











SYMBOLS DESCRIPTION

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

REF	Catalogue number
	Manufacturer
LOT	Batch Code
	European conformity
	Consult instructions for use
	Caution
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Use-by date
	Do not re-use
	Keep away from sunlight
MD	1. Medical Device
	2. Temperature Storage Limitations: Low 2°C/36°F and High 28°C/82°F

CONTENTS

	3. Unidose Tip
	4. Syringe

en - ENGLISH

OptiShade™

Nanohybrid Universal Restorative Composite ISO 4049- Polymer-Based Restorative Material, Class 2/Group 1

GENERAL INFORMATION

The restorative is available in three composite shades (Light, Medium, Dark) and two special shades (Bleach White and Universal Opaque). All shades are radiopaque with about 250% Aluminum.

This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.

PRODUCT COMPOSITION

100% Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin and 200% Aluminum is equivalent to enamel.

The restorative is available in three composite shades (Light, Medium, Dark) and two special shades (Bleach White and Universal Opaque). All shades are radiopaque with about 250% Aluminum.

The fillers comprise selection of chemically infused mixed oxides, pre-polymerized filler bearing glass filler, silica, and ytterbium fluoride (about 81.5% by weight or 651% by volume for the Light, Medium, Da, Dark, and Universal Opaque shades, about 78.5% by weight or 60% by volume for the Bleach White shade). The inorganic fillers is up to 75% by weight or 65% by volume. The Light, Medium, Dark, and Universal Opaque shades have a range particle size of 40 nm to 6 microns. The Bleach White shade has a range particle size of 40 nm to 30 microns. OptiShade contains bis-EMA, Bis-GMA, and TEGDMA resins. None of the ingredients in the product contain pharmacologically active components.

INDICATIONS FOR USE

OptiShade, a nanohybrid dental restorative, is indicated for direct placement in all cavity classes in anterior and posterior teeth. Additional indications include: repair of porcelain/composite restorations, and core build-ups.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use this product on patients with known methacrylate allergies. Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage to the pulp.
- Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.
- Get medical attention for eyes.
- Do not take internally.

PRECAUTIONS

Kerr recommends the following precautions when using OptiShade or any other composite material:

- Provide the patient with protective eyewear.
- Use a rubber dam to isolate the oral cavity.
- Avoid fluid contamination during placement.
- Use of protective gloves and a no-touch clinical technique is strongly recommended. If the composite is touched with commonly used gloves, acrylics may penetrate the glove. Dispose of glove immediately and wash hands.
- Protect the material from ambient light that may initiate polymerization.
- The Unidose tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

Kerr, OptiShade, and Unidose are trademarks owned by Kerr Corporation.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Wear personal protective equipment when using and handling this product.
- Do not use this product near eugenol-containing products.
- Clean the tooth with non-fluoridated paste and water to remove any debris or stain that may interfere with the shade selection process.
- Match the desired shade based on the chart listed below. A composite mock-up or VITA®-matched shade guide may be used to check the color of the tooth to be restored and any adjacent teeth. In many cases, a single shade of OptiShade will be sufficient to restore the tooth. The shade of the restorative material is affected by the thickness of the composite. Shade selection and mock-ups should match the thickness of the tooth to be restored.

Composite Shades	VITA Shade Guide Equivalent
Light - LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium - MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark - DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Accessory Shades	
Bleach White - BW	Bleach white
Universal Opaque - UO	Blocking discoloration

- After shade selection, isolate the tooth with your preferred isolation method.
- Prepare the tooth using your preferred rotary instruments and using contemporary preparation designs. OptiShade offers excellent blending (chameleon effect) which may be further enhanced by the use of small bevels on preparation margins. If replacing a composite, be sure to remove all existing restorative material from the operative site.
- If a pulp exposure has occurred, place a small amount of calcium hydroxide followed by the placement of a conventional glass ionomer base.
- OptiShade is compatible with all methacrylate dental adhesive systems, such as a product from the KaVo Kerr OptiBond Family. Complete the bonding procedure per manufacturer's instructions.
- If desired, place a liner using a low viscosity flowable composite and light cure according to manufacturer's instructions.
- In situations of discoloration of the tooth structure or repair of porcelain/composite restorations, the Universal Opaque shade can be used to block out the discoloration or hide a metal portion if it exists.

- OptiShade features optimal, non-sticky handling. It permits the use of hand instruments to define most of the restoration anatomy, which will help minimize the time and effort associated with rotary instrumentation.

For Unidose delivery: Inject composite material from the Unidose tip directly into the cavity, starting with the deepest portion.

- For Syringe delivery:** After extruding material onto a pad, back off syringe at least two full turns to relieve pressure on the material.
- Apply composite layers up to 2 mm in thickness each layer for all shades except for Universal Opaque and up to 15 mm in thickness each layer for Universal Opaque, taking care to properly adapt the material to the cavity surface.
- Cure each layer*. Refer to the table at the end of these instructions for recommended curing times of the various shades at various light intensities.
- Adjust occlusion as needed. Complete the finishing and polishing using preferred polishing system.

أخرى:

- رزق المريض بجهاز وقائي لعين.
- استعمل حاجزًا بلمطليًا لعزل التحريف الفوري.
- تجنب ثلوث السائل أثناء الوضغ.
- يوجب بشدة باستخدام قفازين والوقيع والسلوب سوريي لا تلامسي. إذا حدث تلامس بين المركب والأجزاء المتبقية، فقد تخترق الأكريلات القفاز. تخلص من القفاز فورًا واغسل يديك.
- وفر الحماية للمادة ضد الضوء المحيط الذي قد يتسبب في حدوث البلمرة.
- أطراف **Unidose** مسممة ولاستعمال مع مريض واحد فقط لتجنب انتقال الملوثات بين المرضى.

*RECOMMENDED CURING TIMES

Adequate curing is essential for restorative function. Uncured or undercured composite material is far more likely to experience some form of clinical failure. Kerr recommends regular inspections of your curing lights to ensure they are functioning and providing the expected irradiance.

OptiShade is intended to be cured by a halogen or LED light with a minimum light intensity of 650 mW/cm² and a light wavelength equal within the 400-520 nm range. Please refer to the table below for curing recommendations. All times refer to a single occlusal surface cure. In any anterior restoration, Kerr recommends additional 10 second cures on both the buccal and lingual surfaces of the tooth.

	Universal Opaque	Dark Shade	Light, Medium, and Bleach White Shades
Incremental Depth	15 mm	2.0 mm	2.0 mm
OptiLux™ (or light with output 650 – 1000 mW/cm²)	40 Seconds	40 Seconds	20 Seconds
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (or light with output >1000 mW/cm²)	20 Seconds	20 Seconds	10 Seconds

For all other lights, see manufacturer's recommendation.

CLEANING AND DISINFECTION

Unidose Tips: Do not re-use Unidose tips. **Unidose Light Guns:** Refer to the reprocessing instructions for the manufacturer of the tip gun you are using. **Composite syringes:** To prevent syringing from getting contaminated with saliva or other body fluids, use protective barriers. Always handle the syringe with clean/disinfected gloves. Do not reuse if it becomes contaminated.

Replace the syringe cap after each use to prevent the resin from hardening in the syringe.

STORAGE AND DISPOSAL

Product should be stored at temperature between 2°C to 28°C (36°F to 82°F). If product is stored in a refrigerator allow the product to reach room temperature prior to use. Every effort should be made to protect the composite from visible light prior to use.

The expiration date is marked on packaging. Do not use restorative after expiration date.

For proper disposal always follow Federal or State laws applicable to that country.

- The SDS for this product is available at: www.kerrdental.com. It can also be obtained from your usual supplier.
- For proper disposal always follow Federal or State laws applicable to that country.
- بعد تحديد درجة اللون، اعزل السن بطريقة العزل المضغلة لتبكي.
- يجز السن باستخدام الأداة الوازية المصنعة لتبكي وباستخدام تصميحات التحضير الحديثة. يوفر OptiShade مزيجًا متميزًا (وهو ما يُعرف بتأثير الرياء) يمكن إسقاقة المرئيد من التصديتات إليه عبر استخدام شطابيت صغيرة على حواف التحضير. إذا كنت بوجدت استبدال حشوة، فتأكد من إزالة كل مادة الحشو الموجودة من موضع المعالجة السنية.
- إذا حدث اكتشاف لبب، فضع كمية قليلة من هنديركميد الكاسيوم متبوعًا بوضع قاعدة مغليس الأونات الزجاجي للتغطية.
- OptiShade متوافق مع جميع أنواع أطق الأسنان القائمة على الميوناكريلات، مثل منتج من مجموعة Kerr OptiBond (مثل إجراء اللصق وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة).
- إذا أردت، فضع طبقة مستخدم ريف قبل الأكل والتسليم. ضع طبقة من عاصليها الخضراء حتى تتصلب طبقة طبقات الأريشات الوجهة المصنعة.
- في حالات نادرة، لول بناءة أولي لإصلاح البورسلين/المركب، يمكن استخدام درجة اللون Universal Opaque لمكب تغير اللون أو إخفاء جزء معين لي أوحد.
- يتميز OptiShade بمسامس مثالي عبر الاسحق، وهو يميعع باستخدام الأوات اليدوية لتحديد غالية التركيب البديهي للحشوة، وهو ما سيساعد في اختصار الوقت والجهد المرتبطين بالأوات الزوارة.

بالنسبة للوضع بطرف **Unidose**: اخنق مادة المركب من طرف المركب من طرف التحريف مباشرةً بدايةً من أعق جزء.

