst paste. Apply both pastes to a mixing block of non-absorbent material or a glass plate. Mix the paste for about 30 seconds until a homogeneous mass is obtained. Apply a thin layer to the inside of the temporary crown or bridge or wet die preparation. Never use on dry stumps, always

moisten them first. Simplee Temporary Luting Cement can be used for 1 to 2 minutes and cures in the mouth in 3 to 6 minutes. Remove excess material approx. 3 to 5 minutes after curing.

#### Additional notes:

Softer material and longer working times can be achieved by adding a little more Simplee Temporary Luting Cement base paste (brown) or a small amount of Vaseline. In addition, moisture (damp stumps) makes it easier to remove later. Harder and faster setting material can be achieved by adding a little more Simplee Temporary Luting Cement catalyst paste (white) or by mixing in zinc oxide. Such a harder material is better suited for multi- and large-surface cavities as well as temporary long-term closures (maximum 1 month). Residues of Simplee Temporary Luting Cement can easily be removed from crowns by treating them with a cold spray.

#### Processing instructions:

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use belonging to the product must be observed in any case. 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.

### Warnings/residual risks

The product contains rosin. Persons who have an allergy to rosin should not come into contact with the product. Avoid contact of mixed cement with skin or mucous membrane. If contact does occur, remove the material with cotton wools soaked in alcohol and rinse with plenty of water. In case of eye contact, rinse with plenty of water with the eyelids open and consult an ophthalmologist.

### Risks/side effects

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

### 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.

Close the tubes well after use.

Do not interchange closures.

### Minimum shelf life

Do not use Simplee Temporary Luting Cement after the expiry date.

### Variants

**REF 156 128** - 25,0 g base paste in tube,  
25,0 g catalyst paste in tube

### Disposal

Uncured material should be disposed of as hazardous waste.

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



Warning



Danger



Warnin

H315 – causes skin irritation

H318 – causes serious eye damage

H410 – very toxic to aquatic life with long lasting effects



Made in Germany

## de Gebrauchsanweisung

### Patientenzielgruppe

Alle, für die zur Behandlung Simplee provisorischer Befestigungszement benötigt wird, außer Personen, die allergisch auf die Inhaltsstoffe, hier vor allem Kolophonium, reagieren.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Zusammensetzung

#### Wesentliche Bestandteile:

Harzsäure und Metalloxide

#### Qualitative Angaben:

Paraffin, Oleum Arachidis, Calciumhydroxid, Magnesiumoxid, Hydroxylapatit, Zinkoxid, Ethanol (Spuren), Fettsäure aus Kokosnuss, Kolophonium, Siliciumdioxid.

#### Quantitative Angaben:

Calciumhydroxid 2 %, Kolophonium 45 %, Fettsäure 25%, Zinkoxid 10 %.

### Zweckbestimmung des Produkts

Simplee provisorischer Befestigungszement ist ein leicht zu handhabender, eugenolfreier Zement, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht hemmt. Bei Allergien gegen Eugenol ist Simplee provisorischer Befestigungszement indiziert. Simplee provisorischer Befestigungszement enthält Calciumhydroxid und Hydroxylapatit zum Schutz der Zähne und zur Zahnerhaltung.

### Indikationen

Simplee provisorischer Befestigungszement ist ein temporärer Haftzement für Kronen und Brücken.

### Kontraindikationen

Das Material enthält Kolophonium. Bei Patienten mit einer Allergie gegen Kolophonium, Erdnuss-Öl oder andere in dem Produkt enthaltene Stoffe, nicht anwenden.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt härtet nach dem Anmischen aus.

### Vorbereitung

Das Produkt vor der Anwendung für 2 Stunden auf Raumtemperatur temperieren.

### Anwendung

#### Art der Anwendung:

Die Verarbeitung von Simplee provisorischer Befestigungszement erfolgt bei Raumtemperatur. Längere Verarbeitungszeiten ergeben sich bei tiefen Temperaturen (gekühlte Glasplatte). Das Mischungsverhältnis der Basis- (braun) und Katalysatorpaste (weiß) ist 2 zu 1 bezüglich des Volumens (= 1 zu 1 Gewichtsverhältnis). Deshalb soll der ausgedrückte Strang der Basispaste doppelt so lang wie der Strang der Katalysatorpaste sein. Beide

Pasten auf einen Anmischblock von nicht absorbierendem Material oder eine Glasplatte auftragen. Die Paste während ungefähr 30 Sekunden mischen bis eine homogene Masse entsteht. Eine dünne Schicht auf die Innenseite der temporären Krone oder Brücke oder nasse Stumpfpräparation auftragen. Nie auf trockenen Stümpfen anwenden, diese immer erst anfeuchten. Simplee provisorischer Befestigungszement lässt sich während 1 bis 2 Minuten verarbeiten und härtet in 3 bis 6 Minuten im Mund aus. Ca. 3 bis 5 Minuten nach der Aushärtung überschüssiges Material entfernen.

#### Zusätzliche Hinweise:

Weicheres Material und verlängerte Verarbeitungszeiten erzielt man durch Zugabe von etwas mehr Simplee provisorischer Befestigungszement-Basispaste (braun) oder einer kleinen Menge Vaseline. Zusätzlich erleichtert Feuchtigkeit (feuchte Stümpfe) später die Entfernbarekeit. Härteres und schneller abbindendes Material erzielt man durch Zugabe von etwas mehr Simplee provisorischer Befestigungszement-Katalysatorpaste (weiß) oder durch Zumischen von Zinkoxid. Ein solch härteres Material ist besser für mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse (maximal 1 Monat) geeignet. Reste von Simplee provisorischer Befestigungszement lassen sich leicht aus Kronen entfernen, indem man sie mit einem Kältespray behandelt.

#### Verarbeitungshinweise:

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.

### Warnhinweise/Restrisiken

Das Produkt enthält Kolophonium. Personen die eine Allergie gegen Kolophonium haben, sollten nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen. Der Kontakt von angemischtem Zement mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Falls es doch zu einem Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschchen zu entfernen und mit viel Wasser nachzuspülen. Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt zu konsultieren.

### Risiken/Nebenwirkungen

Risiken einer Überdosierung sind nicht bekannt. Unerwünschte Nebenwirkungen 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. Tuben nach Gebrauch gut verschließen. Verschlüsse nicht vertauschen.

### Mindesthaltbarkeit

Simplee provisorischer Befestigungszement nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### Varianten

**REF 156 128** - 25,0 g Basis-Paste in Tube,  
25,0 g Katalysator-Paste in Tube

### Entsorgung

Nicht ausgehärtetes Material sollte dem Sondermüll 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**



**Gefahr**



**Achtung**

H315 – Verursacht Hautreizungen

H318 – Verursacht schwere Augenschäden

H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung



Made in Germany

## fr Notice d'utilisation

### Groupe cible de patients

Tous ceux pour qui Simplee Ciment de scellement provisoire est nécessaire au traitement, à l'exception des personnes allergiques aux ingrédients, ici surtout la colophane.

### Utilisateur prévu

Dentiste

### Composition

#### Composants clés :

Acide résinique et oxydes métalliques

#### Données qualitatives :

Paraffine, oleum arachidis, hydroxyde de calcium, oxyde de magnésium, hydroxyapatite, oxyde de zinc, éthanol (traces), acide gras de noix de coco, colophane, dioxyde de silicium.

#### Données quantitatives :

Hydroxyde de calcium 2 %, colophane 45 %, acide gras 25 %, oxyde de zinc 10 %.

### Utilisation conforme du produit

Simplee Ciment de scellement provisoire est un ciment sans eugéno, facile à manipuler, qui n'inhibe pas la polymérisation des restaurations et des matériaux de scellement à base de résine. Simplee Ciment de scellement provisoire est indiqué pour les allergies à l'eugéno. Simplee Ciment de scellement provisoire contient de l'hydroxyde de calcium et de l'hydroxyapatite pour la protection des dents et leur conservation.

### Indications

Simplee Ciment de scellement provisoire est un ciment de liaison temporaire pour les couronnes et les bridges.

### Contre-indications

Le matériau contient de la colophane. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie à la colophane, à l'huile d'arachide ou à d'autres substances contenues dans le produit.

### Caractéristiques de performance du produit

Le produit durcit après le mélange.

### Préparation

Laisser le produit à température ambiante pendant 2 heures avant de l'utiliser.

