SYMBOLS DESCRIPTION

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

REF	Catalogue number
(factory symbol)	Manufacturer
LOT	Batch Code
CE 2797	European conformity
(i)	Consult instructions for use
⚠	Caution
EC REP	Authorized representative in the European Community
(hourglass)	Use-by date
(2)	Do not re-use
(sun)	Keep away from sunlight
MD	**1.** Medical Device
28°C (82°F) / 2°C (36°F)	**2.** Temperature Storage Limitations: Low 2°C/36°F and High 28°C/82°F

KAVO Kerr

2020-09
DMC4071_Rev.00

The Netherlands
Basicweg 20 NL-3821 BR, Amersfoort
Importer: Ormco B.V.
1-800-KERR-123 | kerrdental.com 2797 +39 081 850 8311 | kerrdental.com
Orange, CA 92867 USA 84018 Scafati (SA), Italy
1717 W Collins Ave. Via Passanti, 332
Kerr Corporation EC REP **Kerr Italia S.r.l.**

Instructions For Use

Nanohybrid Universal Restorative Composite

Universal

OptiShade™

OptiShade™

Universal

Nanohybrid Universal Restorative Composite

Instructions For Use

Kerr Corporation
1717 W Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
1-800-KERR-123 | kerrdental.com

EC REP **Kerr Italia S.r.l.**
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA), Italy
CE 2797 +39 081 850 8311 | kerrdental.com

Importer: Ormco B.V.
Basicweg 20 NL-3821 BR, Amersfoort
The Netherlands

DMC4071_Rev.00
2020-09

KAVO Kerr

CONTENTS

(tip)	**3.** Unidose Tip
(syringe)	**4.** Syringe

en - ENGLISH

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

GENERAL INFORMATION

OptiShade is a light-cured, esthetic, resin-based nanohybrid dental restorative designed for the placement of direct restorations. OptiShade is designed to be used after placement of a dental adhesive, such as a product from the KaVo Kerr OptiBond™ family. OptiShade is available in Unidose composite compules and syringe delivery systems.

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, barium glass filler, silica, and ytterbium trifluoride (about 81.5% by weight or 65.1% by volume for the Light, Medium, 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 55% 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

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

1. Wear personal protective equipment when using and handling this product.
2. Do not use this product near eugenol-containing products.
3. Clean the tooth with non-fluoridated pumice and water to remove any debris or stain that may interfere with the shade selection process.
   Select 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

4. After shade selection, isolate the tooth with your preferred isolation method.
5. 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 restoration, be sure to remove all existing restorative material from the operative site.
6. If a pulp exposure has occurred, place a small amount of calcium hydroxide followed by the placement of a conventional glass ionomer base.
7. 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.
8. If desired, place a liner using a low viscosity flowable composite and light cure according to manufacturer's instructions.
9. In situations of discoloration of the tooth structure or repair of porcelain/composite, the Universal Opaque shade can be used to block out the discoloration or hide a metal portion if it exists.
10. 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
11. Apply composite layers up to 2 mm in thickness each layer for all shades except for Universal Opaque and up to 1.5 mm in thickness each layer for Universal Opaque, taking care to properly adapt the material to the cavity surface.
12. 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.
13. Adjust occlusion as needed. Complete the finishing and polishing using preferred polishing system.

*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 output 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 posterior 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	1.5 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 tip guns: Refer to the reprocessing instructions for the manufacturer of the tip gun you are using.
Composite syringes: To prevent syringes 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.

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR'S LIABILITY

Kerr's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr's liability is limited, at Kerr's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr. In no event shall Kerr be liable for any indirect, incidental, or consequential damages. EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

ar - العربية

OptiShade™
مركب حشو نانوي هجين عام
معيار ISO 4049: مواد الحشو ذات الأساس البوليمري من الفئة 2/مجموعة 1

معلومات عامة

OptiShade هو عبارة عن حشوة سنيّة تجميلية من مركبات نانو هجين تتصلب بالضوء وذات أساس راتنجي، تم تصميمها للوضع كحشوات مباشرة. تم تصميم OptiShade للاستخدام بعد وضع لاصق سني، مثل أحد منتجات مجموعة KaVo Kerr OptiBond™. يتوفر OptiShade في أجهزة وضع مركّبات Unidose ونظم الاستخدام بالسرنجة.

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

تركيب المنتج

يحتوي الألومنيوم 100% على عتامة إشعاعية تعادل عتامة عاج السن، في حين يحتوي الألومنيوم 200% على عتامة تعادل عتامة مينا الأسنان.

تتوفر مادة الحشو بثلاث درجات ألوان مركبة (Light، وMedium، وDark) ولونين خاصين (Bleach White وUniversal Opaque). جميع درجات الألوان معتمة إشعاعيًا، بمحتوى ألومنيوم 250%.

تشتمل الحشوات على مجموعة مختارة من أكاسيد مختلطة محقونة كيميائيًا، وحشو مسبق البلمرة، وحشو زجاج الباريوم، والسيليكا، وثلاثي فلوريد الإيتربيوم (حوالي 81.5% من الوزن أو 65.1% من الحجم بالنسبة إلى درجات الألوان Light، وMedium، وDark، وUniversal Opaque، وحوالي 78.5% من الوزن أو 60% من الحجم بالنسبة إلى درجة اللون Bleach White). تصل الحشوات غير العضوية إلى 75% من الوزن (55% من الحجم). ويتراوح حجم جسيمات درجات الألوان Light، وMedium، وDark، وUniversal Opaque بين 40 نانومترًا و6 ميكرونات. يتراوح حجم جسيمات درجة اللون Bleach White بين 40 نانومترًا و30 ميكرونًا. يحتوي OptiShade على راتنجات Bis-EMA، وBis-GMA، و TEGDMA.
لا تحتوي أي من مكونات المنتج على مكونات نشطة عقاقيريًا.

دواعي الاستخدام

يُوصى باستعمال OptiShade، وهو عبارة عن حشوة سنية من مركبات نانو هجين، للوضع المباشر في كل أنواع التجاويف في الأسنان الأمامية والخلفية. تشمل دواعي الاستخدام أيضًا: إصلاح حشوات البورسلين/الحشوات المركبة، وعمليات بناء وتعزيز اللب.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة.

التحذيرات

1. يُحظر استعمال هذا المنتج على المرضى الذين يعانون حالات مؤكدة من الحساسية من الميثاكريلات. قد يسبب راتنج الميثاكريلات غير المتصلب حدوث التهاب الجلد التماسي أو تلف اللب.
2. تجنب ملامسة الجلد والعينين والأنسجة الرخوة. اغسل تلك المناطق جيدًا بالماء إذا لامسها المنتج.
3. التمس عناية طبية للعينين.
4. للاستخدام الظاهري فقط.

الاحتياطات

تُوصي Kerr باتخاذ التدابير الاحترازية التالية عند استعمال OptiShade أو أي مادة مركّبة أخرى:
- زوّد المريض بجهاز وقائي للعين.
- استعمل حاجزًا مطاطيًا لعزل التجويف الفموي.
- تجنب تلويث السائل أثناء الوضع.
- يُوصى بشدة باستخدام قفازين واقيين وأسلوب سريري لا تلامسي. إذا حدث تلامس بين المركّب والقفازات شائعة الاستخدام، فقد تخترق الأكريلات القفاز. تخلص من القفاز فورًا واغسل يديك.
- وفر الحماية للمادة ضد الضوء المحيط الذي قد يتسبب في حدوث البلمرة.
- أطراف Unidose مصممة «للاستعمال مع مريض واحد فقط» لتجنب انتقال الملوثات بين مريضين.

Kerr، وOptiShade، وUnidose هي علامات تجارية مملوكة لشركة Kerr Corporation.