بالنسبة للوضع السريحت: بعد انتباق المادة على الوسادة، اسحب السريحة بمقدار سنتين كمثلتين على الأقل لتخفيف الضغط على المادة.

- ضع طبقات من المركب وبنسك حتى 2 ملم لكل طبقة لجميع درجات الألوان باستثناء Universal Opaque وبنسك حتى 1.5 ملم لكل طبقة لدرجة اللون Universal Opaque. مع الحرص على ضبط المادة بشكل صحيح مع سطح التحريف.
- قم بتصليب كل طبقة*. راجع الجدول الموجود في نهاية هذه الإرشادات لمعرفة أوقات التصليب الموصى بها لدرجات الألوان المتتوعة في درجات شدة الإضاءة المتتوعة.
- اضبط الإطباق عند الحاجة. أكمل إجراءات الإبهام والتلميع مستخدمًا نظام التلميع المغضل.

تم تصميم هذا المنتج ليستخدمه أخصاصيو الأسنان المؤهلون مع عامة المرضى.

تركيب المنتج
يحتوي الألوأميوم 100% على عتامة إشعاعية تعادل عتامة عاج السن، في حين يحتوي الألوأميوم 200% على عتامة تعادل عتامة جينا الأسنان.

تتوفر مادة شلات ثلاث درجات ألوان مركبة (Light، Medium، وDark) ولونين خاصين أصغر حجمًا (Bleach White، وUniversal Opaque). جميع درجات الألوان معتمة إشعاعيًا، يحتوي ألوأميوم 250%.
تتمثل الحشوات على مجموعها مع مختارة من أكاسيد مختلفة مخفونة ميكرونيًا، وحشو مطبق البلمرة، وحشو زجاج الريبوريو، والسليكا، وثلاثي فلوريد الأيتريوم (حوالي 81.5% من الوزن أو 65.1% من الحجم بالنسبة إلى درجات الألوان Light، Medium، وDark، وUniversal Opaque، وحوالي 78.5% من الوزن أو 75% من الحجم بالنسبة إلى درجة اللون Bleach White). تمثل الحشوات غير المصنوعة في الولايات المتحدة (White) حشو مصنعة بـ درجات الألوان Light - Medium، وDark - Medium، وUniversal Opaque. 40 ميكرومترًا و 60 ميكرومتر. يتزوي حجم حشوات درجة اللون Bleach White بين 40 و 30 ميكرومترًا، يحتوي OptiShade على رتاجات Bis-EMA، و Bis-GMA، و TEGDMA. لا تحتوي أي من مكونات المنتج على مكونات شظلة عقاقيريًا.

يُوصى باستخدام OptiShade، وهو عبارة عن حشوة سنية من مركبات ناو هجين، للوضغ المباشر في كل أنواع التحريف في الأسنان الأمامية والخلفية. تشمل دواعي الاستخدام أيضًا: إصلاح حشوات البورسلين/الحشوات المركبة، وعمليات بناء وتعزير اللب.

يُوصى باستخدام OptiShade، وهو عبارة عن حشوة سنية من مركبات ناو هجين، للوضغ المباشر في كل أنواع التحريف في الأسنان الأمامية والخلفية. تشمل دواعي الاستخدام أيضًا: إصلاح حشوات البورسلين/الحشوات المركبة، وعمليات بناء وتعزير اللب.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة.

التحذيرات

- يجنر استعمال هذا المنتج على المرضى الذين يعانون حالات مؤكدة من الحساسية من الميوناكريلات. قد يتسبب ارتجاج الميوناكريلات غير المتصلب حدوث التهاب الجلد التماسي أو تلف اللب.
- تجنب تلامس الجلد والعينين والأسجة الرخوة. اغسل تلك المناطق جيدًا باماء إذا لامسها المنتج.
- تجنب رعاية طبية للعينين.
- لا تستخدم الظاهري فقط.

التنظيف والتطهير

لأطراف **Unidose**، لا تُجد استخدام أطراف **Unidose**.

يتمتع أطراف **Unidose** بخاصية الحماية السريجات من التلوث والتلعب أو غيرهم من وسائل الجسم، احرص على تنظيف أطراف **Unidose** راجع إجراءات إعادة المعالجة المصارة عن الجهة المصنعة لمسدس الطرف الذي تستخدمه.

يتمتع أطراف **Unidose** بخاصية الحماية السريجات من التلوث والتلعب أو غيرهم من وسائل الجسم، احرص على استخدام الحواجز الواقية. إذا تفادت نظيفة/مطهرة دومًا عند التعامل مع السريحة. لا تستخدمها مرة أخرى إذا ظلمها التلوث.

أعد وضع غطاء السريحة بعد كل استعمال لمنع تصلب الرتاج في السريحة.

التخزين والتخلص

يجب حفظ المنتج على درجة حرارة بين درجتين إلى 28 درجة مئوية (36 إلى 82 درجة فهرنهايت). عند تخزين المنتج في درجة حرارة التركة حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامه. يرفق بئال كل جهد ممكن لحماية المركب من الضوء المرئي قبل استخدامه.

تم تزويد نواحي انتهاء الصلحية على العبوة ليُحظر استخدام الحشوة بعد تاريخ انتهاء الصلحية.

للتخلص من المنتج بطريقة سليمة، احرص دومًا على اتباع القوانين المعمول بها في بلدك.

ويمكن الحصول عليها أيضًا من المورد الإلكتروني: www.kerrdental.com.

الضمان المحدود - تطبيق مسؤولية KERR القانونية

تهدف التوجيهات الفنية لشركة Kerr، سواء شفوية أم مكتوبة، إلى مساعدة أطباء الأسنان في استعمال منتج الشركة. ويحمل طبيب الأسنان جميع مخاطر ومسؤوليات حدوث أضرار بسبب الاستخدام غير المناسب لمنتج شركة Kerr. وفي حالة وجود عيب في المادة أو التصنيع، تقتصر مسؤولية Kerr، ووفق اختيار Kerr، على استبدال المنتج المعيب أو الجزء المعيب منه أو تعويض التكلفة الفعلية للمنتج المعيب، وللأسف، من هذا الضمان المحدود، يجب إعادة المنتج المعيب إلى Kerr. لا تكون شركة Kerr هي حل من الأحوال المستعصية على الشركة، ولا تقدم شركة Kerr أي ضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات المتعلقة بالوصف أو الجودة أو الملائمة لغرض محدد.

بين الرموز

- جهد 1 طي. 2 حدود درجة الحرارة عند التخزين: الصغرى درجتان مؤناتن / 36 درجة فهرنهايت والعظمى 28 درجة مئوية / 82 درجة فهرنهايت

المحتويات

- طرف 4. Unidose.

يوجد شرح كامل للرموز المستخدمة على عبوة Kerr على <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

bg - БЪЛГАРСКИ

OptiShade™

نانوهيبريدن универсален възстановителен композицион материал ISO 4049: Материали за възстановяване на полимерна основа, клас 2/група 1

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

OptiShade е фотополимеризиращ, естетичен, нанохириден стоматологичен възстановителен материал на основата на смола, предназначен за поставяне на директни възстановявания. OptiShade е предназначен за приложение след поставяне на дентален адхезив, като например продукт от серията OptiBond™ на KaVo Kerr. OptiShade се предлага в Unidose композицион компили и системи за поставяне с шприци.

Този продукт е предназначен за използване от правоспособен стоматологичен специалист върху бща популация от пациенти.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА

Със 100% алуминий рентгеноконтрастност е равна на тази на дентина, а с 200% алуминий – на емаяла.

Възстановителният материал е наличен в три цвята на композията (Light, Medium, Dark) и два специални цвята (Bleach White и Universal Opaque). Всички цвятове са рентгеноконтрастни с около 250% алуминий.

Пълният набор представляват набор от химически влети смесени оксиди, предаритивно полимеризиран пълнител, пълнител бариево стъкло, силициев диоксид и итербий трифлуорид (около 81.5% тегловни или 65.1% обемни за цвятове Light, Medium, Dark и Universal Opaque, около 78,5% тегловни или 60% обемни за цвят Bleach White). Съдържанието на неорганични пълнители е до 75% тегловни или 55% обемни. Цвятовете Light, Medium, Dark и Universal Opaque са с размер на частиците в диапазона 40 nm до 6 микрометра. Цветът Bleach White е с размер на частиците в диапазона 40 nm до 30 микрометра. OptiShade съдържа bis-EMA, бис-GMA и TEGDMA смоли.

- Нанесете композиционите слоеве с дебелина от максимум 2 mm на всеки слой за всички цвятове, с изключение на Universal Opaque, и до 1,5 mm дебелина на всеки слой при Universal Opaque, като освободите материала внимателно спрямо повърхността на кавитета.

11. Нанесете композиционите слоеве с дебелина от максимум 2 mm на всеки слой за всички цвятове, с изключение на Universal Opaque, и до 1,5 mm дебелина на всеки слой при Universal Opaque, като освободите материала внимателно спрямо повърхността на кавитета.

12. Полимеризирайте всеки слой*. Разгледайте таблицата в края на тези инструкции за препоръчителното време за изпичане за различните нюанси при различна интензивност на светлината.

- Жактурирайте оклузиата според необходимото. Завершете заглаждането и полирането, като използвате предпочитаната система за полиране.