### Application

#### Mode d'application :

Simplee Ciment de scellement provisoire est traité à température ambiante. Les temps de traitement sont plus longs à basse température (plaque de verre refroidie). Le rapport de mélange de la base (brune) et de la pâte de catalyseur (blanche) est de 2 pour 1 en termes de volume (= rapport pondéral de 1 pour 1). Par conséquent, le brin extrudé de la pâte de base

doit être deux fois plus long que le brin de la pâte de catalyseur. Appliquez les deux pâtes sur un bloc de mélange en matériau non absorbant ou sur une plaque de verre. Mélangez la pâte pendant environ 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une masse homogène. Appliquez une fine couche sur l'intérieur de la préparation de la couronne, du bridge temporaire ou de la matrice humide. Ne jamais utiliser sur des souches sèches, toujours les humidifier au préalable. Simplee Ciment de scellement provisoire peut être utilisé pendant 1 à 2 minutes et durcit en 3 à 6 minutes dans la bouche. Retirer l'excédent de matériau environ 3 à 5 minutes après le durcissement.

#### Notes supplémentaires :

Un matériau plus souple et des temps de travail plus longs peuvent être obtenus en ajoutant un peu plus de pâte de base Simplee Ciment de scellement provisoire (brune) ou une petite quantité de vaseline. En outre, l'humidité (souches humides) facilite ultérieurement l'enlèvement. Un matériau plus dur et à prise plus rapide peut être obtenu en ajoutant un peu plus de pâte catalytique Simplee Ciment de scellement provisoire (blanche) ou en ajoutant de l'oxyde de zinc. Ce matériau plus dur est mieux adapté aux cavités à surfaces multiples et importantes ainsi qu'aux fermetures temporaires de longue durée (1 mois maximum). Les résidus de Simplee Ciment de scellement provisoire peuvent être facilement éliminés des couronnes en les traitant avec un spray froid.

#### Instructions de traitement :

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi appartenant 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 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.

### Avvertissements/risques résiduels

Le produit contient de la colophane. Les personnes allergiques à la colophane ne doivent pas entrer en contact avec le produit. Éviter tout contact du ciment mélangé avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact, enlever la matière avec des cotons-tiges imbibés d'alcool et rincer abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau en gardant les paupières ouvertes et consulter un ophtalmologiste.

### Risques/effets secondaires

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

### 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. Fermez hermétiquement les tubes après utilisation. Ne pas interchanger les bouchons.

### Durée de conservation

Ne pas utiliser Simplee Ciment de scellement provisoire après la date de péremption.

### Variantes

**REF 156 128** - 25,0 g de pâte de base en tube,  
25,0 g de pâte catalytique en tube

### Élimination

Les matériaux non polymérisés doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

**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

Danger

Attention

H315 – Provoque une irritation cutanée

H318 – Provoque de graves lésions des yeux

H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme



Made in Germany



## it Istruzioni per l'uso

### Gruppo di pazienti target

Tutti coloro per i quali il Simplee Cemento provvisorio è necessario per il trattamento, tranne le persone allergiche agli ingredienti, in questo caso soprattutto la colofonia.

### Utilizzatore previsto

Dentista

### Composizione

#### Componenti essenziali:

acido di resina e ossidi di metallo

#### Informazioni qualitative:

Paraffina, oleum arachidis, idrossido di calcio, ossido di magnesio, idrossiapatite, ossido di zinco, etanolo (tracce), acido grasso di cocco, colofonia, biossido di silicio.

#### Informazioni quantitative:

Idrossido di calcio 2%, colofonia 45%, acidi grassi 25%, ossido di zinco 10%.

### Destinazione d'uso del prodotto

Simplee Cemento provvisorio è un cemento di facile uso privo di eugenolo che non inibisce l'indurimento dei materiali di otturazione e cementazione a base di resina. Simplee Cemento provvisorio è indicato in caso di allergie note all'eugenolo. Simplee Cemento provvisorio contiene idrossido di calcio e idrossiapatite per la protezione dei denti e la conservazione dei denti.

### Indicazioni

Simplee Cemento provvisorio è un cemento adesivo temporaneo per corone e ponti.

### Controindicazioni

Il materiale contiene colofonia. Non usare in pazienti con un'allergia alla colofonia, all'olio di arachidi o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

### Caratteristiche del prodotto

Il prodotto si indurisce dopo la miscelazione.

### Preparazione

Prima di utilizzare il prodotto, portarlo a temperatura ambiente per 2 ore.

### Modalità d'uso

#### Modalità di applicazione:

Simplee Cemento provvisorio viene lavorato a temperatura ambiente. Le basse temperature (piastra di vetro raffreddata) comportano tempi di lavorazione più lunghi. Il rapporto di miscelazione della pasta di base (marrone) e catalizzatrice (bianca) è di 2 a 1 in termini di volume (= rapporto di peso 1 a 1). Pertanto, il filo estruso della pasta base dovrebbe essere due volte più lungo del filo della pasta catalizzatrice. Applicare entrambe le paste su un blocco di miscelazione di materiale non assorbente o su una piastra di vetro. Mescolare la pasta per circa

30 secondi fino a ottenere una massa omogenea. Applicare uno strato sottile all'interno della preparazione della corona o del ponte temporaneo o del moncone bagnato. Non usare mai su monconi asciutti. Inumidirli sempre prima. Simplee Cemento provvisorio può essere usato per 1 o 2 minuti e si indurisce in bocca nel giro di 3-6 minuti. Rimuovere il materiale in eccesso circa 3-5 minuti dopo l'indurimento.

#### Note aggiuntive:

Materiale più morbido e tempi di lavoro più lunghi possono essere ottenuti aggiungendo un po' più di pasta base Simplee Cemento provvisorio (marrone) o una piccola quantità di vaselina. Inoltre, l'umidità (monconi umidi) facilita la rimozione in un secondo momento. Un materiale più duro e a presa più rapida può essere ottenuto aggiungendo un po' più di pasta catalizzatrice Simplee Cemento provvisorio (bianca) o aggiungendo ossido di zinco. Un materiale così duro è più adatto per cavità a superficie multipla e larga e per chiusure temporanee a lungo termine (massimo 1 mese). I residui di Simplee Cemento provvisorio possono essere facilmente rimossi dalle corone, trattandoli brevemente con del ghiaccio spray.

#### Avvertenze per il trattamento:

Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso appartenenti 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 informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

#### Avvertenze/rischi residui

Il prodotto contiene colofonia. Le persone con un'allergia nota alla colofonia non devono entrare a contatto con il prodotto. Evitare il contatto del cemento miscelato con la cute o le mucose. In caso di contatto, rimuovere il materiale con batuffoli di cotone imbevuti di alcol e sciacquare con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua tenendo le palpebre aperte e consultare un oculista.

#### Rischi/effetti collaterali

I rischi di sovradosaggio non sono noti. Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

#### 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. Chiudere bene i tubetti dopo l'uso. Non scambiare i tappi.

#### Durata minima

Non usare Simplee Cemento provvisorio dopo la data di scadenza.

#### Varianti

**REF 156 128** - Pasta base in tubetto 25,0 g,  
Pasta catalizzatrice in tubetto 25,0 g

#### Smaltimento

Il materiale non polimerizzato deve essere smaltito come rifiuto speciale.

**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



Pericolo



Attenzione

H315 - Provoca irritazione cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici  
con effetti di lunga durata



Made in Germany

## CS Návod k použití

### Cílová skupina pacientů

Každý, pro koho je léčba pomocí Provizorní Fixační Cement Simplee vyžadována, s výjimkou lidí, kteří jsou alergičtí na složky, zde zejména na kalafunu.

### Předpokládaný uživatel

Zubní lékař

### Složení

#### Základní složky:

Pryskyřičná kyselina a oxidy kovů

#### Kvalitativní údaje:

parafín, arašídový olej, hydroxid vápenatý, oxid hořečnatý, hydroxyapatit, oxid zinečnatý, etanol (stopy), mastné kyseliny z kokosového ořechu, kalafuna, oxid křemičitý.

#### Kvantitativní údaje:

hydroxid vápenatý 2%, kalafuna 45%, mastné kyseliny 25%, oxid zinečnatý 10%.

### Určený účel použití výrobku

Provizorní Fixační Cement Simplee je snadno použitelný cement bez obsahu eugenolu, který nebrání vytvrzení výplňových a fixačních materiálů na bázi plastů. Provizorní Fixační Cement Simplee je indikován u alergií na eugenol. Provizorní Fixační Cement Simplee obsahuje hydroxid vápenatý a hydroxyapatit k ochraně a konzervaci zubů.

### Indikace

Provizorní Fixační Cement Simplee je dočasný lepicí cement pro korunky amůstky.

### Kontraindikace

Materiál obsahuje kalafunu. Nepoužívat u pacientů s alergií na kalafunu, arašídový olej nebo jiné látky obsažené v produktu.

### Funkční vlastnosti produktu

Produkt po namíchání vytvrдне.

### Příprava

Před použitím nechte výrobek zahřát na pokojovou teplotu po dobu 2 hodin.