الآثار السلبية

يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في البلد الذي يتواجد فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يحدث بسبب هذا الجهاز الطبي.

التعليمات التدريجية

1. ارتدِ معدات الوقاية الشخصية عند استخدام هذا المنتج والتعامل معه.
2. لا تستخدم هذا المنتج بالقرب من منتجات تحتوي على اليوجينول.
3. قم بتنظيف السن بالخفّان غير المعالج بالفلور والماء لإزالة أي مواد غريبة ملتصقة بالسن أو أي صباغ قد يعوق عملية تحديد درجة اللون.
   حدد درجة اللون المطلوبة بناءً على الجدول التالي. يمكن استخدام نموذج بالحجم الطبيعي للمركّب أو دليل درجات الألوان المطابق بواسطة VITA® للتحقق من لون السن المراد حشوها وأي أسنان مجاورة لها. وفي حالات كثيرة، سوف تكون درجة لون واحدة من OptiShade كافية لحشو السن. تتأثر درجة لون مادة الحشو بسُمك المركّب. يجب أن يطابق تحديد درجة اللون والنماذج بالحجم الطبيعي سُمك السن المراد حشوها:

درجات الألوان المركبة	مكافئ دليل VITA لدرجات الألوان
Light - LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium - MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark - DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
درجات الألوان الملحقة	
Bleach White - BW	Bleach white
Universal Opaque - UO	حجب تغيّر اللون

4. بعد تحديد درجة اللون، اعزل السن بطريقة العزل المفضلة لديك.
5. جهّز السن باستخدام الأدوات الدوّارة المفضلة لديك وباستخدام تصميمات التحضير الحديثة. يوفر OptiShade مزيجًا متميزًا (وهو ما يُعرف بتأثير الحرباء) يمكن إضافة المزيد من التحسينات إليه عبر استخدام شطبات صغيرة على حواف التجهيز. إذا كنت بصدد استبدال حشوة، فتأكّد من إزالة كل مادة الحشو الموجودة من موضع المداخلة السنيّة.
6. إذا حدث انكشاف للّب، فضع كمية قليلة من هيدروكسيد الكالسيوم متبوعًا بوضع قاعدة مقياس الأيونات الزجاجي التقليدية.
7. OptiShade متوافق مع جميع أنظمة لصق الأسنان القائمة على الميثاكريلات، مثل منتج من مجموعة KaVo Kerr OptiBond. أكمل إجراء اللصق وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة.
8. إذا أردت، فضع بطانةً باستخدام مركّب قابل للانسياب ومنخفض اللزوجة، وعالجها بالضوء حتى تتصلب طبقًا لإرشادات الجهة المصنعة.
9. في حالات تغيّر لون بنية السن أو إصلاح البورسلين/المركّب، يمكن استخدام درجة اللون Universal Opaque لحجب تغيّر اللون أو إخفاء جزء معدني إن وُجد.
10. يتميز OptiShade بملمس مثالي غير لاصق. وهو يسمح باستخدام الأدوات اليدوية لتحديد غالبية التركيب البنيوي للحشوة، وهو ما سيساعد في اختصار الوقت والجهد المرتبطين بالأدوات الدوّارة.
    بالنسبة للوضع بطرف Unidose: احقن مادة المركّب من طرف Unidose في التجويف مباشرةً بدايةً من أعمق جزء.
    بالنسبة للوضع بالسرنجة: بعد انبثاق المادة على الوسادة، اسحب السرنجة بمقدار لفتين كاملتين على الأقل لتخفيف الضغط على المادة.
11. ضع طبقات من المركّب بسُمك حتى 2 ملم لكل طبقة لجميع درجات الألوان باستثناء Universal Opaque وبسُمك حتى 1.5 ملم لكل طبقة لدرجة اللون Universal Opaque، مع الحرص على ضبط المادة بشكل صحيح مع سطح التجويف.
12. قم بتصليب كل طبقة*. راجع الجدول الموجود في نهاية هذه الإرشادات لمعرفة أوقات التصليب الموصى بها لدرجات الألوان المتنوعة في درجات شدة الإضاءة المتنوعة.
13. اضبط الإطباق عند الحاجة. أكمل إجراءات الإنهاء والتلميع مستخدمًا نظام التلميع المفضل.

*أوقات التصليب الموصى بها

التصليب الكافي عامل بالغ الأهمية بالنسبة لوظيفة الحشو. والمركّب الذي لا يتم تصليبه أو لا يكتمل تصليبه سيتعرض على الأرجح لشكل ما من أشكال الفشل السريري. توصي Kerr بإخضاع أضواء التصليب لديك لفحوصات منتظمة للتأكد من عملها بشكل صحيح وتوفيرها للتدفق الإشعاعي المتوقع منها.
تم تصميم OptiShade بحيث يتصلب بضوء الهالوجين أو ضوء مصباح LED بأدنى حد من شدة الضوء والتي تبلغ 650 ميجاوات/سم² وبخرج طول موجي للضوء في نطاق 400-520 نانومترًا. يرجى الرجوع إلى الجدول أدناه للاطلاع على التوصيات المتعلقة بالتصليب. تشير كل الأوقات إلى تصليب سطح إطباقي واحد. في أي حشو خلفي، توصي Kerr بإجراء عمليات تصليب إضافية مدتها 10 ثوانٍ على كلّ من السطحين الشدقي واللساني للسن.

	Universal Opaque	Dark Shade	درجات الألوان Light، و Medium، وBleach White
العمق التراكمي	1.5 ملم	2.0 ملم	2.0 ملم
Optilux™ (أو ضوء له خرج يتراوح بين 650 – 1000 ميجاوات/سم²)	40 ثانية	40 ثانية	20 ثانية
Demi™ Plus / Demi™ Ultra (أو ضوء له خرج >1000 ميجاوات/سم²)	20 ثانية	20 ثانية	10 ثوانٍ

لجميع الأضواء الأخرى، راجع توصية الشركة المصنعة.

التنظيف والتطهير

أطراف Unidose: لا تُعِد استخدام أطراف Unidose.
مسدسات أطراف Unidose: راجع إجراءات إعادة المعالجة الصادرة عن الجهة المصنعة لمسدس الطرف الذي تستخدمه.
سرنجات المركّب: لحماية السرنجات من التلوث باللعاب أو غيره من سوائل الجسم، احرص على استخدام الحواجز الواقية. ارتد قفازات نظيفة/مطهّرة دومًا عند التعامل مع السرنجة. لا تستخدمها مرة أخرى إذا طالها التلوث.
أعد وضع غطاء السرنجة بعد كل استعمال لمنع تصلب الراتنج في السرنجة.

التخزين والتخلص

يجب حفظ المنتج في درجة حرارة بين درجتين إلى 28 درجة مئوية (36 إلى 82 درجة فهرنهايت). عند تخزين المنتج في ثلاجة، اتركه حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامه. وينبغي بذل كل جهد ممكن لحماية المركّب من الضوء المرئي قبل استخدامه.

تم وضع تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. يُحظر استخدام الحشوة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

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

تتوفر ورقة بيانات السلامة الخاصة بهذا المنتج على الموقع الإلكتروني: www.kerrdental.com. ويمكن الحصول عليها أيضًا من المورِّد المعتاد لديك.

الضمان المحدود - تقييد مسؤولية KERR القانونية

تهدف التوجيهات الفنية لشركة Kerr، سواء شفوية أم مكتوبة، إلى مساعدة أطباء الأسنان في استعمال منتج الشركة. ويتحمل 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 تسديد التكلفة الفعلية للمنتج المعيب. وللاستفادة من هذا الضمان المحدود، يجب إعادة المنتج المعيب إلى شركة Kerr. ولا تكون شركة Kerr في أي حال من الأحوال مسؤولة عن أي أضرار غير مباشرة أو عرضية أو لاحقة. وباستثناء ما هو منصوص عليه صراحة أعلاه، لا تقدم شركة KERR أي ضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات المتعلقة بالوصف أو الجودة أو الملاءمة لغرض محدد.