- Използването на предпазни ръкавици и на неконтактна клинична техника са силно препоръчителни. Ако композият бъде докоснат с ръкавици за обила употреба, акрилатът може да проникне в ръкавицата. В такъв случай незабавно измъерлете ръкавицата и измиете ръцете си.
- Защитете материалта от светлина от околната среда, която би могла да прооквира полимеризацията.
- Каноните Unidose са предназначени за УПОТРЕБА САМО ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ, за да се предотврати кръстосано заразяване между пациентите.

Kerr, OptiShade и Unidose са търговски марки, собственост на Kerr Corporation.

НЕЖЕЛНИ СЪБИТИЯ

В случай на сериозен инцидент с медицинското изделие докладвайте на производителя и на компетентния орган за държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО-СТЪПКА

- Носете лични предпазни средства, когато използвате и боравите с този продукт.
- Не използвайте този продукт близо до продукти, съдържащи евенгол.
- Почистете зъба с пемаз без съдържание на флуор и вода, за да отстраните евентуалните налични остатъци или замърсявания, които биха могли да затруднят процеса на избор на цвят.

Изберете желния цвят според таблицата по-долу. Може да се използва извънкряк за композиционите макети или такъа, съответстващи на разцветките на VITA®, за проверка на цвета на зъба, който ще бъде възстановяван, и на всички прилежащи зъби. В много случаи единичен цвят на OptiShade е достатъчен за възстановяване на зъба. Нюансът на възстановителния материал зависи от пълнотста на композията. Подобрът на цвета и на макетите трябва да съответства на пълнотата на възстановявания зъб:

Цвятове на композията	Еквивалент по разцветката на VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Допълнителни цвятове	
Bleach White – BW	Избелване
Universal Opaque – UO	Блокиране на промяната на цвета

- След избор на нюанса изолирайте зъба с предпочитаният от Вас изпозиционен метод.
- Подгответе зъба, като използвате предпочитаните от Вас ротационни инструменти и съвременни начини на оформане на препаративата. OptiShade предлага отлична блендиране (замеселов ефект), което може да бъде допълнително подобрено с използване на малки скосявания при границите на препаративата. Ако извършвате подмяна на възстановяване, уверете се, че всички налични възстановителни материали са отстранени от оперативната зона.
- При контакт на материала с пулпата поставете малко количество калциев хидроксид, след което поставете конвенционална гласиомерна основа.
- OptiShade е съвместим с всички метакрилатни дентални адхезивни системи, като например продукт от семейството OptiBond на KaVo Kerr. Завершете нанасянето на бонд съгласно указанията на производителя.
- Ако желаете, поставете подложка с течен композит с нисък вискозитет и фотополимеризирайте в съответствие с инструкциите на производителя.
- За случаи на промяна на цвета на зъбната структура или репаратура на повърхнин/компоит цвята Universal Opaque може да се използва за отблоркиране на промяната на цвета или за скриване на част от метала, ако има такъв.
- OptiShade осигурява оптимална работа без лепнене. Той позволява използването на рбчни инструменти за дефиниране на по-голямата част от възстановяваната анатомия, което спомага за минимизиране на времето и усилията, свързани с свъртките на инструментите.
- За Unidose поставяне: Инжектирайте композицията материал от канюлата Unidose директно в кавитета, като започнете с най-дълбоко разположената част.
- За поставяне с шприца: След екструдиране на материала върху блокче изглетте шприцата поне два пълни оборота, за да освободите натиска върху материала.

- Нанесете композиционите слоеве с дебелина от максимум 2 mm на всеки слой за всички цвятове, с изключение на Universal Opaque, и до 1,5 mm дебелина на всеки слой при Universal Opaque, като освободите материала внимателно спрямо повърхността на кавитета.
- Полимеризирайте всеки слой*. Разгледайте таблицата в края на тези инструкции за препоръчителното време за изпичане за различните нюанси при различна интензивност на светлината.
- Жактурирайте оклузиата според необходимото. Завершете заглаждането и полирането, като използвате предпочитаната система за полиране.

*ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ВРЕМЕ ЗА ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

Правилната фотополимеризация е от основно значение за възстановяващата функция. Непозачитан или изподценчен композицион материал е по-вероятно да понесе някаква форма на клинично увреждане. Kerr препоръчва редовни инспекции на лампата за фотополимеризация за гарантиране на това, че работи и че осигурява съответното изпичане. OptiShade е предназначен за полимеризация с халогенна или светодиодна лампа с минимална интензивност на светлината от 650 mW/cm² и дължина на светлнната вълна в диапазона 400 – 520 nm. Моля, разгледайте следващата таблица за препоръките за фотополимеризация. Всички посочени времена се отнасят до единично изпичане на оклузианата повърхност. За възстановяване на задни зъби Kerr препоръчва допълнителни полимеризирания от по 10 секунди за букалната и лингвалната повърхност на зъба.

	Цвят Universal Opaque	Цвят Dark	Цвятове Light, Medium и Bleach White
Нарастваща дълбочина	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (или лампа с мощност 650 – 1000 mW/cm²)	40 секунди	40 секунди	20 секунди
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (или лампа с мощност > 1000 mW/cm²)	20 секунди	20 секунди	10 секунди

За всички други светлини вижте инструкциите на производителя.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Канюли Unidose: Не използвайте повторно канюли Unidose. **Пистолети за канюли Unidose:** Направете справка с инструкциите за посторова обработка от производителя на използвания пистолет за канюли. **Шприци с композит:** Използвайте защитни пергадри, за да предотвратите замърсяването на шприците със слюнка или други телесни течности. Винаги използвайте чисти/дезинфекцирани ръкавици, когато боравите с шприцата. Не използвайте повторно, ако се замърси.

След всяка употреба поставете обратно капачката на шприцата, за да не се въгрди смърта вляре.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪЛВАНЕ

Продуктът трябва да се съхранява при температура от 2°C до 28°C (36°F до 82°F). Ако продуктът се съхранява в хладилник, преди употреба го оставете да достигне стайна температура. Трябва да се приложат всички възможни мерки за предпазване на композията от видима светлина преди употреба.

Срокът на годност е посочен на опаковката. Не използвайте възстановяващия материал след срока на годност.

По отношение на изхвърлянето на продукта се придържайте към федералните или държавните закони на съответната държава.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

Proizvod treba skladištniti na temperaturi između 2 °C / 28 °C (36 °F do 82 °F). Ako se proizvod čuva u hladnjaku, prije upotrebe pričekađaje za se zagrije na sobnu temperaturu. Potrebno je učiniti sve što je moguće kako bi se kompozit prije upotrebe zaštitio od vjetrovnog svijetla.

Rok upotrebe označen je na pakiranju. Nemojte upotrebljavati restauracijski materijal nakon isteka roka upotrebe.

Pri odlaganju proizvoda pridržavajte se saveznih ili državnih zakona primjenjivih za odgovarajuću zemlju.

SDS za ovaj proizvod dostupan je na stranici: www.kerrdental.com. Također ga možete dobiti od svog uobičajenog dobavljača.

OGRAIČENO JAMSTVO – OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI TVRTKE KERR

Usmeni i pisani tehnički savjeti tvrtke Kerr služe kao pomoć zubarima koji upotrebljavaju proizvode te tvrtke. Zubar preuzima sav rizik i odgovornost za štete nastale zbog nepravilne upotrebe proizvoda tvrtke Kerr. U slučaju nedostataka u materijalu ili izradi, odgovornost tvrtke Kerr ograničena je, prema nižemu vlastitom nahođenju, na zamjenu proizvoda s nedostacima ili noćnom negova dijela ili na nadomest stvarnog troška proizvoda. Kao bi se isključilo to ograničeno jamstvo, proizvođač nedostacima mora se vratiti tvrtki Kerr. Tvrtka Kerr ni u kojem slučaju ne snosi odgovornost za moguće uzroke, slučajne ni posljedšće štete. OSM ONIH KOJA SU IZRIČITO NAVEDENA U PRETHODNOM ODJELEKU, KERR NE DAJE NI OZNIH NI PREŠUTNA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA U POGLEDU OPISA, KVALITETE Ili PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

OPIS SIMBOLA

1. Medicinski proizvod
2. Ograničenja za temperaturu skladištenja: niska 2 °C / 36 °F i visoka 28 °C / 82 °F

SADRŽAJ

3. Nastavak Uniošade
4. Štrikaljka

Pečup opis simbola upotrijebljenih na ambalaži tvrtke Kerr nalazi se na http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

cs - CESHKY

OptiShade™

Nanohybridní univerzální výplňové kompozitum ISO 4049: Výplňový materiál na bázi polymeru, třída 2 / skupina 1

OBECNÉ INFORMACE

OptiShade je světlém tvrstý, estetický, pryskyřičný, nanohybridní dentální výplňový materiál určený pro umístění přímých výplní. OptiShade je určen pro použití po umístění dentálního adheziva, jako je například produkt Kerr řady OptiBond™. OptiShade se dodává v kompaktních nebo dvádkovních kompozitu po jednáčkách (Uniošade) a v dvádkových systémech se štrikálkou.

Tento produkt je určen k použití kvalifikaovými zubními lékaři u běžné populace pacientů.

SLUŽBY PRODUKTU

100% hlínk má radiopacitu ekvivalentní s dentinem a 200% hlínk je ekvivalentní sklovíně.

Výplňový materiál se dodává ve třech kompozitních odstínech Light (světlý), Medium (středně tmavý) a Dark (tmavý) a ve dvou speciálních odstínech Bleach White (vybělený bílý) a Universal Opaque (univerzální nepřehledný). Všechny odstíny jsou nepropustné pro rentgenové záření s přibližně 250% hlínkem.