### Použití

#### Druh použití:

Provizorní Fixační Cement Simplee se zpracovává při pokojové teplotě. Při nízkých teplotách dochází k delší době zpracování (ochlazená s kleněná podložka). Směšovací poměr základní pasty (hnědá) a katalyzátorové pasty (bílá) je z hlediska objemu 2:1 (= hmotnostní poměr 1:1). Vytačený pramen základní pasty by proto měl být dvakrát tak dlouhý jako pramen katalyzátorové pasty. Obě pasty naneste na namíchaný blok z nenasáklavého materiálu nebo na skleněnou podložku. Pastu

míchejte asi 30 sekund, dokud nezískáte homogenní hmotu. Naneste tenkou vrstvu na vnitřní stranu dočasné korunky nebo můstku nebo vlhké preparace hrotu. Nikdy nepoužívejte na suché hroty, vždy je nejprve navlhčete. Provizorní Fixační Cement Simplee lze zpracovávat 1 až 2 minuty a vytvrдне v ústech za 3 až 6 minut. Asi 3 až 5 minut po vytvrzení odstraňte přebytečný materiál.

#### Dodatečné informace:

Měkčího materiálu a delší doby zpracování lze dosáhnout přidáním trochu více základní pasty Provizorní Fixační Cement Simplee (hnědá) nebo malého množství vazelíny. Vlhkost (vlhké hroty) navíc usnadňuje pozdější odstraňování. Tvrdšího a rychleji tuhnutího materiálu lze dosáhnout přidáním trochu více katalyzátorové pasty Provizorní Fixační Cement Simplee (bílá) nebo přidáním oxidu zinečnatého. Takový tvrdší materiál je vhodnější pro víceplošné a velkoplošné dutiny i pro dočasné dlouhodobé uzávěry (maximálně 1 měsíc). Zbytky Provizorní Fixační Cement Simplee lze z korunek snadno odstranit ošetřením studeným sprejem.

#### Pokyny pro zpracování:

Vždy musíte dodržovat pokyny pro zpracování a preventivní opatření popsaná v návodu k použití, který patří k produktu. Pokud by pacient i přes dodržování těchto pokynů zaznamenal nežádoucí reakci nebo se vyskytnou jiné nežádoucí události, prosíme vás, abyste nás v každém případě informovali a co nejpřesněji popsali doprovodné okolnosti.

### Varovná upozornění / zbytková rizika

Výrobek obsahuje kalafunu. Lidé, kteří jsou alergičtí na kalafunu, by neměli přijít do kontaktu s produktem.

Namíchaný cement by neměl přijít do kontaktu s kůží nebo sliznicí. Pokud přece dojde ke kontaktu, odstraňte materiál chomáčkem vaty namočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody. V případě kontaktu s očima vyplachujte velkým množstvím vody se široceotevřeným víčkem a vyhledejte očního lékaře.

### Rizika / vedlejší účinky

Nejsou známa žádná rizika předávkování. Nechtěné vedlejší účinky nejsou známy.

### Interakce

Interakce výrobku s jinými zdravotnickými výrobky, léky a jinými látkami nejsou známy.

### Skladování

Výrobek by měl být skladován při teplotě 0 °C - 22 °C. Tuby po použití pevně uzavřete. Nezaměňujte uzávěry.

### Minimální trvanlivost

Nepoužívejte Provizorní Fixační Cement Simplee po uplynutí doby použitelnosti.

### Varianty

**REF 156 128** - 25,0 g základní pasty v tubě  
25,0 g katalyzátorové pasty v tubě

### Likvidace

Nevytvrzený materiál by měl být zlikvidován jakonebezpečný odpad.

Všechny závažné události, které se vyskytly v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde má své sídlo/místo pobytu uživatel a/ nebo pacient.



H315 – Dráždí kůži

H318 – Způsobuje vážné poškození očí

H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky



## hu Használati útmutató

### Betegcélcsoport

Mindenki, akinek a kezeléséhez Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente szükséges, kivéve azokat a személyeket, akik allergiások az összetevőkre, különösen a gyantára.

### Célfelhasználók

Fogorvosok

### Összetétel

#### Alapvető összetevők:

Gyantasav és fém-oxidok

#### Kvalitatív adatok:

Paraffin, földimogyoró-olaj, kalcium-hidroxid, magnézium-oxid, hidroxipapatit, cink-oxid, etanol (nyomokban), kókuszszírsavak, gyanta, szilícium-dioxid.

#### Kvantitatív adatok:

Kalcium-hidroxid 2%, gyanta 45%, zsírsav 25%, cink-oxid 10%.

### A termék rendeltetése

A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente egy könnyen használható, eugenolmentes cement, amely nem gátolja a műanyag alapú töltő- és rögzítőanyagok megkeményedését. A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente használata javallott az eugenolra allergiás személyek kezelésében. A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente kalcium-hidroxidot és hidroxipapatitot tartalmaz a fogak védelme és megtartása érdekében.

### Javallatok

A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente egy ideiglenes tapadócement koronákhoz és hidakhoz.

### Ellenjavallatok

Az anyag gyantát tartalmaz. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiások a gyantára, aföldimogyoró-olajra vagy a termékben található egyéb anyagokra.

### A termék teljesítményjellemzői

A termék keveredés után megkeményedik.

### Előkészítés

Használat előtt a terméket 2 órán keresztül szobahőmérsékletre temperálja.

### Alkalmazás

#### Alkalmazás módja:

A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente termék megmunkálása szobahőmérsékleten történik. Alacsony hőmérsékleten hosszabb a megmunkálási idő (lehűtött üveglemez). A bázis (barna) és a katalizátorpaszta (fehér) keverési térfogataránya 2:1 (= a tömegarány 1:1). Ezért a bázispaszta kipréselt szálának kétszer olyan hosszúnak kell lennie, mint a katalizátorpaszta szálának. Vigye fel mindkét pasztát egy nem nedvszívó anyagú keverőblokkra vagy egy üveglemezre. Kevergesse

a pasztát körülbelül 30 másodpercig, amíg homogén massa nem képződik. Vigyen fel egy vékony réteget az ideiglenes korona, híd vagy nedves csonkkészítmény belső oldalára. Soha ne használja száraz csonkokon, először mindig nedvesítse meg őket. A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente megmunkálása 1-2 percet vehet igénybe, és 3-6 perc alatt megkeményedik a szájban. A megkeményedés után kb. 3-5 perccel távolítsa el a felesleges anyagot.

#### További információk:

Valamivel több Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente bázispaszta (barna) vagy kis mennyiségű vazelin hozzáadásával az anyag puhábbá tehető, ill. a megmunkálási idő növelhető. Ezenkívül a nedvesség (nedves csonkok) megkönnyíti a későbbi eltávolítást. Egy kicsit több Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente katalizátorpaszta (fehér) vagy cink-oxid hozzáadásával az anyag keményebbé tehető, és kötési tulajdonsága javítható. Az ilyen keményebb anyag jobban alkalmazható a nagyobb méretű üregekhez, valamint ideiglenes, tartós (legfeljebb 1 hónapos) zárásokhoz. A Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente hűtőspray-vel kezelt maradványai könnyen eltávolíthatók a koronákról.

#### Megmunkálási utasítások:

A termékhez tartozó használati utasításban ismertetett megmunkálási utasításokat és óvintézkedéseket minden esetben be kell tartani. Amennyiben a betegnél az említett utasítások betartása ellenére is nemkívánatos reakció vagy más nemkívánatos esemény lép fel, kérjük, hogy mindenképpen tájékoztasson minket, és a lehető legpontosabban ismertesse a körülményeket.

### Figyelmeztetések / fennmaradó kockázat

A termék gyantát tartalmaz. A gyantára allergiás személyek nem érintkezhetnek a termékkel.

A kevert cement nem kerülhet a bőrre vagy a nyálkahártyára. Ha ez mégis megtörténik, távolítsa el az anyagot alkohollal átitatott vattacsomóval, és alkalmazzon bő vízes öblítést. Ha a termék a szembe kerül, a szemhéjakat tágra nyitva bő vízzel öblítse ki, és forduljon szemorvoshoz.

### Kockázatok/mellékhatások

A túlادagolásnak nincs ismert kockázata. Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek.

### Kölcsönhatások

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

### Tárolás

A termék 0 °C és 22 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Használat után jól zárja le a tubusokat. Ne cserélje össze a záróelemeket.

### Szavatossági idő

Ne használja a Simplee Ideiglenes Rögzítőcemente terméket a lejáratú idejének lejártá után.

### Változatok

**REF 156 128** - 25,0 g bázispaszta tubusban  
25,0 g katalizátorpaszta Tubusban

### Ártalmatlanítás

A meg nem keményedett anyagot veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

**A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.**



Figyelem



Veszély



Figyelem

H315 – Bőrirritáló hatású

H318 – Súlyos szemkárosodást okoz

H410 – Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus



Made in Germany

## **sv** Bruksanvisning

### Patientmålgrupp

Alla som behöver Simplee Provisorisk Fästcement för respektive behandling, utom personer som är allergiska mot ingredienserna, särskilt kolofonium.