بيان الرموز

1. جهاز طبي **2.** حدود درجة الحرارة عند التخزين: الصغرى درجتان مئويتان / 36 درجة فهرنهايت والعظمى 28 درجة مئوية / 82 درجة فهرنهايت

المحتويات

3. طرف Unidose **4.** السرنجة

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

bg - БЪЛГАРСКИ

OptiShade™
Нанохибриден универсален възстановителен композитен материал
ISO 4049: Материали за възстановяване на полимерна основа, клас 2/група 1

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

OptiShade е фотополимеризиращ, естетичен, нанохибриден 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 композитни компюли и системи за поставяне с шприци.

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

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА

Със 100% алуминий рентгеноконтрастността е равна на тази на дентина, а с 200% алуминий – на емайла.

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

Пълнителите представляват набор от химически влети смесени оксиди, предварително полимеризиран пълнител, пълнител бариево стъкло, силициев диоксид и итербиев трифлуорид (около 81,5% тегловни или 65,1% обемни за цветове 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. Цветовете Light, Medium, Dark и Universal Opaque са с размер на частиците в диапазона 40 nm до 6 микрона. Цветът Bleach White е с размер на частиците в диапазона 40 nm до 30 микрона. OptiShade съдържа бис-EMA, бис-GMA и TEGDMA смоли.
Никоя от съставките на продукта не съдържа фармакологично активни компоненти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

OptiShade, нанохибриден дентален възстановителен материал, е предназначен за директно поставяне във всички класове кавитет при предни и задни зъби. Допълнителните показания включват: репаратури на порцеланови/композитни възстановявания, както и изграждане на пънчета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не използвайте този продукт върху пациенти с известни алергии към метакрилати. Неполимеризиралата метакрилатна смола може да причини контактен дерматит и увреждане на пулпата.
2. Избягвайте контакт с кожата, очите и меките тъкани. След контакт изплакнете обилно с вода.
3. При контакт с очите се консултирайте със специалист.
4. Само за външна употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Kerr препоръчва следните предпазни мерки при приложение на OptiShade или на друг композитен материал:
- Осигурете на пациента предпазни очила.
- Използвайте кофердам за изолиране на устната кухина.
- Избягвайте замърсяване с течност при поставяне.
- Използването на предпазни ръкавици и на неконтактна клинична техника са силно препоръчителни. Ако композитът бъде докоснат с ръкавици за обща употреба, акрилатът може да проникне в ръкавицата. В такъв случай незабавно изхвърлете ръкавицата и измийте ръцете си.
- Защитете материала от светлина от околната среда, която би могла да провокира полимеризация.
- Канюлите 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.

НЕЖЕЛАНИ 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 СТЪПКА-ПО-СТЪПКА

1. Носете лични предпазни средства, когато използвате и боравите с този продукт.
2. Не използвайте този продукт близо до продукти, съдържащи евгенол.
3. Почистете зъба с пемза 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 желания цвят според таблицата по-долу. Може да се използва наръчник за композитни макети или такъв, съответстващ 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 плътността на композита. Подборът на цвета и на макетите трябва да съответства на плътността на възстановявания зъб:

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

4. След избор на нюанса изолирайте зъба с предпочитания от Вас изолационен метод.
5. Подгответе зъба, като използвате предпочитаните от Вас ротационни инструменти и съвременни начини на оформяне на препарацията. OptiShade предлага отлично блендиране (хамелеонов ефект), което може да бъде допълнително подобрено с използване на малки скосявания при границите на препарацията. Ако извършвате подмяна на възстановяване, уверете се, че всички налични възстановителни материали са отстранени от оперативната зона.
6. При контакт на материала с пулпата поставете малко количество калциев хидроксид, след което поставете конвенционална гласйономерна основа.
7. OptiShade е съвместим с всички метакрилатни дентални адхезивни системи, като например продукт от семейството OptiBond на KaVo Kerr. Завършете нанасянето на бонд съгласно указанията на производителя.
8. Ако желаете, поставете подложка с течен композит с нисък вискозитет и фотополимеризирайте в съответствие с инструкциите на производителя.
9. За случаи на промяна на цвета на зъбната структура или репаратура на порцелан/композит цветът Universal Opaque може да се използва за отблокиране на промяната на цвета или за скриване на част от метала, ако има такъв.
10. OptiShade осигурява оптимална работа без лепнене. Той позволява използването на ръчни инструменти за дефиниране на по-голямата част от възстановяваната анатомия, което спомага за минимизиране на времето и усилията, свързани с въртящите се инструменти.
    За Unidose поставяне: Инжектирайте композитния материал от канюлата Unidose директно в кавитета, като започнете с най-дълбоко разположения слой.
    За поставяне с шприца: След екструдиране на материала върху блокче изтеглете шприцата поне два пълни оборота, за да освободите натиска върху материала.
11. Нанесете композитните слоеве с дебелина от максимум 2 mm на всеки слой за всички цветове, с изключение на Universal Opaque, и до 1,5 mm дебелина на всеки слой при Universal Opaque, като оформите 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.
13. Ажустирайте оклузията според необходимото. Завършете заглаждането и полирането, като използвате предпочитаната система за полиране.

*ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ВРЕМЕ ЗА ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

Правилната фотополимеризация е от основно значение за възстановяващата функция. Неизпеченият или недоизпечен композитен материал е по-вероятно да понесе някаква форма на клинично увреждане. Kerr препоръчва редовни инспекции на лампата за фотополимеризация за гарантиране на това, че тя работи и че осигурява съответното излъчване.
OptiShade е предназначен за полимеризиране с халогенна или светодиодна лампа с минимална интензивност на светлината от 650 mW/cm² и дължина на светлинната вълна в диапазона 400 – 520 nm. Моля, разгледайте следващата таблица за препоръките за фотополимеризация. Всички посочени времена се отнасят до единично изпичане на оклузалната 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	Цветове 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 повторна обработка от производителя на използвания пистолет за канюли.
Шприци с композит: Използвайте защитни прегради, 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 втвърди смолата вътре.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

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 композита 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.

Информационният лист за безопасност за този продукт е наличен на: www.kerrdental.com. Може да бъде получен и от обичайния Ви доставчик.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА НА KERR

Техническите съвети на Kerr, устни или писмени, имат за цел да подпомогнат стоматолозите при употребата на продуктите на Kerr. Стоматологът поема изцяло риска и отговорността за щети, възникнали вследствие на неправилна употреба на продуктите на Kerr. При дефект на материалите или изработката отговорността на Kerr е ограничена, като по преценка на Kerr дефектният продукт или негова част могат да бъдат подменени или да бъде възстановена реалната стойност на дефектния продукт. С оглед възползване от тази ограничена гаранция дефектният продукт трябва да бъде върнат на Kerr. Kerr в никакъв случай не носи отговорност за косвени, инцидентни или последващи увреждания. С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНОТО ПО-ГОРЕ, KERR НЕ ДАВА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПИСАНИЕТО, КАЧЕСТВОТО ИЛИ ПРИГОДНОСТТА ЗА ДАДЕНА УПОТРЕБА.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

1. Медицинско изделие **2.** Ограничения в температурата на съхранение: долна граница 2°C/36°F и горна граница 28°C/82°F

СЪДЪРЖАНИЕ

3. Канюла Unidose **4.** Шприца

Пълно обяснение на символите, използвани върху опаковките на Kerr, можете да намерите на
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hr - HRVATSKI

OptiShade™
Nanohibridni univerzalni restauracijski kompozitni materijal
ISO 4049: Restauracijski materijal na bazi polimera, klasa 2 / skupina 1

OPĆE INFORMACIJE

OptiShade je svjetlom polimeriziran, estetski, nanohibridni restauracijski dentalni materijal na bazi smole osmišljen za postavljanje izravnih restauracija. OptiShade je osmišljen za upotrebu nakon stavljanja dentalnog adheziva, npr. nekog proizvoda iz linije proizvoda KaVo Kerr OptiBond™. OptiShade je dostupan u kompozitnim kompulama Unidose i sustavima za primjenu štrcaljkom.