Plniva obsahují chemicky napřížené směsné oxidy, předpolymerované plnivo, plnivo z berynového oxidu, oxid křemičitý a fluorid výtvarný (přibližně 81% hmotnostně nebo 63% objemově u odstínu Light, Medium, Dark a Universal Opaque a přibližně 78,5% hmotnostně nebo 60% objemově u odstínu Bleach White). Celkové množství anorganických plniv je až 75 % hmotnostně nebo 55 % objemově. Odstíny Light, Medium, Dark a Universal Opaque mají velikost částic v rozmezí 40 nm až 6 mikrom. Odstín Bleach White má velikost částic v rozmezí 40 nm až 30 mikrom. Produkt OptiShade obsahuje pryskyřice Bis-EMA, Bis-GMA a TEGDMA.

Značce se složek přípravku neobsahuje farmakologicky aktivní složky.

INDIKACE K POUŽITÍ

OptiShade, nanohybridní dentální výplňový materiál, je indikovány pro přímé umístění do kavit všech tíd u předních i zadních zubů. Mezi další indikace patří: oprava porcelánových/kompozitních náhrad a výstavba jádra.

KONTRAINDIKACE

Nesou známy.

VAROVÁNÍ

- Připravek nepoužívejte u pacientů se známou precitlivostí na metakryláty. Nevytvářejte metakrylátové pryskyřice měkké způsobit kontaktní dermatitidu a poškodit zubní dřív.
- Zabraňte styku s pokožkou, očima a měkkými tkáněmi. Zasažené místo důkladně umyjte vodou.
- Pokud dojde k zasažení očí, vyhleďte lékařskou pomoc.
- Neužívejte vnitřně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při použití přípravku OptiShade nebo jakékoliho jiného kompozitního materiálu společnost Kerr doporučuje následující opatření:

- Pacientovi poskytněte ochranné brýle.
- Pro izolaci ústí použijte ochranné kofertdramo.
- Během umísňování výplně zabraňte kontaminaci tekutinami.
- Věste se dopouřeje použití ochranných rukavic a bezdotykové klinické techniky. Pokud se kompozitu dotknete běžně používanými rukavicemi, akrylát může rukavici proniknout. Rukavici ihned vyhodte a umyjte si ruce.
- Materiál chráňte před světlem z prostředí, které může vyvolat polymeraci.
- Špičky Uniošade jsou vyrobeny PRO POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA, aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty.

Kerr, OptiShade a Uniošade jsou ochranné známky vlastněné společností Kerr Corporation.

NEPŘÍZNIVÉ ÚLOSTI

Dogde iv souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem k zvažnému incidentu, oznamte jej výrobci a příslušnému orgánu země uživatele a/nebo pacienta.

POKYNY KROK ZA KROKEM

- Při používání a manipulaci s tímto produktem používejte osobní ochranné prostředky.
- Nepoužívejte tento produkt v blízkosti produktů obsahujících eugenol.
- Zub očistěte nefluorovanou pemzou a vodou, aby se odstranily nečisté zbytky nebo barviva, která mohou narušovat proces výběru odstínu.

Vyběte požadovaný odstín podle níže uvedeného grafu. Při kontrole odstínu pro zub, který má být vybělen, nebo pro jakýkoli příčný zub, lze použít funkční model kompozitu nebo vzorkm odstínů dest systému VITA®. V mnoha případech je pro výplň zubů dostatečný odstín příslušného OptiShade v přívlastnosti skloviny. Odstín výplňového materiálu je ovlivňován tloušťkou kompozitu. Výběr odstínu a modely přiložené k zubům musí odpovídat tloušťce vyplňovaného zubu:

Odstíny kompozitního materiálu	Ekvivalentní odstín podle systému VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Doplňkové odstíny	
Bleach White – BW	Vybělený bílý
Universal Opaque – UO	Blokující zabarvení

- Po výběru odstínu zub izolujte Vámi osvědčenou metodou.
- Preparujte zub pomocí Vámi osvědčených rotačních nástrojů a pomocí aktuálně platných příprav kavit. Produkt OptiShade umožňuje vynikající míchání (efekt chameleón), který může být také vyběsen použitím majých zchůzí na okrajích preparace. Při výměně výplně dojdeje na odstranění veškerého dosavadního výplňového materiálu u operačního místa.
- Pokud dojde k odhalení dřevě, aplikujte malé množství hydroxidů vápenného a pak běžně dostupnou bílou směsí ionomeru.
- Produkt OptiShade je kompatibilní se všemi metakrylátovými dentálními adhezivní systémy, jako je například produkt Kávo Kerr řady OptiBond. Proceš lepení dokončete podle pokynů výrobce.
- Pokud je třeba, použijte vložku na bázi tekutého kompozitu o nízké viskozitě a vytvrdte ji světlem podle návodu výrobce.

- Dogde ik zabarvení struktury zubu, použijte štrikálku i zapotřebí opravou porcelánových/ kompozitních materiálů, lze univerzální kompozit Uniošade použít k zabarvování zabarvení nebo skrytí kovové části, pokud se jedná o tento případ.

- Používejte OptiShade je typicky optimální, nelepivá náhrada. Produkt umožňuje použití různých odstínů pro vytvoření většiny náhradních anatomických struktur, což pomáhá omezit na minimum čas a námahu spojenou s použitím rotačních nástrojů.
- Pro balení Uniošade: Kompozitní materiál vstupňuje se špičky Uniošade přímo do kavitiv, zachéne nepřehlídi část.
- Pro balení se štrikálkou: Po oztření materiálu na podložku nejméně dvakrát výplň vytvrdíte před štrikálkou, aby se uvolnil tak materiál na náhradu.
- Aplikujte kompozitní vrstvy o tloušťce až 2 mm pro všechny odstíny a v případě Universal Opaque a vrstvy materiálu Universal Opaque o tloušťce až 15 mm, přičemž dbějte na správné přilpsození materiálu povrchu kavit.
- Každou vrstvu vytvrdte. Na konci tohoto návodu najdete doporučené doby tvrzení pro různé odstíny při různých intenzitách světla.
- Pokud je třeba, upravte okraje. Povrch upravte a plešleštěte užitím preferovaného lešticího systému.

*DOPORUČENÉ DOBY TVRZENÍ

Po výplňové funkci je nezbytná správná doba tvrzení. U nevytvrzeného nebo nedostatečně vytvrzeného kompozitního materiálu je mnohem vyšší pravděpodobnost nějaké formy klinického selhání. Společnost Kerr doporučuje pravidelné kontroly vytvrzovacích světel, aby se zajistilo, že jsou funkční a poskytují požadované záření. Přípravek OptiShade je určen pro vytvrzení halogenovým nebo LED světlem s minimální intenzitou světla 650 mW/cm² a výstupní vlnovou délkou světla v rozmezí 400–520 nm. Doporučené ohledně tvrzení najdete v tabulce níže. Vždy se řiďte podle svých povrchu jedné okruži. Při použití zadní náhrady společnost Kerr doporučuje další tvrzení 20 sekund, a to jak u bukalního tak u lingválního povrchu zubu.

Univeršal Opaque	Dark Shade	Odstíny Light, Medium a Bleach White	
Inkrementální hloubka	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (nebo světlé s výkonem 650–1000 mW/cm²)	40 sekund	40 sekund	20 sekund
Dem™ Ultra / Dem™ Plus (nebo světlé s výkonem ~1000 mW/cm²)	20 sekund	20 sekund	10 sekund

U všech ostatních lamp dodržujte doporučení výrobce.
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
Špičky Uniošade: Nepoužívejte špičky Uniošade opakovaně.
Dvákovky a pistole Uniošade: Postupujte podle pokynů pro opětovné použití výrobce podle dvákových pistolí.
Štrikálky a kompozitní materiál: Pro prevenci kontaminace štrikáček slinami nebo jinými tělními tekutinami měkkými ochrannými barierami. Při manipulaci s produkty vždy používejte čisté/dezinfikované rukavice. Došlo-li ke kontaminaci produktu, nepoužívejte jej opakovaně.
Pro každém použití opět nasadte krytiku štrikálky, aby nedošlo k zatnutími pryskyřice ve štrikálce.

UCHOVÁNÍ A LIVKIDACE

Produkt má být uchovávaný při teplotách v rozmezí 2–28 °C (36–82 °F). Pokud přípravek uchováváte v lednici, před použitím jej nechte ohřát na pokojovou teplotu. Před použitím musí být kompozit pečlivě chráněn před působením viditelného světla. Datum spotřeby je vyznačeno na obalu. Výplňový materiál nepoužívejte po uplynutí data spotřeby. Při likvidaci se řiďte platnými vnitrostátními předpisy.

Bezpečnostní list (SDS) tohoto produktu je dostupný na webovz stránce: www.kerrdental.com. Můžete jej rovněž získat od Vámi preferovaného dodavatele.