### Avsedd användare

Tandläkare

### Sammanfattning

#### Viktiga komponenter:

Hartssyra och metalloxider

#### Kvalitativ uppgifter:

Paraffin, jordnötsolja, kalciumhydroxid, magnesiumoxid, hydroxylapatit, zinkoxid, etanol (spår), kokosfettsyror, kolofonium, kiseldioxid.

#### Kvalitativa uppgifter:

Kalciumhydroxid 2 %, kolofonium 45 %, fettsyra 25 %, zinkoxid 10 %.

### Avsedd användning av produkten

Simplee Provisorisk Fästcement är ett lättanvänt, eugenolfritt cement som inte hindrar härdningen av plastbaserade fyllnings- och fästmaterial. Simplee Provisorisk Fästcement är indicerat för personer som är allergiska mot eugenol. Simplee Provisorisk Fästcement innehåller kalciumhydroxid och hydroxylapatit för att skydda och bevara tänderna.

### Indikationer

Simplee Provisorisk Fästcement är ett temporärt självhäftande cement för tandkronor och tandbryggor.

### Kontraindikationer

Materialet innehåller kolofonium. Får ej användas på patienter som är allergiska mot kolofonium, jordnötsolja eller andra ämnen som finns i produkten.

### Produktens egenskaper

Produkten härdar efter blandning.

### Förberedelser

Låt produkten nå rumstemperatur i 2 timmar före användningen.

### Användning

#### Typ av användning:

Simplee Provisorisk Fästcement bearbetas vid rumstemperatur. Längre bearbetningstider krävs vid låga temperaturer (kyld glasplatta). Blandningsförhållandet mellan bas- (brun) och katalysatorpasta (vit) är 2 till 1 uttryckt i volym (= 1 till 1 viktförhållande). Därför bör den sträng av baspastan som tryckts ut vara dubbelt så lång som strängen av katalysatorpastan. Applicera båda pastorna på en blandningsplatta av icke-absorberande material eller en glasplatta. Blanda pastan i cirka 30 sekunder tills en homogen massa erhålls. Applicera ett tunt lager på insidan av den tillfälliga kronan eller bryggen eller den våta förberedelsen av stumpen. Får aldrig användas på torra stumpar,

fukta dem alltid först. Simplee Provisorisk Fästcement kan användas i 1 till 2 minuter och härdar i munnen på 3 till 6 minuter. Ta bort överflödigt material ca 3 till 5 minuter efter härdning.

#### Ytterligare upplysningar:

Mjukare material och längre bearbetningstider kan uppnås genom att tillsätta lite mer Simplee Provisorisk Fästcement-baspasta (brun) eller en liten mängd vaselin. Dessutom underlättar fukt (fuktiga stumpar) den senare borttagningen. Hårdare och snabbare härdningsmaterial kan uppnås genom att tillsätta lite mer Simplee Provisorisk Fästcement-katalysatorpasta (vit) eller genom tillsättning av zinkoxid. Ett sådant hårdare material är bättre lämpat för hålrum i flera områden och stora ytor samt för provisoriska långvariga förslutningar (högst 1 månad). Rester av Simplee Provisorisk Fästcement kan enkelt avlägsnas från kronor genom behandling dem kylspray.

#### Bearbetningsinformation:

Bearbetningsinformationen och försiktighetsåtgärderna som beskrivs i produktens bruksanvisning måste under alla omständigheter iaktas. Om patienten upplever en oönskad reaktion eller andra oönskade händelser inträffar trots att dessa instruktioner iaktas, ber vi dig att du meddelar oss detta och därvid lämnar en så exakt beskrivning som möjligt av sammanhanget.

### Varningsinformation/kvarstående risker

Produkten innehåller kolofonium. Personer som är allergiska mot kolofonium bör inte komma i kontakt med produkten. Det blandade cementet får inte komma i kontakt med huden eller slemhinnan. Om trots allt en kontakt uppstår, ska materialet avlägsnas med bomullstussar som dränkts i alkohol. Skölj därefter med mycket vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten med ögonlocket öppet och uppsök en ögonläkare.

### Risker/biverkningar

Det finns inga kända risker vid överdosering. Det finns inga kända oönskade biverkningar.

### Interaktioner

En interaktion mellan produkten med andra medicinprodukter, läkemedel eller andra ämnen är inte känd.

### Förvaring

Produkten ska förvaras mellan 0°C och 22°C. Stäng tuberna ordentligt efter användning. Förväxla inte förslutningar.

### Minsta hållbarhetstid

Simplee Provisorisk Fästcement får inte användas efter utgångsdatumet.

### Varianter

**REF 156 128** - 25,0 g baspasta i en tub  
25,0 g katalysatorpasta i en tub

### Avfallshantering

Ohärdat material måste lämnas till avfallshantering som farligt avfall.

**Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.**



Observa



Fara



Observa

H315 – Irriterar huden

H318 – Orsakar allvarliga ögonskador

H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter



Made in Germany

## no Bruksanvisning

### Pasientmålgruppe

Alle som trenger Simplee Provisorisk Festesement til behandlingen, med unntak av personer som får en allergisk reaksjon på ingrediensene, spesielt kolofonium.

### Tiltenkt bruker

Tannlege

### Sammensetning

#### Viktige komponenter:

Harpiksyre og Metalloksider

#### Kvalitative opplysninger:

Paraffin, oleum arakidis, kalsiumhydroksid, magnesiumoksid, hydroksyapatitt, sinkoksid, etanol (spor), fettsyrer fra kokosnøtt, kolofonium, silisiumdioksid.

#### Kvantitative opplysninger:

Kalsiumhydroksid 2 %, kolofonium 45 %, fettsyre 25 %, sinkoksid 10 %.

### Produktets tiltenkte bruk

Simplee Provisorisk Festesement er en brukervennlig, eugenolfri sement som ikke hemmer herdingen av fyll- og festematerialer basert på plast. Simplee Provisorisk Festesement er indisert for allergi mot eugenol. Simplee Provisorisk Festesement inneholder kalsiumhydroksid og hydroksyapatitt for å beskytte og bevare tennene.

### Indikasjoner

Simplee Provisorisk Festesement er en midlertidig klebende sement for kroner og broer.

### Kontraindikasjoner

Materialet inneholder kolofonium. Må ikke brukes på pasienter som er allergiske overfor kolofonium, peanøttolje eller andre stoffer i produktet.

### Produktets ytelsesegenskaper

Produktet herdes etter blanding.

### Forberedelse

La produktet ligge i romtemperatur i to timer før bruk.

### Bruk

#### Type bruk:

Simplee Provisorisk Festesement behandles ved romtemperatur. Lengre behandlingstider resulterer ved lave temperaturer (avkjølt glassplate). Blandingsforholdet mellom basen (brun) og katalysatorpastaen (hvit) er 2 til 1 når det gjelder volum (= 1 til 1 vektforhold). Derfor bør den ekstruderte strengen av basispastaen være dobbelt så lang som strengen til katalysatorpastaen. Påfør begge pastaene på en blandingsblokk av ikke-absorberende materiale eller en glassplate. Bland pastaen i ca. 30 sekunder til en homogen masse oppnås. Påfør et tynt lag på innsiden av den midlertidige kronen eller broen eller det våte

stubbepreparatet. Bruk aldri på tørre stubber, fukt dem alltid først. Simplee Provisorisk Festesement kann behandles i 1 til 2 minutter og stivner i munnen på 3 til 6 minutter. Fjern overflødig materiale ca. 3 til 5 minutter etter herding.

#### Ytterligere informasjon:

Mykere materiale og lengre behandlingstider kan oppnås ved å tilsette litt mer Simplee Provisorisk Festesement basepasta (brun) eller en liten mengde vaselin. I tillegg gjør fuktighet (fuktige stubber) det lettere å fjerne senere. Hardere og raskere herdende materiale kan oppnås ved å tilsette litt mer Simplee Provisorisk Festesement katalysatorpasta (hvit) eller ved å tilsette sinkoksid. Et slikt hardere materiale er bedre egnet for hulrom med flere hulrom og store hulrom samt provisoriske langvarige stengninger (maksimalt 1 måned). Rester av Simplee Provisorisk Festesement kann enkelt fjernes fra kroner ved å behandle dem med en kald spray.

#### Behandlingsinformasjon:

Behandlingsinstruksjonene og forholdsreglene som er beskrevet i bruksanvisningen som tilhører produktet, må følges. Hvis pasienten opplever en uønsket reaksjon eller andre uønskede hendelser til tross for at disse instruksjonene er fulgt, ber vi deg om å informere oss om dette og beskrive de forholdene så nøyaktig som mulig.