Ovaj bi proizvod trebali upotrebljavati kvalificirani stomatolozi na općoj populaciji pacijenata.

SASTAV PROIZVODA

Proizvod od 100 % aluminija ima radioneprozirnost istovjetnu s radioneprozirnosti dentina, a od 200 % aluminija istovjetnu caklini.

Restauracijski proizvod dostupan je u trima nijansama kompozita (Light, Medium, Dark) i dvjema posebnim nijansama (Bleach White i Universal Opaque). Sve su nijanse radioneprozirne s oko 250 % aluminija.

Punila sadržavaju asortiman koji uključuje kemijski prožete miješane okside, predpolimerizirano punilo, punilo od barijevog stakla, silicijev dioksid i iterbijev trifluorid (približno 81,5 % po težini ili 65,1 % po volumenu za nijanse Light, Medium, Dark i Universal Opaque, približno 78,5 % po težini ili 60 % po volumenu za nijansu Bleach White). Neorganska punila udjela su do 75 % po težini ili 55 % po volumenu. Nijanse Light, Medium, Dark i Universal Opaque imaju raspon veličina čestica od 40 nm do 6 mikrometara. Nijansa Bleach White ima raspon veličina čestica od 40 nm do 30 mikrometara. OptiShade sadržava smole Bis-EMA, Bis-GMA i TEGDMA.
Nijedan sastojak proizvoda ne sadržava farmakološki aktivne komponente.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Nanohibridni restauracijski dentalni materijal OptiShade indiciran je za izravno postavljanje u sve klase šupljina u prednjim i stražnjim zubima. Dodatne indikacije uključuju: popravak porculanskih/kompozitnih restauracija i nadogradnji jezgre.

KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

UPOZORENJA

1. Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati na pacijentima u kojih su utvrđene alergije na metakrilate. Nepolimerizirana metakrilatna smola može izazvati kontaktni dermatitis i oštetiti pulpu.
2. Izbjegavajte dodir s kožom, očima i mekim tkivom. Nakon dodira temeljito isperite vodom.
3. Potražite liječničku pomoć u slučaju doticaja s očima.
4. Nije za internu upotrebu.

MJERE OPREZA

Kerr preporučuje sljedeće mjere opreza koje valja poduzeti kada upotrebljavate OptiShade ili neki drugi kompozitni materijal:
- Pacijentu dajte zaštitne naočale.
- S pomoću gumene plahtice izolirajte usnu šupljinu.
- Pazite da tijekom postavljanja ne dođe do kontaminacije tekućinom.
- Preporučuje se da svakako upotrebljavate zaštitne rukavice te primjenjujete kliničku tehniku bez dodira. Ako se kompozit dodiruje običnim rukavicama, akrilat može prodrijeti kroz rukavicu. Odmah bacite rukavicu i operite ruke.
- Zaštitite materijal od okolne svjetlosti, koja može pokrenuti polimerizaciju.
- Nastavci Unidose namijenjeni su za UPOTREBU SAMO NA JEDNOM PACIJENTU kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija između pacijenata.

Kerr, OptiShade i Unidose zaštitni su znakovi u vlasništvu tvrtke Kerr Corporation.

NUSPOJAVE

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim medicinskim proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

UPUTE PO KORACIMA

1. Nosite osobnu zaštitnu opremu kada se koristite i rukujete ovim proizvodom.
2. Ne upotrebljavajte ovaj proizvod u blizini proizvoda koji sadržavaju eugenol.
3. Očistite zub plovućcem bez fluora i vodom kako biste uklonili sve ostatke ili mrlje koje bi mogle omesti postupak odabira nijanse.
   Odaberite željenu nijansu na temelju tablice navedene u nastavku. Kako biste provjerili boju zuba koji zahtijeva restauraciju ili susjednih zuba možete se poslužiti oglednim primjerkom kompozita ili šablonom nijansi VITA®. U velikom broju slučajeva za restauraciju zuba dovoljna će biti jedna nijansa materijala OptiShade. Na nijansu restauracijskog materijala utječe debljina kompozita. Odabir nijanse i oglednih primjeraka moraju biti u skladu s debljinom zuba koji se restaurira:

Nijanse kompozita	Nijanse ujednačene s VITA nijansama
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Dodatne nijanse	
Bleach White – BW	Izbijeljena bijela
Universal Opaque – UO	Blokiranje promjene boje

4. Nakon odabira nijanse izolirajte zub metodom koja vam najbolje odgovara.
5. Pripremite zub željenim rotacijskim instrumentima i primjenom suvremene izvedbe pripreme. OptiShade nudi izvrsno uklapanje (efekt kameleona) koje je moguće dodatno poboljšati upotrebom blagih kosina na marginama preparata. Ako mijenjate restauraciju, obavezno uklonite sav postojeći restauracijski materijal s mjesta zahvata.
6. Ako dođe do izlaganja pulpe, stavite malu količinu kalcijeva hidroksida, a zatim konvencionalnu staklenoionomernu bazu.
7. OptiShade je kompatibilan sa svim metakrilatnim sustavima dentalnih adheziva, kao što su proizvodi iz linije proizvoda KaVo Kerr OptiBond. Završite postupak lijepljenja u skladu s uputama proizvođača.
8. Po potrebi stavite podlogu od tekućeg kompozita niske viskoznosti i polimerizirajte svjetlošću u skladu s uputama proizvođača.
9. U slučajevima promjene boje strukture zuba ili popravljanja porculana/kompozita, nijansa Universal Opaque može se upotrijebiti za blokiranje promjene boje ili sakrivanje metalnog dijela ako postoji.
10. OptiShade omogućuje optimalno rukovanje bez lijepljenja. On omogućuje upotrebu ručnih instrumenata kako bi se definirala većina restauracijske anatomije, što pridonosi minimiziranju trajanja postupka i uloženog napora u vezi s upotrebom rotacijskih instrumenata.
    Za primjenu Unidose: Ubrizgajte kompozitni materijal s vrha kompule Unidose izravno u šupljinu počevši od najdubljeg dijela.
    Primjena s pomoću štrcaljke: Nakon istiskivanja materijala na podlogu obavezno odvrnite štrcaljku za najmanje dva puna okretaja da biste smanjili pritisak na materijal.
11. Nanesite slojeve kompozita svaki debljine do 2 mm za sve nijanse osim za nijansu Universal Opaque i do 1,5 mm debljine za svaki sloj nijanse Universal Opaque, pritom pazeći da pravilno prilagođavate materijal površini šupljine.
12. Polimerizirajte svaki sloj*. U tablici na kraju ovih uputa potražite preporučeno vrijeme polimerizacije raznih nijansi pri različitim intenzitetima svjetlosti.
13. Po potrebi prilagodite zagriz. Završite doradu i poliranje s pomoću preferiranog sustava za poliranje.