OMEZENÁ ŽÁTKA – OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI KERR

Plázněné nebo ústní technické pokyny společnosti Kerr mají usnadnit stomatologům používání produktů značky Kerr. Stomatolog nesé veškerou odpovědnost za rizika vzniklá nesprávným používáním produktů společnosti Kerr. V případě vadby materiálu

nebo zpracování je odpovědnost společností Kerr omezená a společnost Kerr podle vlastního uvážení buď nahradí poškozený produkt, nebo jeho část, nebo poskytne finanční kompenzaci vadného produktu. Pro uplatnění reklamace vadného produktu je třeba tento produkt vrátit společnosti Kerr. Společnost Kerr nenese žádnou odpovědnost za nepřímé, náhodné ani následné škody.
KRÓME ŽÁRKŮ UVEDENÉ VĚSE SPOLEČNOSTI KERR NEPOUKLÍME ŽÁDNÉ JÍNE VYSVĚTLENÍ ANI MLČKY PŘEDPOKLÁDÁME ŽÁRKŮ, VĚTNÉ ŽÁRKŮ VZTAHUJÍCÍCH SE NA POPIS, KVALITU NEBO VHDNOST PRO KONKRETNÍ ÚČEL.

POPIS SYMBOLŮ

1. Zdravotnický prostředek
2. Meze teploty pro uchováníání: dolní 2 °C/36 °F a horní 28 °C/82 °F

OBŠAH

3. Špička Uniošade
4. Štrikálka

Úplně vysvětlení symbolů používaných na obalech společností Kerr je uvedeno na adrese: http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

fr - FRANÇAIS

OptiShade™

Composé de restauration universel nanohybride ISO 4049 : matériau de restauration à base de polymères, classe 2/groupe 1

GÉNÉRALITÉS

OptiShade est un matériau de restauration dentaire esthétique à base de résine nanohybride photopolymérisée, conçu pour le placement des restaurations directes. OptiShade est conçu pour être utilisé après le placement d'un adhésif dentaire, tel qu'un produit de la gamme OptiBond™ de Kávo Kerr. OptiShade est disponible en capsules de composite Uniošade et en systèmes de distribution à seringue.

Ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé dentaire qualifiés sur une population de patients générale.

COMPOSITION DU PRODUIT

L'aluminium à 100 % a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200 % équivalente à celle de l'émail.

Le matériau de restauration est disponible en trois teintes de composite (Light, Medium, Dark) et deux teintes spéciales (Bleach White et Universal Opaque). Toutes les teintes sont radio-opaques avec un fluorescence à environ 250 %.

Les charges comprennent une sélection d'oxydes mixtes infusés chimiquement, une charge prépolymérisée, une charge en verre de baryum, de la silice et de les trifluorure d'éthylène (environ 81,5 % en poids ou 63 % en volume pour les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque, environ 78,5 % en poids ou 63 % en volume pour la teinte Bleach White). Les charges inorganiques représentent jusqu'à 75 % en poids ou 55 % en volume. Les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque ont une granulométrie comprise entre 40 nm et 6 microns. La teinte Bleach White a une granulométrie comprise entre 40 nm et 30 microns. OptiShade contient des résines Bis-EMA, Bis-GMA et TEGDMA.

Aucun des ingrédients du produit ne contient de composants pharmacologiquement actifs.
MODE D'EMPLI
OptiShade, un composite de restauration dentaire nanohybride, est indiqué dans le placement direct dans tous les types de cavités dans les dents antérieures et postérieures. Autres indications : réparation des restaurations en porcelaine/ composite et faux moignons.

AVERTISSEMENTS

Une résine méthacrylate non-polymérisée peut provoquer une dermatite de contact et gonfler le tissu mou. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact.

- Un avis médical est requis en cas de contact avec les yeux.
- Ne pas ingérer.

KONTR-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Une résine méthacrylate non-polymérisée peut provoquer une dermatite de contact et gonfler le tissu mou. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact.

- Un avis médical est requis en cas de contact avec les yeux.
- Ne pas ingérer.

PRÉCAUTIONS D'EMPOI

Kerr recommande de prendre les précautions suivantes lors de l'utilisation d'OptiShade ou de tout autre matériau de composite :

- Fournir des lunettes de protection au patient.
- Utiliser une digue dentaire en caoutchouc afin d'isoler la cavité buccale.
- Éviter la contamination de liquide pendant le placement.
- Utilisation de gants de protection et d'une technique clinique sans contact est fortement recommandée. Si le composite est manipulé avec des gants habituellement utilisés, l'acrylate peut pénétrer dans le gant. Leter le gant et se laver immédiatement les mains.
- Protéger le matériau de la lumière ambiante car elle pourrait déclencher la polymérisation.
- Les embouts Uniošade sont conçus pour être utilisés sur UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT, afin d'empêcher toute contamination croisée entre différents patients.

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 2 °C et 28 °C (36 °F à 82 °F). Si le produit est stocké dans un réfrigérateur, attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Tenir le composite à l'abri de la lumière visible avant de l'utiliser.

Kerr, OptiShade et Uniošade sont des marques détenues par Kerr Corporation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. Préparer le matériau de restauration et la protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation de ce produit.

2. Ne pas utiliser ce produit à proximité de produits contenant de l'eugenol.

3. Nettoyer la zone à utiliser avec une pierre ponce non fluorée et de feu au fernet tout débris ou la tache pouvant interférer dans le processus de sélection de la teinte. Sélectionner la teinte souhaitée à partir du tableau ci-dessous. Il est possible d'utiliser une reconstitution provisoire en composite ou le guide de teinte VITA® correspondant afin de vérifier la couleur de la dent à restaurer et de toute autre dent voisine. Dans de nombreux cas, une seule teinte d'OptiShade est suffisante pour restaurer la dent. La teinte du matériau de restauration est affectée par l'épaisseur du composite. La sélection de la teinte et les reconstitutions provisoires doivent correspondre à l'épaisseur de la dent à restaurer :

Teintes de composite	Équivalent du guide de teinte VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Teintes d'accessoire	
Bleach White – BW	Blanc lavel
Universal Opaque – UO	Blocage de décoration

- Après sélection de la teinte, isoler la dent avec la méthode d'isolation de préférence.
 - Préparer la dent en utilisant vos instruments rotatifs de préférence ainsi que des modèles de préparation modernes. OptiShade offre une harmonisation excellente (effet chameleon) qui peut être encore améliorée en utilisant de petits biseaux sur les marges de la préparation.
 - En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site d'opération.
- En cas d'exposition de la pulpe, placer une petite quantité d'hydroxyde de calcium, puis une base en verre ionomère classique.
- OptiShade est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate, comme un produit de la gamme OptiBond de Kávo Kerr. Suivre la procédure de scellement conformément aux instructions du fabricant.
- Au besoin, placer un fond protecteur à l'aide d'un composite fluide de faible viscosité, et durcir légèrement conformément aux instructions du fabricant.
- En cas de décoration de la structure dentaire ou de réparation de la porcelaine/du composite, la teinte Universal Opaque peut être utilisée pour masquer la décoration ou cacher une partie métallique. Il permet l'utilisation d'instruments manuels pour définir la plupart de l'anatomie de restauration, ce qui aide à réduire le temps et l'effort associés aux instruments rotatifs. *Pour l'administration par Uniošade* : injecter le matériau composite avec l'embout Uniošade dans la cavité, en commençant par la partie la plus profonde. *Pour l'administration par seringue* : après avoir extrudé le matériau sur le plateau, reculer la seringue d'au moins deux tours complets afin d'abaisser la pression sur le matériau.

- Appliquer des couches de composite jusqu'à 2 mm d'épaisseur par couche pour toutes les teintes sauf Universal Opaque et jusqu'à 15 mm d'épaisseur par couche pour la Universal Opaque, en prenant soin d'adapter correctement le matériau à la surface de la cavité.
- Faire durer chaque couche*. Se référer au tableau à la fin de ces instructions pour connaître les durées de durcissement recommandées pour les différents teintes à des intensités lumineuses variées.
- Ajuster l'occlusion au besoin. Exécuter la finition et polir en utilisant le système de polissage recommandé.

Ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé dentaire qualifiés sur une population de patients générale.

COMPOSITION DU PRODUIT

L'aluminium à 100 % a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200 % équivalente à celle de l'émail.

Le matériau de restauration est disponible en trois teintes de composite (Light, Medium, Dark) et deux teintes spéciales (Bleach White et Universal Opaque). Toutes les teintes sont radio-opaques avec un fluorescence à environ 250 %.

Les charges comprennent une sélection d'oxydes mixtes infusés chimiquement, une charge prépolymérisée, une charge en verre de baryum, de la silice et de les trifluorure d'éthylène (environ 81,5 % en poids ou 63 % en volume pour les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque, environ 78,5 % en poids ou 63 % en volume pour la teinte Bleach White). Les charges inorganiques représentent jusqu'à 75 % en poids ou 55 % en volume. Les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque ont une granulométrie comprise entre 40 nm et 6 microns. La teinte Bleach White a une granulométrie comprise entre 40 nm et 30 microns. OptiShade contient des résines Bis-EMA, Bis-GMA et TEGDMA.

Aucun des ingrédients du produit ne contient de composants pharmacologiquement actifs.

*TEMPS DE DURCISSEMENT RECOMMANDÉS

Un durcissement adéquat est essentiel pour la fonction de restauration. Un composite non durci ou pas suffisamment durci est plus à même de conduire à un échec clinique. Kerr recommande d'inspecter régulièrement les lumières de durcissement afin de s'assurer qu'elles fonctionnent et produisent l'éclaircissement énergétique attendu.

OptiShade est conçu pour être durci par une lumière halogène ou une DEL d'une intensité lumineuse minimum de 650 mW/cm² et d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 520 nm. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître les recommandations en termes de durcissement. Toutes les durées font référence à un durcissement de face occlusale unique. Kerr recommande 10 secondes de durcissement supplémentaires sur les surfaces linguale et buccale de la dent pour toute restauration postérieure.