### Advarsler/restrisiko

Produktet inneholder kolofonium. Personer som er allergiske mot kolofonium skal ikke komme i kontakt med produktet. Den blandede sementen skal ikke komme i kontakt med huden eller slimhinnen. Hvis det kommer i kontakt, fjerner du materialet med bomullsdott dynket i alkohol og skyller med rikelig med vann. I tilfelle kontakt med øynene, må du skylle med rikelig med vann med øyelokket åpent og konsultere en øyelege.

### Risikoer/bivirkninger

Det er ingen kjente risikoer for overdosering. Uønskede bivirkninger er ikke kjent.

### Interaksjoner

Interaksjoner mellom produktet med andre medisinske produkter, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

### Lagring

Produktet bør oppbevares mellom 0°C - 22°C. Tuben må lukkes godt etter bruk. Ikke bland lukkene.

### Minste holdbarhet

Simplee Provisorisk Festesement må ikke brukes etter utløpsdatoen.

### Varianter

**REF 156 128** - 25,0 g basispasta i tube  
 25,0 g katalysatorpasta i tube

### Kassering

Ikke-herdet material skal kastes som spesialavfall.

**Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har sitt bosted.**



Oppmerksomhet



Fare



Oppmerksomhet

H315 – Irriterar huden

H318 – Forårsaker alvorlig øyeskade

H410 – Svært giftig for vannlevende organismer med langvarige effekter



Made in Germany



## fi Käyttöohje

### Potilaskohderyhmä

Kaikille, joiden hoitoon tarvitaan Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä, lukuun ottamatta henkilöitä, jotka ovat allergisia ainesosille, etenkin kolofonille.

### Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

### Koostumus

#### Keskeiset komponentit:

Hartsihappo ja Metallioksidit

#### Kvalitatiiviset tiedot:

Parafiini, oleum arachidis, kalsiumhydroksidi, magnesiumoksidi, hydroksiapatiitti, sinkkioksidi, etanoli (jäämiä), kookosrasvahappo, kolofoni, piidioksidi.

#### Kvantitatiiviset tiedot:

Kalsiumhydroksidi 2 %, kolofoni 45 %, rasvahappo 25 %, sinkkioksidi 10 %.

### Tuotteen tarkoituksen määritys

Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä on helppokäyttöinen, eugenolivapaa sementti, joka ei estä muovipohjaisten täyte- ja kiinnitysmateriaalien kovettumista. Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä: tä voidaan käyttää eugenoliallergioiden yhteydessä. Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä sisältää kalsiumhydroksidia ja hydroksiapatiittia hampaiden suojaamiseksi ja niiden säilyttämiseksi.

### Indikaatiot

Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä on kruunujen ja siltojen väliaikainen sidossementti.

### Kontraindikaatiot

Materiaali sisältää kolofonia. Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia kolofonille, maapähkinäöljylle tai muille tuotteen sisältämille aineille.

### Tuotteen ominaisuudet

Tuote kovettuu sekoittamisen jälkeen.

### Valmistelu

Anna tuotteen tasaantua huoneenlämpöön 2 tuntia ennen käyttöä.

### Käyttö

#### Käyttötapa:

Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä käsitellään huoneenlämmössä. Käyttelyaikaa voidaan pidentää matalissa lämpötiloissa (jäähdytetty lasilevy). Pohja- (ruskea) ja katalyysaattoritahnan (valkoinen) sekoitussuhde on 2:1 tilavuuden suhteen (= painosuhde 1:1). Tämän vuoksi perusmassan pursotetun säikeen on oltava kaksi kertaa pidempi kuin katalyysaattorimassan säikeen. Levitä molemmat tahnat ei-imukykyisestä materiaalista valmistetulle sekoitusalustalle tai lasilevylle. Sekoita tahnaa noin 30 sekuntia, kunnes saat homogeenisen massan. Levitä ohut kerros

väliaikaisen kruunun tai sillan sisäpuolelle tai määrän muotin valmisteluun. Älä koskaan käytä kuiviin muotteihin, vaan kostuta ne aina ensin. Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä voidaan työstää 1-2 minuuttia ja se kovettuu suussa 3-6 minuutissa. Poista ylimääräinen materiaali noin 3-5 minuutin kuluttua kovettumisesta.

#### Lisäohjeita:

Pehmeämpi materiaali ja pidemmät työstöajat voidaan saavuttaa lisäämällä hieman enemmän Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä-perustahnaa (ruskeaa) tai pieni määrä vaseliinia. Lisäksi kosteus (kosteat muotit) helpottaa myöhemmin irrotettavuutta. Kovempi ja nopeammin kovettava materiaali saadaan lisäämällä hieman enemmän Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä-katalyysaattoritahnaa (valkoinen) tai lisäämällä sinkkioksidia. Tällainen kovempi materiaali soveltuu paremmin moni- ja suuripintaisiin reikiin sekä tilapäisiin pitkäaikaisiin paikkauksiin (enintään 1 kuukausi). Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä-jäät voidaan helposti poistaa kruunuista käsittelemällä ne kylmäsprayllä.

#### Käsittelyohjeet:

Tuotteeseen kuuluvassa käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varoitusmerkkejä on ehdottomasti noudatettava. Jos potilaalla ilmenee ei-toivottuja reaktioita tai muita ei-toivottuja oireita näiden ohjeiden noudattamisesta huolimatta, pyydämme teitä ilmoittamaan meille asiasta joka tapauksessa ja kuvaamaan mahdollisimman yksityiskohtaisesti asiaan liittyvät seikat.

### Varoitukset/Jäännösriskit

Tuote sisältää kolofonia. Kolofonille allergiset henkilöt eivät saa joutua kosketuksiin tuotteen kanssa. Vältä sekoitetun sementin joutumista iholle tai limakalvoille. Jos materiaali kuitenkin joutuu kosketukseen ihon tai limakalvon kanssa, poista se alkoholiin kastetulla pumpulipuikolla ja huuhtelee runsaalla vedellä. Silmäkosketuksen sattuessa huuhtelee runsaalla vedellä silmäluomien ollessa auki ja ota yhteys silmälääkäriin.

### Riskit/Sivuvaikutukset

Yliannostuksen riskit eivät ole tiedossa. Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

### Yhteisvaikutukset

Tuotteen vuorovaikutusta muiden lääketieteellisten tuotteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei tunneta.

### Säilytys

Tuote tulee säilyttää 0 - 22 °C:ssa. Sulje tuubit huolellisesti käytön jälkeen. Älä vaihda niiden korkeja.

### Säilyvyys

Älä käytä Simplee Väliaikaista Kiinnityssementtiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### Versiot

**REF 156 128** - 25,0 g pohjatahnaa tuubissa  
25,0 g katalyysaattoritahnaa Tuubissa

### Hävittäminen

Ei-kovettunut materiaali tulee hävittää erikoisjätteenä.

**Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianomaiselle virastolle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.**



Huomio



Vaara



Huomio

H315 - Ärsyttää ihoa

H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H410 - Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia



Made in Germany

## da Brugsvejledning

### Patientmålgruppe

Til alle, hvor Simplee Provisorisk Fastgørelsescement er nødvendig til behandling, men undtagen personer, der er allergiske over for indholdsstofferne, især kolofonium.

### Tiltænkt bruger

Tandlæge

### Samensætning

Væsentlige komponenter:

Harpiksyre og Metaloxider

Kvalitative angivelser:

Paraffin, oleum arachidis, calciumhydroxid, magnesiumoxid, hydroxyapatit, zinkoxid, ethanol (spor), fedtsyrer fra kokosnød, kolofonium, siliciumdioxid.

Kvantitative angivelser:

Calciumhydroxid 2%, kolofonium 45%, fedtsyrer 25%, zinkoxid 10%.

### Produktets tilsigtede brug

Simplee Provisorisk Fastgørelsescement er en brugervenlig, eugenolfri cement, der ikke hæmmer hærdningen af plastbaserede fyldnings- og fastgørelsesmaterialer. Simplee Provisorisk Fastgørelsescement er indiceret til allergi over for eugenol. Simplee Provisorisk Fastgørelsescement indeholder calciumhydroxid og hydroxyapatit til beskyttelse og bevaring af tænderne.

### Indikationer

Simplee Provisorisk Fastgørelsescement er en midlertidig klæbende cement til kroner og broer. Materialet indeholder kolofonium. Må ikke anvendes til patienter med allergi over for kolofonium, jordnøddedeolie eller andre stoffer indeholdt i produktet.

### Produktets egenskaber

Produktet hærdner efter blanding.

### Forberedelse

Lad produktet nå stuetemperatur i 2 timer før brug.