*PREPORUČENO VRIJEME POLIMERIZACIJE

Za restauracijsku funkciju ključna je odgovarajuća polimerizacija. Kod nepolimeriziranog ili nedovoljno polimeriziranog materijala postoji mnogo veća vjerojatnost izazivanja nekog oblika kliničkog zatajenja. Kerr preporučuje da redovitim pregledima provjeravate funkcioniraju li svjetla za polimerizaciju i pružaju li očekivanu količinu zračenja.
OptiShade služi za polimerizaciju halogenim ili LED svjetlom uz minimalni intenzitet svjetlosti od 650 mW/cm² te izlaznu valnu duljinu svjetlosti u rasponu od 400 do 520 nm. Preporuke za polimerizaciju potražite u tablici u nastavku. Sva se vremena odnose na jednu polimerizaciju okluzijske površine. Za sve restauracije stražnjih zuba Kerr preporučuje dodatnih 10 sekundi polimerizacije i na bukalnoj i na lingvalnoj površini zuba.

	Universal Opaque	Nijansa Dark	Nijanse Light, Medium i Bleach White
Inkrementalna dubina	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ili svjetlost intenziteta 650 – 1000 mW/cm²)	40 sekundi	40 sekundi	20 sekundi
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ili svjetlost intenziteta > 1000 mW/cm²)	20 sekundi	20 sekundi	10 sekundi

Za sva ostala svjetla pogledajte preporuku proizvođača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Nastavci Unidose: Nastavci Unidose nisu za višekratnu upotrebu.
Pištolji za raspršivanje za nastavke Unidose: Pogledajte upute za ponovnu obradu proizvođača pištolja za raspršivanje za nastavke koji upotrebljavate.
Kompozitne štrcaljke: Kako biste spriječili kontaminaciju štrcaljki slinom ili drugim tjelesnim tekućinama, upotrebljavajte zaštitne barijere. Uvijek rukujte štrcaljkom čistim/dezinficiranim rukavicama. Nemojte ponovno upotrebljavati ako postane kontaminirana.
Zamijenite poklopac štrcaljke nakon svake upotrebe kako biste spriječili stvrdnjavanje smole u štrcaljki.

DMC4071_REV00_OPTISHADE_IFU_P10.indd 1 9/7/20 10:24 PM

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE
Proizvod treba skladištiti na temperaturi između 2 °C i 28 °C (36 °F do 82 °F). Ako se proizvod čuva u hladnjaku, prije upotrebe pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Potrebno je učiniti sve što je moguće kako bi se kompozit prije upotrebe zaštitio od vidljivog svjetla.

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.

OGRANIČENO 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 njezinu vlastitom nahođenju, na zamjenu proizvoda s nedostacima ili nekog njegova dijela ili na naknadu stvarnog troška tog proizvoda. Kako bi se iskoristilo to ograničeno jamstvo, proizvod s nedostacima mora se vratiti tvrtki Kerr. Tvrtka Kerr ni u kojem slučaju ne snosi odgovornost za moguće izravne, slučajne ni posljedične štete. OSIM ONIH KOJA SU IZRIČITO NAVEDENA U PRETHODNOM ODJELJKU, KERR NE DAJE NI IZRIČITA 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 Unidose **4.** Štrcaljka

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

cs - ČESKÝ

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

OBECNÉ INFORMACE
OptiShade je světlem tvrzený, estetický, pryskyřičný, nanohybridní dentální výplňový materiál určený pro umístění přímých výplní. OptiShade je určen pro použití po umístění dentálního adheziva, jako je například produkt KaVo Kerr řady OptiBond™. OptiShade se dodává v kompulích pro dávkování kompozitu po jednotkách (Unidose) a v dávkovacích systémech se stříkačkou.

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

SLOŽENÍ PRODUKTU
100% hliník má radioopacitu ekvivalentní s dentinem a 200% hliník je ekvivalentní sklovině.

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 neprůhledný). Všechny odstíny jsou nepropustné pro rentgenové záření s přibližně 250% hliníkem.

Plniva obsahují chemicky naplněné směsné oxidy, předpolymerované plnivo, plnivo z baryového skla, oxid křemičitý a fluorid ytterbitý (přibližně 81,5 % hmotnostně nebo 65,1 % objemově u odstínů 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 mikronů. Odstín Bleach White má velikost částic v rozmezí 40 nm až 30 mikronů. Produkt OptiShade obsahuje pryskyřice Bis-EMA, Bis-GMA a TEGDMA.
Žádná ze složek přípravku neobsahuje farmakologicky aktivní složky.

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

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

VAROVÁNÍ
1. Přípravek nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na metakryláty. Nevytvrzená metakrylátová pryskyřice může způsobit kontaktní dermatitidu a poškodit zubní dřeň.
2. Zabraňte styku s pokožkou, očima a měkkými tkáněmi. Zasažené místo důkladně omyjte vodou.
3. Pokud došlo k zasažení očí, vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Neužívejte vnitřně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při použití produktu OptiShade nebo jakéhokoli jiného kompozitního materiálu společnost Kerr doporučuje následující opatření:
- Pacientovi poskytněte ochranné brýle.
- Pro izolaci ústní dutiny použijte kofferdam.
- Během umisťování výplně zabraňte kontaminaci tekutinami.
- Vřele se doporučuje použití ochranných rukavic a bezdotykové klinické techniky. Pokud se kompozitu dotknete běžně používanými rukavicemi, akrylát může rukavicí proniknout. Rukavici ihned vyhoďte a umyjte si ruce.
- Materiál chraňte před světlem z prostředí, které může vyvolat polymeraci.
- Špičky Unidose jsou vytvořeny PRO POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA, aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty.

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

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI
Dojde-li v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, oznamte jej výrobci a příslušnému orgánu země uživatele a/nebo pacienta.

POKYNY KROK ZA KROKEM
1. Při používání a manipulaci s tímto produktem používejte osobní ochranné prostředky.
2. Nepoužívejte tento produkt v blízkosti produktů obsahujících eugenol.
3. Zub očistěte nefluorovanou pemzou a vodou, aby se odstranily veškeré zbytky nebo barviva, která mohou narušovat proces výběru odstínu.
Vyberte požadovaný odstín podle níže uvedeného grafu. Při kontrole odstínu pro zub, který má být vyplněn, nebo pro jakýkoli přilehlý zub, lze použít funkční model kompozitu nebo vzorník odstínů dle systému VITA®. V mnoha případech je pro výplň zubu dostatečný jediný odstín přípravku OptiShade v průsvitnosti 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	Vybělená bílá
Universal Opaque – UO	Blokující zabarvení

4. Po výběru odstínu zub izolujte Vámi osvědčenou metodou.
5. Preparujte zub pomocí Vámi osvědčených rotačních nástrojů a pomocí aktuálně platných příprav kavit. Produkt OptiShade umožňuje vynikající míchání (efekt chameleona), který může být dále vylepšen použitím malých zkosení na okrajích preparace. Při výměně výplně dbejte na odstranění veškerého dosavadního výplňového materiálu z operačního místa.
6. Pokud dojde k odhalení dřeně, aplikujte malé množství hydroxidu vápenatého a pak běžně dostupnou bázi skelného ionomeru.
7. Produkt OptiShade je kompatibilní se všemi metakrylátovými dentálními adhezními systémy, jako je například produkt KaVo Kerr řady OptiBond. Proces lepení dokončete podle pokynů výrobce.
8. Pokud je třeba, použijte vložku na bázi tekutého kompozitu o nízké viskozitě a vytvrďte ji světlem podle návodu výrobce.
9. Dojde-li k zabarvení struktury zubu nebo je-li zapotřebí oprava porcelánového/kompozitního materiálu, lze univerzální odstín Universal Opaque použít k zablokování zabarvení nebo skrytí kovové části, pokud se jedná o tento případ.
10. Pro přípravek OptiShade je typická optimální, nelepivá manipulace. Produkt umožňuje použití ručních nástrojů pro vytvoření většiny náhradních anatomických struktur, což pomáhá omezit na minimum čas a námahu spojenou s použitím rotačních nástrojů.
<u>Pro balení Unidose:</u> Kompozitní materiál vstříkněte ze špičky Unidose přímo do kavity; začněte nejhlubší částí.
<u>Pro balení se stříkačkou:</u> Po extruzi materiálu na podložku nejméně dvakrát plně vytáhněte píst stříkačky, aby se uvolnil tlak na materiál.
11. Aplikujte kompozitní vrstvy o tloušťce až 2 mm pro všechny odstíny s výjimkou Universal Opaque a vrstvy materiálu Universal Opaque o tloušťce až 1,5 mm, přičemž dbejte na správné přizpůsobení materiálu povrchu kavity.
12. Každou vrstvu vytvrďte*. Na konci tohoto návodu najdete doporučené doby tvrzení pro různé odstíny při různých intenzitách světla.
13. Pokud je třeba, upravte okluzi. Povrch upravte a přeleštěte užitím preferovaného lešticího systému.