Univeršal Opaque	Teinte Dark	Teintes Light, Medium, et Bleach White	
Profondeur de couche	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (ou lumière douce intensité comprise entre 650 et 1 000 mW/cm²)	40 secondes	40 secondes	20 secondes
Dem™ Ultra / Dem™ Plus (ou lumière d'une intensité > 1 000 mW/cm²)	20 secondes	20 secondes	10 secondes

Pour toute autre lampe, se conformer aux recommandations du fabricant.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Embouts Uniošade : ne pas réutiliser les embouts Uniošade.
Épavelettes à embouts Uniošade: consulter les instructions relatives au retraitement fournies par le fabricant du pistolet à embout utilisé.
Seringues à seringue: pour éviter que les seringues ne soient contaminées par de la salive ou d'autres liquides organiques, utiliser des gants de protection. Toujours manipuler la seringue avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser si la seringue se trouve contaminée.
Reboucher la seringue après chaque utilisation afin d'éviter que la résine n'y durisse.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Concernant la mise au rebut, toujours suivre les lois fédérales ou d'État applicables à ce pays.

La FDS de ce produit est disponible à l'adresse suivante : www.kerrdental.com. Elle peut également être obtenue auprès de votre fournisseur habituel.

GARANTIE LIMITÉE — LIMITES DE LA RESPONSABILITÉ DE KERR

Les conseils techniques de Kerr, écrits ou oraux, visant à aider les chirurgiens-dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr. Le chirurgien-dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la seule responsabilité qui incombe à Kerr, à la discrétion de Kerr, est le remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou le remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr. En aucun cas Kerr ne pourra être tenu responsable de dommages directs, indirects ou consécutifs. À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIEMENT INDiqué CI-DESSUS, KERR NEST TENU A GARANTIR, C

QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

1. Dispositif médical
2. Limites de température de stockage : basse 2 °C/36 °F et haute 28 °C/82 °F

CONTENU

3. Embout Uniošade
4. Seringue

Pour une explication complète des symboles utilisés sur les emballages Kerr, consulter : http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hu - MAGYAR

OptiShade™

Nanohibrid univerzális restaurációs kompozit ISO 4049: Polimer alapú restaurálóanyag, 2. osztály, I csoport

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- Materiál OptiShade je kompatibilný so všetkými metalokrýtovými dentálnymi adhezívnymi systémami, ako je napríklad výrobok z línie KaVo Kerr OptiBond. Proces lepenia dokončite podľa pokynov výrobcu.
- Ak je to žiaduce, aplikujte vlhčú za použitia tekutého kompozitu nízkej viskozity a vytvrdzte svetlom podľa pokynov výrobcu.
- V prípade zmeny farby zubnej štruktúry alebo opravy porúčajúcomu kompozitu sa môže použiť oceľový Universal Opaque na blokovanie zafarbenia alebo zakrytie kovovej časti, ak existuje.

Materiál OptiShade umožňuje ideálne nelepukavú manipuláciu. Dovoľuje použitie ručných nástrojov na tvarovanie väčšiny vrstvy výplne, čím napomáha minimalizovať čas a úsilie spojené s použitím rotačných nástrojov.

- Použite OptiShade v najhĺbšej časti. Aplikujte štruktúru. Po vytlačení materiálu na podložku vzhľadnité striekačku späť späť o dve úplné výdychové svetla.
- Nanesite kompozitné vrstvy do hĺbok 2 mm v každej vrstve v prípade všetkých odtečených okrem Universal Opaque a do hĺbok 1,5 mm v každej vrstve v prípade odteřia Universal Opaque. Dbajte na to, aby ste materiál správne prispôbili povrchu kvávy.
- Každú vrstvu vytvrdzte*. Odporúčaná časť vytvrdzovania pre rôzne odteřie pri rôznych intenzitách svetla nájdete v tabuľke na konci tohto návodu.
- Podľa potreby upravte oklúziu. Dobrotivo konečné úpravy a leštenie leštiacim systémom podľa vlastného výberu.

***OPOROČNÉ ČASY VYTVRDZOVANIA**

Pre správnu funkčnosť výplňového materiálu je veľmi dôležité správne vytvrdenie. Pri nevytvrdnom alebo nedostatočne vytvrdenom kompozitnom materiáli je podstatne vyššia pravdepodobnosť, že dôjde ku klinickejmu zlyhaniu. Spoločnosť Kerr odporúča pravidelné kontroľovať vytvrdzovacie lampy, aby ste zabezpečili ich správnu funkčnosť a očakávané výdychové svetla. Materiál OptiShade je určený na vytvrdzovanie halogénovú alebo LED lampou s minimálnou intenzitou 650 mW/cm² a výstupnou vlnovou dĺžkou svetla v rozmedzí 400 – 520 nm. Odporúčania k vytvrdzovaniu v tabuľke nižšie. Všetky Časy sa vzťahujú na vytvrdzovanie jedného oklúziého povrchu. V prípade zadného výplne odporúča spoločnosť Kerr pridať ďalších 10 sekúnd vytvrdzovania na bukálnom aj lingválnom povrchu zuba.

	Universal Opaque	Odteřie Dark	Odteřie Light, Medium a Bleach White
Hrúbka jednotlivých vrstiev	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (alebo lampa s výkonom 650 – 1000 mW/cm²)	40 sekúnd	40 sekúnd	20 sekúnd
Demii™ Ultra / Demii™ Plus (alebo lampa s výkonom >1000 mW/cm²)	20 sekúnd	20 sekúnd	10 sekúnd

Pri všetkých ostatných lampách postupujte podľa odporúčania výrobcu.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Hoty Unidose: Hoty Unidose nepoužívajte opakovane.

Pôstole na hoty Unidose: Riadne sa pokymni na opakované spracovanie od výrobu pístole, ktoré používate. **Štriekavky s kompozitom:** Používajte ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii štriekaviek slinami alebo inými telesnými tekutinami. So štriekavkami vždy narábajte v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii produktu, nepoužívajte ho znovu.

Po každom použití na striekačku opäť nasadte uzáver, aby v nej žižvia nezavrdla.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Produkt skladujte pri teplote 2 °C až 28 °C (36 °F až 82 °F). Ak produkt skladujete v chladnici, pred použitím ho nechajte zohriať na izbovú teplotu. Kompozitný materiál pred použitím dôkladne chráňte pred viditeľným svetlom.

Dátum expirácie je vyznačený na obale. Nepoužívajte výplňový materiál po dátume expirácie.

Pri likvidácii postupujte vždy podľa zákonov vašej krajiny.

KB0 tohto produktu je dostupná na adrese: www.keridental.com. Môže vám byť tiež poskytnúť váš obvyklý dodávateľ.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA - OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI SPOLČNOSTI KERR

Technické spravidlovnosť spoločnosti Kerr, či už písomné, alebo ústne, je určené na pomoc stomatológom pri používaní výrobných spoločností Kerr. Stomatológ na seba preberá všetky riziká a zodpovednosť za škody vzniknuté nevhodným používaním produktu spoločnosti Kerr. V prípade chyby materiálu alebo výrobných chýb je zodpovednosť spoločnosti Kerr obmedzená, podľa uvedená spoločnosti Kerr, na náhradu chybného produktu alebo jeho časti alebo na náhradu skutočnej ceny chybného produktu. Podmienkou využitia tejto obmedzenej záruky je vrdenie chybného produktu spoločnosti Kerr. Spoločnosť Kerr v žiadnom prípade nebude zodpovedná za žiadne nešťastia, náhodné ani následné škody. S VYNIKNOU TOHO, AKO JE VÝSLEDNO UVEDENE VŠSIE, SPOLČNOST KERR NEPOKRYTUE ŽIADNE ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLEDNO, ALEBO PREDPOKLADANE, VŤAHANIE ZÁRUKU A SVISUVOSTI S POPISOM, KVANTITU ALEBO VHDNOSTOU NA KONKRÉTNY ŤEĽ.

POPIS SYMBOLOV

1. Zdravotnícka pomôcka
2. Hrانية skladovacej teploty: spodná 2 °C/36 °F a horná 28 °C/82 °F

OBŠAH

3. Hrot Unidose
4. Striekačka

Úplné vysvetlenie symbolov použitých na obaloch značky Kerr sa nachádza na adrese **http://www.keridental.com/symbols-glossary**

sl - SLOVENŠČINA

OptiShade™

Nanohibridní univerzální kompozit za restaorácie ISO 4049: Restavrativní materiál na podlagi polyméru, razred 2/grupa 1

SPLOŠNE INFORMACIE

OptiShade je nanohibridný zobní materiál za estetske restaorácie s svetlobným stiepaním na osnovi smol, nameraný stredným restavrativní materiál. Izdelek OptiShade je zasnovan za uporabo po namestitvi zobnega adheziva, na primer izdelka z družine KaVo Kerr OptiBond™. Izdelek OptiShade je na voljo v kompozitnih vsebnikih Unidose in sistemih za nadoz z brizgo.

Ta izdelek je namenjen usposobljenim zobozdravnikom za uporabo pri splošni populaciji bolnikov.

SESTAVA IZDELKA

100 % aluminij ima enako radioopačnost kot dentin, 200 % aluminij pa enako kot sklenina.

Restavrativni material je na voljo v treh kompozitnih odtenkih (Light, Medium, Dark) in dveh posebnih odtenkih (Bleach White in Universal Opaque). Vsi odtenki so radioopačni s približno 250 % aluminija.