### Anvendelse

Form for anvendelse:

Simplee Provisorisk Fastgørelsescement forarbejdes ved stuetemperatur. Lave temperaturer (kølet glasplade) bevirker længere forarbejdningsstider. Blandingsforholdet mellem basis- (brun) og katalysatorpastaen (hvid) er 2 til 1, udtrykt i volumen (= 1 til 1 udtrykt i vægtforhold). Derfor bør den ekstruderede stribe af basispastaen være dobbelt så lang som katalysatorpastaens stribe. Påfør begge pastaer på en blandingsblok af ikke-absorberende materiale eller en glasplade. Bland pastaen i ca. 30 sekunder, indtil der opnås en homogen masse. Påfør et tyndt lag på indersiden af den midlertidige krone eller bro eller præparat til våd stumpforberedelse. Brug aldrig på tørre stumper, fugt dem altid først. Simplee Provisorisk Fastgørelsescement kan bruges i 1 til 2 minutter

og hærdner i munden på 3 til 6 minutter. Fjern overskydende materiale ca. 3 til 5 minutter efter hærdning.

Yderligere information:

Blødere materiale og længere behandlingstider kan opnås ved at tilsætte lidt mere Simplee Provisorisk Fastgørelsescement basispasta (brun) eller en lille mængde vaseline. Derudover gør fugt (fugtige stumper) det lettere at fjerne senere. Der kan opnås et hårdere og hurtigere hærdende materiale, ved at tilsætte lidt mere Simplee Provisorisk Fastgørelsescement-katalysatorpasta (hvid) eller ved at tilsætte zinkoxid. Et sådant hårdere materiale er bedre egnet til hulrum på mange, eller store områder, samt til midlertidige langvarige lukninger (maksimalt 1 måned). Rester af Simplee Provisorisk Fastgørelsescement kan let fjernes fra kroner ved at behandle dem med en kuldespray.

Oplysninger om forarbejdningen:

De behandlingsinstruktioner og forsigtighedsforanstaltninger, der er beskrevet i brugsvejledningen til produktet, skal altid overholdes. Hvis patienten oplever en uønsket reaktion eller andre uønskede hændelser på trods af overholdelse af disse instruktioner, beder vi dig om at underrette os under alle omstændigheder, og beskrive de ledsagende omstændigheder så præcist som muligt.

### Advarsler/restrisici

Produktet indeholder kolofonium. Personer, der er allergiske over for kolofonium, bør ikke komme i kontakt med produktet. Den blandede cement bør ikke komme i kontakt med huden eller slimhinden. Hvis der kommer kontakt, skal du fjerne materialet med alkohol-gennemblødt vatugler og skylle med rigeligt vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal du skylle med rigeligt vand med øjenlåget åbent og konsultere en øjenlæge.

### Risici/bivirkninger

Der er ingen kendte risici ved en overdosering. Der er ingen kendte uønskede bivirkninger.

### Interaktioner

En interaktion mellem produktet med andet medicinsk udstyr, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

### Opbevaring

Produktet skal opbevares mellem 0°C - 22°C. Ombyt ikke hætteerne.

### Mindste holdbarhed

Brug ikke Simplee Provisorisk Fastgørelsescement efter udløbsdatoen.

### Varianter

**REF 156 128** - 25,0 g basispasta i et rør  
25,0 g katalysatorpasta i et rør

### Bortskaffelse

Uhærdet materiale skal bortskaffes som farligt affald.

**Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal meldes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.**



OBS



Fare



OBS

H315 – Forårsager hudirritation

H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer



Made in Germany

## et Kasutusjuhend

### Patsientide sihtrühm

Kõik, kelle ravimiseks on vaja Simplee Ajutist Kinnitusesementi, v.a isikud, kes on koostisosade, siin eelkõige kolofooniumi suhtes allergilised.

### Ettenähtud kasutaja

Hambaarst

### Koostis

#### Peamised koostisosad:

Vaikhape ja Metalloksiidid

#### Kvalitatiivsed andmed:

Parafiin, Oleum Arachidis, kaltsiumhüdroksiid, magneesiumoksiid, hüdroksülapatiit, tsinkoksiid, etanool (jäädgid), kookospähkli rasvhape, kolofoonium, ränidioksiid.

#### Kvantitatiivsed andmed:

Kaltsiumhüdroksiid 2%, kolofoonium 45%, rasvhape 25%, tsinkoksiid 10%.

### Toote sihtotstarve

Simplee Ajutist Kinnitusesement on lihtsasti kasutatav, eugenoolivaba hambatsement, mis ei takista plastipõhiste täidisja kinnitusmaterjalide kõvastumist. Simplee Ajutist Kinnitusesement on näidustatud eugenooli suhtes allergilistele isikutele. Simplee Ajutist Kinnitusesement sisaldab kaltsiumhüdroksiidi ja hüdroksülapatiiti hammaste kaitsmiseks ja säilitamiseks.

### Näidustused

Simplee Ajutist Kinnitusesement on ajutine nakkuv tsement hambakroonide ja -sildade jaoks.

### Vastunäidustused

Materjal sisaldab kolofooniumi. Kolofooniumi, maapähkliõli või muude tootes sisalduvate ainete vastu allergilistel patsientidel mitte kasutada.

### Toote näitajad

Toode kõvastub pärast segamist.

### Ettevalmistus

Laske tootel enne kasutamist 2 tundi toatemperatuuril seista.

### Kasutamine

#### Kasutusviis:

Simplee Ajutist Kinnitusesementi töödeldakse toatemperatuuril. Pikemad töötlusajad on lubatud madalatel temperatuuridel (jahutatud klaasplaat). Baas- (pruun) ja katalüsaatorpasta (valge) segamissuhe on 2 : 1, arvestades mahtu (= 1 : 1 massisuhe). Seepärast peab baaspasta väljasurutav triip olema kaks korda nii pikk kui katalüsaatorpasta triip. Pastad tuleb kanda segamisplokile, mis on valmistatud mitteimavast materjalist, või klaasplaadile. Pastat tuleb segada 30 sekundit, kuni saadakse ühtlane mass. Kandke õhuke kiht ajutise krooni või silla siseküljele või kandke peale märg kõndipreparaat. Ärge kandke kunagi kuivadele

kõntidele – need tuleb alati esmalt niisutada. Simplee Ajutist Kinnitusesementi saab töödelda 1 kuni 2 minutit ja see kõveneb suus täielikult 3 kuni 6 minutiga. Ligikaudu 3 kuni 5 minutit pärast kõvenemist eemaldage liigne materjal.

#### Täiendavad soovitusel:

Pehmem materjal ja pikemad töötlusajad saavutatakse väikese koguse Simplee Ajutist Kinnitusesementi baaspasta (pruun) või väikese koguse vaseliini lisamisega. Lisaks lihtsustab niiskus (niisked kõndid) hiljem eemaldamist. Kõvema ja kiiremini nakkuva materjali saab väikese koguse Simplee Ajutist Kinnitusesementi katalüsaatorpasta (valge) lisamise või tsinkoksiidi juurdesegamisega. Selline kõvem materjal sobib paremini mitmel või suurel pinnal olevate kaviteetide ning ajutiste pikaajaliste (max 1 kuu) täidiste jaoks. Simplee Ajutist Kinnitusesementi jäädgid saab kroonidest hõlpsamini eemaldada, kui neid töödeldakse külmaspreiga.

#### Töötlemissoovitusel:

Toote juurde kuuluvas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlussoovitusi ja ettevaatusabinõusid tuleb alati järgida. Kui vaatamata nende juhiste järgimisele tekivad patsiendil soovimatud reaktsioonid või muud soovimatud juhtumid, andke palun alati meile sellest teada, kirjeldades täpselt kaasuvaid häiringuid.

### Hoiatused / muud riskid

Toode sisaldab kolofooniumi. Isikud, kes on kolofooniumi suhtes allergilised, ei tohi tootega kokku puutuda. Tuleb vältida juurdesegatud hambatsemendi kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui kokkupuude siiski toimub, tuleb materjal eemaldada alkoholiga immutatud vatitampoonide abil ja kokkupuute kohta tuleb loputada rohke veega. Silmadega kokkupuute korral tuleb avatud silmi loputada rohke veega ja võtta ühendust silmaarstiga.

### Riskid/kõrvaltoimed

Üleannustamise riskid ei ole teada. Ebasoovitavad kõrvaltoimed ei ole teada.

### Koostoimed

Toote koostoime teiste meditsiinivahendite, ravimite või muude ainetega ei ole teada.

### Säilitamine

Toodet tuleb säilitada vahemikus 0°C - 22°C.

Sulgege tuubid pärast kasutamist korralikult. Ärge ajage kõrke segi.

### Säilitusaeg

Simplee Ajutist Kinnitusesementi ei ole lubatud kasutada pärast säilivusaaja möödumist.

### Variandid

**REF 156 128** - 25,0 g baaspastat tuubis  
 25,0 g katalüsaatorpastat tuubis

### Kasutusel kõrvaldamine

Kõvastumata materjal tuleb kasutusel kõrvaldada erijäätmetena.