*DOPORUČENÉ DOBY TVRZENÍ
Pro výplňovou 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 ozáření.
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. Doporučení ohledně tvrzení najdete v tabulce níže. Vždy se řiďte podle vytvrzení povrchu jedné okluze. Při použití zadní náhrady společnost Kerr doporučuje dalších 10 sekund, a to jak u bukálního tak u lingválního povrchu zubu.

	Universal Opaque	Dark Shade	Odstíny Light, Medium a Bleach White
Inkrementální hloubka	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (nebo světlo s výkonem 650–1000 mW/cm²)	40 sekund	40 sekund	20 sekund
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (nebo světlo s výkonem > 1000 mW/cm²)	20 sekund	20 sekund	10 sekund

U všech ostatních lamp dodržujte doporučení výrobce.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
<u>Špičky Unidose:</u> Nepoužívejte špičky Unidose opakovaně.
<u>Dávkovací pistole Unidose:</u> Postupujte podle pokynů pro opětovné použití výrobce použité dávkovací pistole.
<u>Stříkačky pro kompozitní materiál:</u> Pro prevenci kontaminace stříkaček slinami nebo jinými tělními tekutinami používejte ochranné bariéry. Při manipulaci s produkty vždy používejte čisté/dezinfikované rukavice. Došlo-li ke kontaminaci produktu, nepoužívejte jej opakovaně.
Po každém použití opět nasaďte krytku stříkačky, aby nedošlo k zatuhnutí pryskyřice ve stříkačce.

UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE
Produkt má být uchováván 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 webové stránce: www.kerrdental.com. Můžete jej rovněž získat od Vámi preferovaného dodavatele.

OMEZENÁ ZÁRUKA – OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI KERR
Písemné nebo ústní technické pokyny společnosti Kerr mají usnadnit stomatologům používání produktů značky Kerr. Stomatolog nese veškerou odpovědnost za rizika vzniklá nesprávným používáním produktů společnosti Kerr. V případě vady materiálu nebo zpracování je odpovědnost společnosti 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. KROMĚ ZÁRUKY UVEDENÉ VÝŠE SPOLEČNOST KERR NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ VÝSLOVNÉ ANI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUK VZTAHUJÍCÍCH SE NA POPIS, KVALITU NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

POPIS SYMBOLŮ
1. Zdravotnický prostředek **2.** Meze teploty pro uchovávání: dolní 2 °C/36 °F a horní 28 °C/82 °F

OBSAH
3. Špička Unidose **4.** Stříkačka

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

fr - FRANÇAIS

OptiShade™
Composite 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 KaVo Kerr. OptiShade est disponible en capsules de composite Unidose 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 de l'aluminium 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 du trifluorure d'ytterbium (environ 81,5 % en poids ou 65,1 % en volume pour les teintes Light, Medium, Dark et Universal Opaque, environ 78,5 % en poids ou 60 % 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'EMPLOI
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.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

AVERTISSEMENTS
1. Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Une résine méthacrylate non-polymérisée peut provoquer une dermatite de contact et endommager la pulpe.
2. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact.
3. Un avis médical est requis en cas de contact avec les yeux.
4. Ne pas ingérer.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Kerr recommande de prendre les précautions suivantes lors de l'utilisation d'OptiShade ou de tout autre matériau 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.
- L'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. Jeter le gant et se laver immédiatement les mains.
- Protéger le matériau de la lumière ambiante car elle pourrait déclencher la polymérisation.
- Les embouts Unidose sont conçus pour être utilisés sur UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT, afin d'empêcher toute contamination croisée entre différents patients.

Kerr, OptiShade et Unidose 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. Porter un équipement de 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'eugénol.
3. Nettoyer la dent avec une pierre ponce non fluorée et de l'eau afin de retirer tout débris ou tache pouvant interférer dans la procédure 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 Javel
Universal Opaque — UO	Blocage de décoloration

4. Après sélection de la teinte, isoler la dent avec la méthode d'isolation de préférence.
5. Préparer la dent en utilisant vos instruments rotatifs de préférence ainsi que des modèles de préparation modernes. OptiShade offre une harmonisation excellente (effet caméléon) 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.
6. En cas d'exposition de la pulpe, placer une petite quantité d'hydroxyde de calcium, puis une base en verre ionomère classique.
7. OptiShade est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate, comme un produit de la gamme OptiBond de KaVo Kerr. Suivre la procédure de scellement conformément aux instructions du fabricant.
8. Au besoin, placer un fond protecteur à l'aide d'un composite fluide de faible viscosité, et durcir légèrement conformément aux instructions du fabricant.
9. En cas de décoloration de la structure dentaire ou de réparation de la porcelaine/du composite, la teinte Universal Opaque peut être utilisée pour masquer la décoloration ou cacher une partie métallique si elle existe.
10. OptiShade offre une maniabilité optimale et est non collant. 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.
<u>Pour l'administration par Unidose :</u> injecter le matériau composite avec l'embout Unidose dans la cavité, en commençant par la partie la plus profonde.
<u>Pour l'administration par seringue :</u> 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.
11. Appliquer des couches de composite jusqu'à 2 mm d'épaisseur par couche pour toutes les teintes sauf Universal Opaque et jusqu'à 1,5 mm d'épaisseur par couche pour Universal Opaque, en prenant soin d'adapter correctement le matériau à la surface de la cavité.
12. Faire durcir chaque couche*. Se référer au tableau à la fin de ces instructions pour connaître les durées de durcissement recommandées pour les différentes teintes à des intensités lumineuses variées.
13. Ajuster l'occlusion au besoin. Exécuter la finition et polir en utilisant le système de polissage de préférence.

*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'éclairement 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.

	Universal Opaque	Teinte Dark	Teintes Light, Medium, et Bleach White
Profondeur de couche	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ou lumière d'une intensité comprise entre 650 et 1 000 mW/cm²)	40 secondes	40 secondes	20 secondes
Demi™ Ultra/Demi™ 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
<u>Embouts Unidose :</u> ne pas réutiliser les embouts Unidose.
<u>Pistolets à embouts Unidose :</u> consulter les instructions relatives au retraitement fournies par le fabricant du pistolet à embout utilisé.
<u>Seringues à composite :</u> pour éviter que les seringues ne soient contaminées par de la salive ou d'autres liquides organiques, utiliser des digues 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 durcisse.

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.

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, visent 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 CLAIREMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION 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 Unidose **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, 1. csoport

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK
Az OptiShade fényre kötő, esztétikai, gyantaalapú nanohibrid fogászati restaurálóanyag, amely közvetlen helyreállítás elvégzésére szolgál. Az OptiShade valamely fogászati ragasztó, például a KaVo Kerr OptiBond™ termékcsalád egyik tagjának alkalmazása után való használatra szolgál. Az OptiShade kapható az egy adagot tartalmazó Unidose „compule", illetve fecskendős adagolórendszeres kiszerelésben.