Polino je narjeno iz kemično infundiranih mešanik oksidov vnajraj polimerizanege polnila, polnila iz barjavega stekla, silicijevega dioksida in ferbijavega triflurida (približno 81,5 % po masi ali 65, % po prostornini za odtenek Light, Medium, Dark in Universal Opaque, približno 78,5 % po prostornini za odtenek Bleach White). Skupni delež anorganskega polnila je do 75 % po masi in do 55 % po prostornini. Odtenki Light, Medium, Dark in Universal Opaque imajo razpon velikosti delcev od 40 nm do 6 mikronov. Odtenek Bleach White ima razpon velikosti delcev od 40 nm do 30 mikronov. Izdelek OptiShade vsebuje smole bis-EMA, bis-GMA in TEGDMA. Sestavine izdelka ne vsebujejo farmakološko aktivnih spojin.

INDIKACIJE ZA UPORABO

OptiShade je nanohibridni zobni restavracijski material, ki je indiciran za neposredno postavitev v vse razrede kavit in anteriornih in posteriornih zobov. Dodatne indikacije vključujejo: popravilo porcelanskih/kompozitnih restavracij v dograditve jedra.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OPOROČILA

- Tega izdelka ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo na metakrilat. Nesternja metalnina smola lahko povzroči kontaktno dermatitis in alergijske reakcije ter poškoduje zobno pulpo.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi in mehkim tkivom. Po stiku temeljito izperite z vodo.
- Poiščite zdravniško pomoč za oči.
- Ne zaužitejite.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Družba Kerr priporoča naslednje previdnostne ukrepe pri uporabi izdelka OptiShade ali drugih kompozitnih materialov:

- Bolniki už zaščitite z zaščitnimi očali.
- Uporabite gumijasto opno za izolacijo ustne votline.
- Med postavljanjem prepričajte kontaminacijo tekočin.
- Pri uporabi tega izdelka uporabite zaščitne očala in klinične tehnike brez dotikanja. Če se kompozit dotakne očal ali objektivnih rokovnikov, lahko aktivir prehaja skozi nje. Takoj odstranite reaktivno in si umijte roke.
- Zaščitite material pred svetlobo iz okolice, ki bi lahko sprožila polimerizacijo.
- Konic Unidose so namenjene za uporabo pri ENEM SALVEM BOLNIKU, da se prepreči navzkrižna kontaminacija med bolniki.

Kerr, OptiShade in Unidose so blagovne znamke v lasti družbe Kerr Corporation.

NEŽELENI UČINKI

Če med uporabo medicinskega pripomočka pride do resnih incidentov, to sporočite proizvajalca in pristojnemu organu v državi, v kateri je uporabljen in/ali bolnik.

NAVODILA PO KORAČIH

- Pri uporabi in delu s tem izdelkom uporabljajte osebno zaščitno opremo.
- Tega izdelka ne uporabljajte v bližini odtenkih, ki je skladičen z odtenki VITA*, da preventivno barvo zoba, ki ga obnavljate, in sosednjih zob. V veliki meri primerj je za restaoracijo zoba dovolj že en odtenek izdelka OptiShade. Debelina kompozita vpliva na odtenek delavcijskega materiala. Izbrta odtenka in makete morajo ustrezati debelini zoba, ki ga restavrirate.

Kompozitni odtenki	Ekvivalent vodniku po odtenkih VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Pomožni odtenki	
Bleach White – BW	Beljeno bela
Universal Opaque – UO	Preprečevanje razbarvanja

- Po izboru odtenka izorjajte zob z ustreznó izolacijsko metodo.
- Pripravite zob z ustreznimi vtičnimi instrumenti in sodobnimi tehnikami priprave kavite. Izdelek OptiShade ima odlične lastnosti barvnega zlivanja (učinek kameleona), ki ga lahko še izboljšate z najhujšim posrednim nobom na robovih preparacije. Če zamerjetejate restaoracijo, z mesta posega odstranite obstoječi restavracijski material.
- Če je izpostavljena pulpa, namestite malce kaljevagea hidroksida, nato pa namestite občajno osnovo iz steklenih ionomerov.
- OptiShade je združljiv z vsemi metalnimi zobozdravstvenimi lepljivimi sistemi, kot je izdelek iz družine KaVo Kerr OptiBond. Zaključite postopek vezave po navodilih proizvajalca.
- Po potrebi namestite oblogo s tekmoim kompozitom z nizko viskoznostjo in s svetlobo strdite po navodilih proizvajalca.
- V primeru razbarvanja zobne strukture ali popraviljanja porcelana/kompozita lahko z odtenkom Universal Opaque blokiram razbarvanje ali skrijemo kovinski del, če obstaja.
- Izdelek OptiShade omogoča optimalno delo brez sprejemanja. Omogoča uporabo ročnih instrumentov za definiranje večšine anatomije restaoracije, s čimer zmanjša porabo časa in trud, ki ga zahtevajo vtični instrumenti.
- Za dovanje Unidose: Vbrizgajte kompozitni material iz konic Unidose neposredno v kavieto, začerniš s najobljubnim delom.
- Za dovanje z brizgo: Ko ekstrudirate material na pístičko, brizgo obrnite vsaj za dva obrata nazaj, da sprostite tlak na materialu.
- Nanesite kompozitne sloje debeline do 2 mm za vse odtenke, razen Universal Opaque, in do 1,5 mm debele sloje odtenka Universal Opaque, pri čemer pazite, da material pravilno prilagodite površini kavite.
- Strdite vsako plast*. Glejte preglednico na koncu teh navodil za priporočene čase stajanja različnih odtenkov pri različnih stopnjah jakosti svetlobe.
- Po potrebi prilagodite oklúzio. Zaključite končno obdelavo in poliranje z želenim polimim sistemom.

*PRIPOROČNE ČASI STRJEVANJA

Za delovanje restaoracije je potrebno strjevanje ključnega pomena. Zaradi nestrjevanja ali premalo strjnjega kompozitnega materiala obstaja veliko večja populacija bolnikov.

verjetnost za klinično odpoved. Družba Kerr priporoča redno pregledovanje luči za strjevanje, da zagotovite brezhibno delovanje in ustrezno svetlost. Izdelek OptiShade je namenjen sušenju s halogensko ali LED lučjo z najmanjšo svetlostjo 650 mW/cm² in valovno dolžino v razpnu 400–520 nm. Glejte spodnjo preglednico za priporočila glede strjevanja. Vsi časi se nanašajo na strjevanje ene oklúzijske površine. Pri postovnih restavracijah družbe Kerr priporočo dodatnih 10 sekund strjevanja na bukálnih in lingvalnih površinah zoba.

	Universal Opaque	Odtenek Dark	Odtenki Light, Medium in Bleach White
Debelina koraka	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (ali luč z izhodno močjo 650–1000 mW/cm²)	40 sekund	40 sekund	20 sekund
Demii™ Ultra / Demii™ Plus (ali luč z izhodno močjo >1000 mW/cm²)	20 sekund	20 sekund	10 sekund

Za vse druge luči upoštevajte priporočila njihovih proizvajalcev.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE
Konic Unidose: Konic Unidose ne uporabljajte ponovno. **Pístole za konic Unidose:** Glejte navodila za vnovično obdelavo proizvajalca pístole, ki jo uporabljate.

Brizga s kompozitom: Za preprečevanje oklúzije brizg s slino ali drugimi telesnimi tekočinami uporabljajte zaščitne pregrade. Z brizgo vedno ravajte s čistimi/razkuženimi rokovniki.

Ne uporabite ponovno, če je brizga pregledana. Brizgo po vsaki uporabi zaprite s pokrovčkom, da preprečite strjevanje smole v LED lampi.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

Izdelek shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 28 °C (36 °F do 82 °F). Če izdelek shranjujete v hladilniku, se mora pred uporabo segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo poskrbite, da zaščitite kompozit pred vidno svetlobo.

Rok izteka uporabnosti je odvisjen na zavitku. Materiala za restaoracije ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Za pravilno odstranjevanje glejte državne ali zvezne zakone, ki veljajo za vašo državo. Varnostni list za izdelek je na voljo na: www.keridental.com. Pridobte ga lahko tudi od vašega dobavitelja.

OMEJENO JAMSTVO – OMEJITEV ODGOVORNOSTI DRUŽBE KERR

Tehnični nasveti družbe Kerr, uštni in pisni, so namenjeni kot pomoč zobozdravnikom pri uporabi izdelkov družbe Kerr. Zobozdravnik prevzema vse tveganje in odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neustrežne uporabe izdelkov družbe Kerr. Če pride do napake v materialu ali izdelavi, je odgovornost družbe Kerr, po njeni lastni presoji, omejena na zamenjavo izdelka z napako ali na zamenjavo enega dela izdelka z drugim oziroma na povračilo dejanskega izdatka za izdelek z napako. Za uveljavljanje te omejene garancije morate okvarjen izdelek vrniti družbi Kerr. Družba Kerr ni v nobenem primeru odgovorna za kakršno koli posredno, naključno ali posledično škodo. RAŽEN JAMSTVEV, IZREČENO NAVEDENIM ZGORAJ, DRUŽBA KERR NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, IZREČENIH ALI IMPLIČITNIH, VKLJUČNO Z JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA OPIS, KAVOSTNI ALI USTREŽNOSTI ZA DoločENO NAMEN.