**Kõikidest seoses tootega tekkinud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient elavad.**



Tähelepanu



Oht



Tähelepanu

H315 – Põhjustab nahaärritust

H318 – Põhjustab raskeid silmakahjustusi

H410 – Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime



Made in Germany

## iv Lietošanas instrukcija

### Pacientu mērķa grupa

Visi, kuriem Simplee Pagaidu Nostiprināšanas ir nepieciešams ārstēšanai, izņemot cilvēkus, kuriem ir alerģija pret sastāvdaļām, īpaši kolofoniju.

### Paredzētais lietotājs

Zobārsts

### Sastāvs

#### Būtišķi komponenti:

Sveķu skābe un metāla oksīdi

#### Kvantitatīves dati:

Parafīns, oleum arachidis, kalcijs hidroksīds, magnija oksīds, hidroksiapatīts, cinka oksīds, etanols (pēdas), taukskābes no kokosriekšiem, kolofonija, silīcija dioksīds.

#### Kvantitatīves dati:

Kalcijs hidroksīds 2%, kolofonijs 45%, taukskābe 25%, cinka oksīds 10%.

### Paredzētais izstrādājuma izmantošanas veids

Simplee Pagaidu Nostiprināšanas ir viegli lietojams cements, kas nesatur eugenolu, un tas neaizkavē plastmasas uzpildes un līmes materiālu sacietēšanu. Simplee Pagaidu Nostiprināšanas ir indicēts alerģijām pret eugenolu. Zobu aizsardzībai un saglabāšanai Simplee Pagaidu Nostiprināšanas satur kalcijs hidroksīdu un hidroksiapatītu.

### Indikācijas

Simplee Pagaidu Nostiprināšanas ir īslaicīgs limējošs cements vainagiem un tiltiem.

### Kontrindikācijas

Šis materiāls satur metakrilātu. Nelietojiet pacientiem ar alerģiju pret metakrilātu vai citām izstrādājuma sastāvā esošajām vielām. Izstrādājuma īpašības pēc sajaukšanas sacietē.

### Sagatavošana

Pirms lietošanas atstājiet produktu uz 2 stundām, līdz sasniedz istabas temperatūru.

### Pielietojums

#### Pielietojums:

Simplee Pagaidu Nostiprināšanas apstrādā istabas temperatūrā. Ilgāks apstrādes laiks rada zemu temperatūru (atdzesēta stikla plāksne). Bāzes (brūna) un katalizatora pastas (balta) sajaukšanās attiecība pēc tilpuma ir 2 pret 1 (= 1:1 svara attiecība). Tāpēc bāzes pastas ekstrudētajai daļai jābūt divreiz garākai par katalizatora pastas virknei. Abas pastas uzklājiet uz neabsorbējoša materiāla spilventiņa vai stikla plāksnes. Maisa pastu apmēram 30 sekundes, līdz iegūst viendabīgu masu. Uzklājiet plānu kārtu uz pagaidu vainaga vai tilta vai mitras formas sagataves iekšpusi. Nekad nelietojiet uz sausiem celmiem, vispirms tos vienmēr samitriniet. Simplee Pagaidu Nostiprināšanas var lietot 1 līdz 2 minūtes, un tas sacietē mutē

3 līdz 6 minūšu laikā. Noņemiet lieko materiālu apmēram 3 līdz 5 minūtes pēc sacietēšanas.

#### Papildus informācija:

Mikstāks materiāls un ilgāks apstrādes laiks tiek sasniegts, pievienojot nedaudz vairāk Simplee Pagaidu Nostiprināšanas bāzes pastas (brūnas) vai nelielu daudzumu vazelīna. Turklāt mitrums (mitri celmi) atvieglo tā noņemšanu vēlāk. Cietāku un ātrāku cietēšanas materiālu var panākt, pievienojot nedaudz vairāk Simplee Pagaidu Nostiprināšanas katalizatora pastas (balta krāsa) vai pievienojot cinka oksīdu. Šāds cietāks materiāls ir labāk piemērots vairāku laukumu un lielu laukumu dobumiem, kā arī īslaicīgiem ilgtermiņa slēgumiem (maksimums 1 mēnesis). Simplee Pagaidu Nostiprināšanas atliekas var viegli noņemt no vainagiem, apstrādājot tos ar aukstu aerosolu.

#### Informācijas apstrāde:

Vienmēr jāievēro produkta lietošanas instrukcijā aprakstītie apstrādes norādījumi un piesardzības pasākumi. Ja pacientam ir nevēlama reakcija vai rodas citi nevēlami notikumi, neraugoties uz šo instrukciju ievērošanu, mēs lūdzam jūs jebkurā gadījumā informēt mūs, pēc iespējas precīzāk aprakstot pavadītos apstākļus.

### Bīdīnājuma paziņojumi / atlikušie riski

Šis materiāls satur metakrilātu. Cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret kolofoniju, nevajadzētu nonākt saskarē ar produktu. Jauktajam cementam nevajadzētu nonākt saskarē ar ādu vai gļotādu. Ja tas tomēr nonāk saskarē, noņemiet materiālu ar spirtu piesūcinātām kokvilnas bumbiņām un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens. Ja nokļūst acīs, izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens ar plaši atvērtu plakstiņu un konsultējieties ar oftalmologu.

### Riski / Blakusparādības

Nav zināms par nevēlamām blaknēm. Nav zināmu nevēlamu blakusparādību.

### Mijiedarbība

Produkta mijiedarbība ar citām medicīnas ierīcēm, zālēm vai citām vielām nav zināma.

### Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā 0°C - 22°C temperatūrā.

Pēc lietošanas cieši noslēgiet caurules. Nesajauciet aizbāžņus.

### Derīguma termiņš

Nelietojiet Simplee Pagaidu Nostiprināšanas pēc derīguma termiņa beigām.

### Varianti

**REF 156 128** - 25,0 g bāzes pastas mēģenē  
25,0 g katalizatora pastas Mēģenē

### Likvidācija

Cietais materiāls jāiznīcina kā bīstami atkritumi.

**Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un / vai pacients.**



Uzmanību



Briesmas



Uzmanību

H315 – Kairina ādu

H318 – Izraisa nopietnus acu bojājumus

H410 – Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām



Made in Germany

## **sl** Navodila za uporabo

### Ciljna skupina pacientov

Vsi, za katere je za zdravljenje potreben Začasni Lepilni Cement Simplee, razen za osebe, ki so alergične na sestavine, zlasti kolofonijo.

### Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

### Sestava

#### Bistvene sestavine:

smolna kislina in kovinski Oksidi

#### Kvalitativni podatki:

paraфин, arašidovo olje (oleum arachidis), kalcijev hidroksid, magnezijev oksid, hidroksilni apatit, cinkov oksid, etanol (sledi), maščobne kisline iz kokosa, kolofonija, silicijev dioksid.

#### Kvalitativni podatki:

kalcijev hidroksid 2 %, kolofonija 45 %, maščobna kislina 25 %, cinkov oksid 10 %.

### Namembnost izdelka

Začasni Lepilni Cement Simplee je enostaven za uporabo, cement brez evgenola, ki ne zavira strjevanja polnilnih materialov na osnovi plastike. Začasni Lepilni Cement Simplee je indiciran pri alergijah na evgenol. Začasni Lepilni Cement Simplee vsebuje kalcijev hidroksid in hidroksilni apatit za zaščito in ohranitev zob.

### Indikacije

Začasni Lepilni Cement Simplee je začasni lepilni cement za krone in mostove.

### Kontraindikacije

Material vsebuje kolofonijo. Ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na kolofonijo, arašidovo olje ali druge snovi, ki jih vsebuje izdelek.

### Značilnosti izdelka

Izdelek se po mešanju strdi.

### Priprava

Pred uporabo počakajte dve uri, da izdelek doseže sobno temperaturo.

### Uporaba

#### Vrsta uporabe:

Začasni Lepilni Cement Simplee se obdeluje pri sobni temperaturi. Čas obdelave se podaljša pri nizkih temperaturah (ohlajena steklena plošča). Mešalno razmerje baze (rjave) in katalizatorske paste (bele) je 2 proti 1 glede na prostornino (= 1:1 utežno razmerje). Zato mora biti iztisnjeni pramen osnovne paste dvakrat daljši od pramena katalizatorske paste. Obe pasti nanesite na blazinico iz nevpojnega materiala ali stekleno ploščo. Pasto mešajte približno 30 sekund, dokler ne dobite homogene mase. Na notranjo stran začasne krone ali mosta ali škrbino zoba nanesite tanek sloj. Nikoli ne uporabljajte na suhih škrbinah zoba,

vedno jih najprej navlažite. Začasni Lepilni Cement Simplee lahko uporabljate 1 do 2 minuti, v ustih pa se strdi v 3 do 6 minutah. Odvečni material odstranite približno 3 do 5 minut po strjevanju.