Ezt a terméket képesített fogászati szakemberek általi, általános betegpopuláción történő használatra tervezték.

TERMÉKÖSSZETÉTEL
Az alumínium sugárgyengítő tulajdonságát egységnyinek tekintve a dentin sugárgyengítése 100%, a fogzománcé pedig 200%.

A restaurálóanyag három kompozit árnyalatban (Light, Medium, Dark), valamint két speciális árnyalatban (Bleach White és Universal Opaque) kapható. A termék minden színárnyalata sugárelnyelő; sugárgyengítésük az alumíniumhoz képest körülbelül 250%.

A termék töltőanyagai: kémiailag kevert oxidok, előre polimerizált töltőanyag, báriumüveg töltőanyag, szilícium-dioxid és itterbium-trifluorid (a Light, Medium, Dark és Universal Opaque árnyalatokban tömeg szerint körülbelül 81,5%, térfogat szerint 65,1%, a Bleach White árnyalatban pedig tömeg szerint körülbelül 78,5%, térfogat szerint 60%). A szervetlen töltőanyagok aránya legfeljebb tömeg szerint 75%, térfogat szerint 55%. A Light, Medium, Dark és Universal Opaque árnyalatok részecskemérete 40 nm és 6 mikron közötti. A Bleach White árnyalat részecskemérete 40 nm és 30 mikron közötti. Az OptiShade bisz-EMA, bisz-GMA és TEGDMA gyantákat tartalmaz. A termék összetevői közül egyik sem tartalmaz farmakológiai hatással rendelkező anyagot.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
Az OptiShade nanohibrid fogászati restaurálóanyag javallott a közvetlen behelyezésre minden üregtípus esetén, az elülső és a hátsó fogak esetén is. További javallatok: porcelán/kompozit protézisek javítása és csonkfelépítmények kialakítása.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Ne használja a terméket ismert metakrilát-allergiában szenvedő betegeknél. A polimerizálatlan metakrilát műgyanta kontakt dermatitist okozhat és a fogpulpa sérülését eredményezheti.
2. Kerülje a szemmel, bőrrel és lágyszövetekkel való érintkezést. Érintkezés esetén alaposan mossa meg az adott felületet vízzel.
3. Ha szembe kerül, forduljon orvoshoz.
4. Belsőleg nem alkalmazható, ne nyelje le.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A Kerr a következő óvintézkedések betartását javasolja az OptiShade és más kompozit anyagok használata esetén:
- Lássa el a beteget védőszemüveggel.
- Kofferdam segítségével szigetelje el a szájüreget.
- Behelyezés közben kerülje el a folyadékkal történő szennyeződést.
- Határozottan javasolt a védőkesztyű és az érintkezésmentes fogorvosi technika alkalmazása. Ha a kompozit anyagot megérinti általánosan használatos gumikesztyűvel, az akrilát átjuthat a gumikesztyűn. Azonnal dobja ki a gumikesztyűt, és mosson kezet.
- Védje az anyagot a környezeti fénytől, amely elindíthatja a polimerizációt.
- A Unidose termék CSAK EGYETLEN BETEGEN VALÓ HASZNÁLATRA SZOLGÁL, a betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében.

A Kerr, az OptiShade és a Unidose a Kerr Corporation tulajdonát képező védjegy.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK
Ha súlyos esemény történik ezzel az orvosi eszközzel, jelentse azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

UTASÍTÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE
1. A termék kezelésekor viseljen személyi védőfelszerelést.
2. Ne használja ezt a terméket eugenolt tartalmazó termékek közelében.
3. Tisztítsa meg a fogat fluormentes habkővel és vízzel a törmelékek vagy foltok eltávolítása céljából, amelyek megakadályozhatják a megfelelő árnyalat kiválasztását.
Válassza ki a megfelelő árnyalatot az alábbi táblázat alapján. Kompozit modell vagy a VITA® mutatójához illesztett árnyalatmutató használható a kezelendő fog és az esetleges szomszédos fogak színének ellenőrzésére. Sok esetben a fog helyreállításához az OptiShade anyag egyetlen árnyalata elegendő. A tömőanyag árnyalatát befolyásolja a kompozit vastagsága. Az árnyalat kiválasztásánál és a modell készítésénél figyelembe kell venni a helyreállítandó fogállomány vastagságát:

Kompozit színárnyalata	VITA árnyalatmutató megfelelő árnyalata
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Kiegészítő színárnyalatok	
Bleach White – BW	Világosfehér
Universal Opaque – UO	Elszíneződések elfedése

4. Az árnyalat kiválasztása után izolálja a fogat az Ön által választott izolálási módszerrel.
5. Végezze el a fog előkészítését az Ön által választott forgó eszközökkel, korszerű kialakítású előkészítéssel. Az OptiShade kiemelkedő színilleszkedést biztosít (kaméleonhatás), amely tovább javítható az előkészítés széleinek enyhe lesarkításával. Ha tömés cseréjét végzi, gondoskodjon az összes tömőanyag teljes eltávolításáról a pótlás helyéről.
6. Ha a pulpaszövet szabaddá vált, helyezzen rá kis mennyiségű kalcium-hidroxidot, majd hagyományos üvegionomer alapot.
7. Az OptiShade kompatibilis minden metakrilát-alapú fogászati ragasztórendszerrel, például a KaVo Kerr OptiBond termékcsalád tagjaival. Fejezze be a ragasztási eljárást a gyártó utasításai szerint.
8. Igény esetén készítsen bevonatot egy alacsony viszkozitású, folyékony kompozit anyaggal, és végezzen fénykezelést a gyártó utasításai szerint.
9. A fog szerkezetének elszíneződése vagy porcelán/kompozit restauráció javítása esetén a Universal Opaque árnyalat segítségével elfedhető az elszíneződés vagy a fémfelület.
10. Az OptiShade ideálisan kezelhető, nem ragadós anyag. Használatával a helyreállítás kialakításának a nagy része elvégezhető kézi eszközökkel, ami a lehető legkisebbre csökkenti a forgó eszközök használatával töltött időt és az ezzel járó fáradságot.
<u>A Unidose termék alkalmazása:</u> Fecskendezze a kompozit anyagot a Unidose tartályból közvetlenül az üregbe, a legmélyebb részével kezdve.
<u>A fecskendős kiszerelésű termék alkalmazása:</u> Miután kinyomta az anyagot egy keverőlapra, húzza vissza a fecskendőt legalább két teljes fordulatnyival, hogy megszűnjön az anyagra kifejtett nyomás.
11. Vigye fel a kompozit anyagot a Universal Opaque árnyalat esetén legfeljebb 1,5 mm, a többi árnyalat esetén pedig legfeljebb 2 mm vastagságban, ügyelve az anyag megfelelő illesztésére az üreg felszínéhez.
12. Minden rétegen végezzen fénykezelést*. A különböző árnyalatokhoz javasolt, különböző intenzitású fénnyel végzett kezelési időket tartalmazó táblázat a használati utasítások végén található.
13. Szükség esetén végezzen módosítást az okklúziónak megfelelően. Végezze el a finírozást és a polírozást a kívánt polírozórendszerrel.

*JAVASOLT FÉNYKEZELÉSI IDŐK
A megfelelő kötés elengedhetetlen a helyreállítási funkcióhoz. A meg nem kötött vagy nem elégséges mértékben megkötött kompozit anyag esetén sokkal nagyobb a klinikai elégtelenség valamilyen formájának a valószínűsége. A Kerr a fénykezelő lámpák rendszeres ellenőrzését javasolja, hogy biztosítva legyen a működésük, és meglegyen az elvárható fényerejük.
Az OptiShade anyagot halogén- vagy LED-lámpával kell fotopolimerizálni legalább 650 mW/cm² intenzitású, 400–520 nm közötti hullámhosszú fénnyel. A fénykezelésre vonatkozó ajánlásokat lásd alább. Minden adat egyetlen okkluzális felszín fénykezelésére vonatkozik. A hátsó fogakon végzett bármilyen helyreállítás esetén a Kerr további 10–10 másodpercnyi fénykezelést ajánl mind a bukkális, mind a linguális fogfelszínen.