OPIS SIMBOLOV

- Medicinski pripomoček
2. Omejitve temperature za shranjevanje: Nizka 2 °C/36 °F in visoka 28 °C/82 °F

VSEBINA

- Konica Unidose
4. Brizga

Celotna razredna simbolika, ki se uporablja na ovojnici Kerr, je na spletnem mestu **http://www.keridental.com/symbols-glossary**

es - ESPAÑOL

OptiShade™

Compuesto restaurador universal nanohíbrido ISO 4049: Material restaurador a base de polímero, clase 2/grupo 1

INFORMACIÓN GENERAL

OptiShade es un compuesto dental restaurativo nanohíbrido a base de resina, estético y que seca con luz diseñado para la colocación de restauraciones directas. OptiShade está diseñado para usarlo después de la colocación de un adhesivo dentario, como un producto de la familia KaVo Kerr OptiBond™. OptiShade está disponible en sistemas de distribución de la jeringa y compules compuesto Unidose.

Este producto está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales calificados en una población general de pacientes.

Composición del producto 100 % de aluminio con una radioactividad que equivale a la de la dentina y 200 % de aluminio que equivale al esmalte.

El restaurador está disponible en tres tonos de compuestos (Light, Medium y Dark) y dos tonos especiales (Bleach White y Universal Opaque). Todos los tonos son radioopacos con cerca del 250 % de aluminio.

Los resinos contienen una selección de óxidos mixtos de infusión química, relleno prepolimerizado, relleno de vidrio de baño, sílice y trifluoruro de iterbio (aproximadamente un 81,5 % por peso o un 65,1 % por volumen para los tonos Light, Medium, Dark y Universal Opaque, y aproximadamente un 78,5 % por peso o un 60 % por volumen para el tono Bleach White). Los resinos inorgánicos son hasta de un 75 % por peso o un 55 % por volumen. Los tonos Light, Medium, Dark y Universal Opaque tienen un rango de tamaño de partícula de 40 nm a 6 micrones. El Bleach White tiene un rango de tamaño de partícula de 40 nm a 30 micrones. OptiShade contiene las resinas Bis-EMA, Bis-GMA y TEGDMA. Ninguno de los ingredientes del producto contiene componentes farmacológicamente activos.

INDICACIONES PARA EL USO

OptiShade, un compuesto restaurativo nanohíbrido, está indicado para la colocación directa en todas las áreas de la boca en los dientes anteriores y posteriores. Indicaciones adicionales incluyen la reparación de restauraciones de porcelana o compuesto y reconstrucciones completas de muelas.

KONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- No use este producto en pacientes con alergias conocidas al metacrilato. La resina de metacrilato no curada puede causar dermatitis de contacto y dañar la pulpa.
- Evite el contacto con la piel, los ojos y el tejido blando. Lave con abundante agua después del contacto.
- Evite la contaminación del líquido durante la colocación.
- Busque atención médica para los ojos.
- Producto no apto para ser ingerido.

PRECAUCIONES

Kerr recomienda las siguientes precauciones al usar OptiShade o cualquier otro material compuesto:

- Proporcione al paciente guantes de protección.
- Use un protector de caucho para aislar la cavidad bucal.
- Evite la contaminación del líquido durante la colocación.
- Se recomienda enfáticamente el uso de guantes de protección y una técnica clínica sin contacto. Si toca el compuesto con guantes de uso común, el acrílato podría penetrar el guante. Deseché los guantes de inmediato y lávese las manos.
- Proteja el material de la luz ambiente que puede iniciar la polimerización.
- Las puntas de Unidose están diseñadas para USARSE EN UN SOLO PACIENTE, con el fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

Kerr, OptiShade y Unidose son marcas registradas propiedad de Kerr Corporation.

REACCIONES ADVERSAS

Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico infórme al fabricante y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO

- Use equipo de protección personal cuando utilice y manipule este producto.
- No use este producto cerca de productos que contengan eugenol.
- Limpie el diente con piedra pómez sin flúor y agua para eliminar cualquier desecho o mancha que pueda interferir con el proceso de selección del tono. Selección e el tono deseado con base en la tabla que aparece a continuación. Un modelo del color de un diente con un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr se limitará, a su criterio, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr. Kerr no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente. EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUYENDO GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPOSITOS PARTICULARES.
- Intendálgelo también después viskozitelé akışkan bir kompozit kullanarak bir astar koyun ve üretilen talimatlama göre işkâle sertleştirin.
- Diş yüzeyinin renk atması veya porselen/kompozit oranını durulandırmak, renk atmasını engellemeye veya fazla metal ksmi gielmeye için Universal Opaque ton kullanılabilir.
- OptiShade optimum, yapışkan olmayan kullanim rahatlighı sunar. Restorasyon antonimsinin çođunu tanımlamak için et aralannın kullanimına oranlamak yanararak diğer araçlarla ilgili süre ve eforun minimumunda talimatsına yarımdık olur. Unidose uygulaması için: Kompozit materyali Unidose uçtan doğrudan kaviteinin için diğleten bařlayarak enjekte edin.
- Şirngaya uygulaması için: Materyali pedin üzerine sıkıldktan sonra materyalin üzerindekii besme azaltmak için şirngayı en az iki tam tur geri çekin.
- Universal Opaque diğında tüm tonlar için şirngayı 40 mm kullandıgı kadar ve Universal Opaque için ton katmanlarda 15 mm kullandıgı kadar kompozit katmanlar uygulayın; materyalin kavitei yüzeyine uygun adaptasyonu sağlayın.
- Her katmanı sertleştirin*. Çeşitli ışık yoğunluğundakii çeşitli tonların önlenil sertleştirme sürelerini için bu talimatların sonundakii tabloya bakınız.
- Okulayıcı uygun gerekilide ayarlayın. Terch ettiđiniz parlama sistemini kullanılarak bitirin ve parlatın.

1. Dispositivo médico
2. Límites de temperatura de almacenamiento: Inferior a 2 °C/36 °F y superior a 28 °C/82 °F

CONTENIDO

- Puntas Unidose
4. Jeringas

La explicación completa de los símbolos que se usan en el empaque de Kerr se encuentra en **http://www.keridental.com/symbols-glossary**

Tonos de compuestos	Equivalente de luz de tubo VITA
Light - LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium - MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark - DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Tonos de accesorios	
Bleach White - BW	Blanco claro
Universal Opaque - UO	Blotqueo de la decoloración

tr - TÜRKÇE

- Depués de la selección del tono, aisle el diente con su método de aislamiento preventivo.
- Prepare el diente usando sus instrumentos giratorios preferidos y diseños de preparación contemporáneos. OptiShade ofrece una excelente mezcla (efecto camaleón) que se puede mejorar aún más por medio del uso de biselas pequeñas en los márgenes de preparación. Si empleata una restauración, asegurese de retirar todo el material restaurativo existente del sitio de operación.
- Si ha ocurrido una exposición de la cavidad pulpa, coloque una pequeña cantidad de hidróxido de calcio seguido por la colocación de una base de ionómero de vidrio convencional.
- OptiShade es compatible con todos los sistemas de adhesivos dentales de metacrilato, como un producto de la familia KaVo Kerr OptiBond. Complete el procedimiento de adhesión según las instrucciones del fabricante.
- Si lo desea, coloque un revestimiento utilizando un compuesto líquido de baja viscosidad y un secado con luz de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- En situaciones de decoloración de la estructura del diente o reparación de porcelana o compuesto, se puede utilizar el tono Universal Opaque para bloquear la decoloración u ocultar la parte metálica, si existiera.
- OptiShade presenta un manejo óptimo no pegajoso. Permite el uso de instrumentos manuales para definir la mayoría de la anatomía de restauración, lo cual ayudará a minimizar el tiempo y esfuerzo asociados con los instrumentos giratorios.
- Seque cada capa*. Consulte la tabla al final de estas instrucciones para conocer los tiempos de fotocurado recomendados de los diferentes tonos a varias intensidades de luz.
- Ajuste la oclusión según sea necesario. Realice el procedimiento de acabado y pulido utilizando su sistema de pulido preferido.

***TIEMPOS DE FOTOCURADO RECOMENDADOS**
El fotocurado adecuado es esencial para la función restaurativa. Es más probable que el material compuesto sin secar o que no ha secado completamente experimente algún tipo de falla clínica. Kerr recomienda realizar inspecciones regulares de sus luces de fotocurado para garantizar que funcionan y proporcionan la irradiación esperada.

OptiShade está diseñado para secarlo con una luz de halógeno o LED con una intensidad de luz mínima de 650 mW/cm² y una salida de longitud de onda de la luz en un rango de 400 a 520 nm. Consulte la tabla siguiente para las recomendaciones de fotocurado. En todo momento consulte el secado de la superficie de oclusión simple. En cualquier restauración posterior, Kerr recomienda secados de 10 segundos adicionales en las superficies bucales y linguales del diente.

Este producto está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales calificados en una población general de pacientes.

Composición del producto 100 % de aluminio con una radioactividad que equivale a la de la dentina y 200 % de aluminio que equivale al esmalte. El restaurador está disponible en tres tonos de compuestos (Light, Medium y Dark) y dos tonos especiales (Bleach White y Universal Opaque). Todos los tonos son radioopacos con cerca del 250 % de aluminio.

	Universal Opaque	Tono Dark	Tonos Light, Medium y Bleach White
Profundidad incremental	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
OptiLux™ (o luz con salida de 650 a 1000 mW/cm²)	40 segundos	40 segundos	20 segundos
Demii™ Ultra/Demii™ Plus (o luz con salida de >1000 mW/cm²)	20 segundos	20 segundos	10 segundos

En caso de que use cualquier otra lámpara, vea las recomendaciones del fabricante.