#### Dodatne informacije:

Mehkejši material in daljši čas obdelave je mogoče doseči z dodajanjem malo več Začasnemu Lepilnemu Cementu Simplee osnovne paste (rjave) ali majhne količine vazelina. Poleg tega vlaga (vlažne škrbine zoba) pozneje olajša odstranjevanje. Trši in hitrejši strjevalni material je mogoče doseči z dodajanjem malo več Začasnemu Lepilnemu Cementu Simplee katalizatorske paste (bele) ali z dodajanjem cinkovega oksida. Tak trši material je bolj primeren za kavitate z več površine in velike površine ter začasna dolgotrajna polnila (največ 1 mesec). Ostanke Začasnemu Lepilnemu Cementu Simplee je mogoče enostavno odstraniti iz kron, tako da se obdelajo s hladnim razpršilom.

#### Informacije za obdelavo:

Vedno je treba upoštevati navodila za obdelavo in previdnostne ukrepe, opisane v navodilih za uporabo, ki pripadajo izdelku. Če pacient kljub skladnosti s temi navodili doživi neželeno reakcijo ali druge neželene dogodke, vas prosimo, da nas v vsakem primeru obvestite s čim natančnejšim opisom spremljajočih okoliščin.

### Opozorila/preostala tveganja

Izdelek vsebuje kolofonijo. Ljudje, ki so alergični na kolofonijo, ne smejo priti v stik z izdelkom. Mešani cement ne sme priti v stik s kožo ali sluznico. Če pride do stika, odstranite material z alkoholom namočenimi vatiranimi kroglicami in sperite z veliko vode. Če pride do stika z očmi, sperite z veliko vode s široko odprto veko in se posvetujte z oftalmologom.

### Tveganja/stranski učinki

Tveganja za preveliko odmerjanje niso znana. Nezaželeni stranski učinki niso znani.

### Vzajemno učinkovanje

Vzajemno učinkovanje izdelka z drugimi medicinskimi izdelki, zdravili ali drugimi snovmi ni znano.

### Shranjevanje

Izdelek je treba hraniti pri temperaturi od 0 °C do 22 °C. Po uporabi tesno zaprite tube. Ne pomešajte zapiral med seboj.

### Rok uporabe

Zdravila Začasni Lepilni Cement Simplee ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

### Različice

**REF 156 128** - 25,0 g osnovne paste v tubi  
25,0 g katalizatorske paste v tubi

### Odstranjevanje med odpadke

Nestrjen material zavrzite med posebne odpadke.

**O vseh težavnih primerih v povezavi z izdelkom morate obvestiti proizvajalca in pristojni urad države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.**



Pozor



Nevarnost



Pozor

H315 – Povzroča draženje kože

H318 – Povzroča hude poškodbe oči

H410 – Ľoti toksiški ũdens organismiem ar ilgstošām sekām



Made in Germany

## It Naudojimo instrukcija

### Tikslinė pacientų grupė

Visiems, kuriems reikalingas gydymas „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas, išskyrus sudedamosioms dalims alergiškus asmenis, pirmiausiai tuos, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į kanifoliją.

### Numatyti naudotojai

Odontologas

### Sudėtis

Pagrindinės sudedamosios dalys:  
kanifolijos rūgštys ir metalo oksidai

### Kokybiniai duomenys:

parafinas, žemės riešutų aliejus, kalcio hidroksidas, magnio oksidas, hidroksiapatitas, cinko oksidas, etanolis (pėdsakai), riebalų rūgštys iš kokoso riešuto, kanifolija, silicio dioksidas.

### Kiekybiniai duomenys:

kalcio hidroksidas 2 %, kanifolija 45 %, riebalų rūgštys 25 %, cinko oksidas 10 %.

### Numatytas produkto naudojimas

„Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas yra patogiai naudojamas cementas, kurio sudėtyje nėra eugenolio, kuris neslopina užpildančios bei tvirtinamos medžiagos plastiko pagrindu stingimo. Jeigu pacientas alergiškas eugenoliui, „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas nenaudokite. „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas sudėtyje yra kalcio hidroksido ir hidroksiapatito dantims apsaugoti ir išsaugoti.

### Indikacijos

„Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas naudojamas kaip laikinas tvirtinantis cementas karūnėlėms ir tiltams.

### Kontraindikacijos

Medžiagoje yra kanifolijos. Negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški kanifolijai, žemės riešutų aliejui arba kitoms produkto sudėtyje esančioms medžiagoms.

### Produkto savybės, produktas

sumaišius stingsta.

### Paruošimas

Prieš naudojimą leiskite produktui 2 valandas pabūti kambario temperatūroje.

### Naudojimas

#### Naudojimo būdas:

„Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas apdorokite kambario temperatūroje. Ilgesnė apdorojimo trukmė pasiekama esant žemoms temperatūroms (atšaldyta stiklo plokštelė). Bazės (rudos spalvos) ir katalizatoriaus pastos (baltos spalvos) maišymo santykis yra 2:1 atsižvelgiant į kiekį (= 1:1 svorio santykis). Todėl išspausda bazės

juostelė turi būti dvigubai ilgesnė negu katalizatoriaus pastos. Abi pastas užtepkite ant maišymo bloko iš nesiabsornuojančių medžiagų arba ant stiklo plokštelės. Pastą maišykite maždaug 30 sekundžių, kol masė taps vientisa. Ploną sluoksnį užtepkite vidinėje laikinosios karūnėlės arba tilto pusėje arba drėgno kontaktnio paviršiaus ruošinio. Niekada nenaudokite ant sauso kontaktnio paviršiaus, visuomet jį pirma sudrėkinkite. „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas apdorojamas 1–2 minutes ir stingsta burnoje per 3–6 minutes. Praėjus maždaug 3–5 minutėms nuo sukietėjimo, perteklinę medžiagą pašalinkite.

#### Papildomai nurodymai:

minkštesnę medžiagą ir ilgesnę apdorojimo trukmę išgausite dar šiek tiek pridėdami „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas bazės pastos (rudos spalvos) arba pridėję šiek tiek vazelino. Be to, drėgmė (drėgni kontaktniai paviršiai) palengvina vėlesnį pašalinimą. Kietesnė ir greičiau prikimbančių medžiagą gausite įdėję šiek tiek daugiau „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas katalizatoriaus pastos (balta spalva) arba įmaišę cinko oksido. Tokia kietesnė medžiaga yra geresnė didesnio ploto erdmėms bei provizorinio tipo ilgalaikiams uždoriams (ilgiausiai 1 mėnesiui). „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas likučius nesudėtingai pašalinti iš karūnėlės apipurškiant šalto oro purškikliu.

#### Nurodymai dėl apdorojimo:

visuomet atsižvelkite į gaminiui priklausančioje naudojimo instrukcijoje aprašytus nurodymus dėl apdorojimo bei atsargumo priemones. Vis dėlto, jeigu ir laikantis šio nurodymo pacientams pasireiškia nepageidautina reakcija arba įvyksta kiti nepageidaujami įvykiai, bet koku atveju prašome informuoti, pateikiant tikslų aplinkybių aprašymą.

### Įspėjamieji nurodymai / liekamoji rizika

Gaminyje yra kanifolijos. Asmenys, kurie alergiški kanifolijai, neturėtų turėti jokio sąlyčio su produktu. Reikėtų vengti sumaišyto cemento sąlyčio su oda arba gleivine. Jeigu vis dėl to sąlytis buvo, medžiagą pašalinkite naudodami alkoholiu sudrėkintą vatos tamponą ir gausiai nuskalaukite vandeniu. Jeigu buvo sąlytis su akimis, reikia gausiai skalauti vandeniu atvertus voką ir kreiptis į okulistą.

### Rizika / šalutiniai poveikiai

Rizika, kylanti dėl perdozavimo nėra žinoma. Šalutiniai poveikiai nėra žinomi.

### Sąveika su kitomis medžiagomis

Produkto sąveika su kitais medicinos produktais, vaistais ar kitomis medžiagomis nėra žinoma.

### Laikymas

Produktas turi būti laikomas nuo 0 °C iki 22 °C temperatūroje. Tūbelę panaudoję tinkamai uždarykite. Nesupainiokite uždorių.

### Geriausias iki

Pasibaigus galiojimo laikui, „Simplee“ Laikinis Tvirtinimo Cementas nenaudokite.

### Galimi variantai

**REF 156 128** - 25,0 g bazės pasta tūbelėje  
25,0 g katalizatoriaus pasta tūbelėje

### Šalinimas

Nesustingusių medžiagų reikėtų mesti į specialiąsias atliekas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra registruotas vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



Dėmesio

Pavojus

Dėmesio

H315 – Dirgina odą

H318 – Smarkiai pažeidžia akis

H410 – Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus



Made in Germany