	Universal Opaque	Dark árnyalat	Light, Medium és Bleach White árnyalat
Rétegvastagság	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (vagy 650–1000 mW/cm² teljesítményű lámpa)	40 másodperc	40 másodperc	20 másodperc
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (vagy >1000 mW/cm² teljesítményű lámpa)	20 másodperc	20 másodperc	10 másodperc

Minden más lámpa esetében a gyártó utasításait kell követni.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
<u>Unidose hegy:</u> Ne használja újra a Unidose hegyeket.
<u>Unidose hegyhez való pisztoly:</u> Lásd az használt pisztoly gyártójának az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításait.
<u>Kompozit fecskendő:</u> A fecskendők nyállal vagy más testnedvekkel való szennyeződésének elkerülése érdekében használjon védőburkot. Mindig tiszta, illetve fertőtlenített kesztyűvel kezelje a fecskendőt. Ne használja újra, ha szennyeződött. Minden használat után tegye vissza a fecskendő kupakját, hogy a gyanta ne keményedjen meg a fecskendőben.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS
A termék 2 °C és 28 °C (36 °F és 82 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Ha a terméket hűtőgépben tárolják, a használat előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni. Gondosan ügyelni kell arra, hogy az anyagot a felhasználást megelőzően semmilyen fényhatás ne érje.

A lejárati dátum a csomagoláson van feltüntetve. Ne használja a tömőanyagot a lejárati dátum után.

A megfelelő hulladékkezeléshez mindig tartsa be az országban érvényes előírásokat.

A termék biztonsági adatlapja (SDS) a www.kerrdental.com honlapon található. Beszerezheti a szokásos forgalmazójától is.

KORLÁTOZOTT GARANCIA – A KERR FELELŐSSÉGÉNEK KORLÁTOZÁSA
A Kerr – akár szóbeli, akár írásos – szakmai tanácsainak célja a fogorvosok segítése a Kerr termékek használatában. A Kerr termékek helytelen használatából származó minden kockázat és kártérítési felelősség a fogorvost terheli. Anyag- vagy gyártási hiba esetén a Kerr felelőssége arra korlátozódik, hogy – választása szerint – kicseréli a hibás terméket vagy alkatrészt, vagy megtéríti a hibás termék tényleges árát. E korlátozott jótállás érvényesítéséhez a hibás terméket vissza kell juttatni a Kerr részére. A Kerr vállalat semmilyen esetben sem vállal felelősséget a közvetett, véletlen vagy következményes károkért. A FENT ISMERTETETT JÓTÁLLÁSON KÍVÜL A KERR NEM NYÚJT SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE A LEÍRÁSRA, A MINŐSÉGRE ÉS AZ EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE
1. Orvostechnikai eszköz **2.** Tárolási hőmérséklet-határértékek: Minimum 2 °C/36 °F, maximum 28 °C/82 °F

TARTALOM
3. Unidose hegy **4.** Fecskendő

A Kerr termékek csomagolásán található jelölések teljes magyarázatát itt találja:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pl - POLSKI

OptiShade™
Nanohybrydowy uniwersalny materiał kompozytowy do odbudów
ISO 4049: oparty na polimerach materiał do odbudów, klasa 2/grupa 1

INFORMACJE OGÓLNE
OptiShade to światłoutwardzalny, estetyczny, oparty na żywicach nanohybrydowy materiał do odbudów do wykonywania odbudów bezpośrednich w stomatologii. Materiał OptiShade jest przeznaczony do stosowania po aplikacji stomatologicznego systemu adhezyjnego, takiego jak produkt z rodziny OptiBond™ firmy KaVo Kerr. Materiał OptiShade jest dostępny w postaci kapsułek z kompozytem Unidose i systemu strzykawek do podawania materiału.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny u ogólnej populacji pacjentów.

SKŁAD PRODUKTU
100% glinu jest nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG, tak jak zębina, a 200% glinu odpowiada szkliwu.

Materiał do odbudów jest dostępny w trzech odcieniach kompozytu (Light, Medium, Dark) i dwóch odcieniach specjalnych (Bleach White i Universal Opaque). Wszystkie odcienie są nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG dzięki zawartości około 250% glinu.

Wypełniacze obejmują wybór chemicznie wtryskiwanych mieszanek tlenków, wypełniacz wstępnie spolimeryzowany, wypełniacz ze szkła barowego, krzemionkę i trifluorek iterbu (około 81,5% wagowo lub 65,1% objętościowo w przypadku odcieni Light, Medium, Dark i Universal Opaque, około 78,5% wagowo lub 60% objętościowo w przypadku odcienia Bleach White). Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych wynosi do 75% wagowo (55% objętościowo). Odcienie Light, Medium, Dark i Universal Opaque mają zakres wielkości cząstek od 40 nm do 6 mikronów. Odcień Bleach White ma zakres wielkości cząstek od 40 nm do 30 mikronów. Materiał OptiShade zawiera żywice Bis-EMA, Bis-GMA oraz TEGDMA. Żaden ze składników produktu nie zawiera składników farmakologicznie czynnych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
OptiShade to nanohybrydowy stomatologiczny materiał do odbudów, przeznaczony do bezpośredniego wprowadzania do wszystkich klas ubytków w zębach przednich i tylnych. Dodatkowe wskazania obejmują: naprawę odbudów porcelanowych/kompozytowych oraz odbudowy rdzenia.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA
1. Nie stosować tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na metakrylany. Nieutwardzona żywica metakrylanowa może powodować kontaktowe zapalenie skóry i uszkodzenie miazgi.
2. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi. Dokładnie przepłukać wodą w przypadku kontaktu.
3. W razie kontaktu produktu z oczami zasięgnąć porady okulisty.
4. Nie wolno stosować wewnętrznie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Firma Kerr zaleca przestrzeganie podczas pracy z materiałem OptiShade lub z jakimkolwiek innym materiałem kompozytowym następujących środków ostrożności:
- Zapewnić pacjentowi ochronę oczu.
- Stosować koferdam w celu odizolowania jamy ustnej.
- Unikać zanieczyszczenia płynami w czasie nakładania.
- Zdecydowanie zaleca się noszenie rękawiczek ochronnych i stosowanie bezdotykowej techniki klinicznej. W przypadku dotykania kompozytu w powszechnie stosowanych rękawiczkach może dojść do przeniknięcia akrylanów przez rękawiczkę. Należy natychmiast wyrzucić rękawiczkę i umyć ręce.
- Chronić materiał przed światłem zewnętrznym, które może zainicjować polimeryzację.
- Aby zapobiegać przeniesieniu zakażenia między pacjentami, kapsułki Unidose są przeznaczone do stosowania TYLKO U JEDNEGO PACJENTA.

Kerr, OptiShade i Unidose są znakami towarowymi firmy Kerr Corporation.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym wyrobem medycznym należy zgłosić je producentowi i odpowiednim władzom właściwym dla kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU
1. Podczas stosowania i obsługi tego produktu należy używać środków ochrony osobistej.
2. Nie należy używać tego produktu w pobliżu produktów zawierających eugenol.
3. Oczyścić ząb niefluoryzowanym pumeksem i wodą, tak aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia lub przebarwienia, które mogą zaburzać proces doboru koloru. Wybrać żądany odcień na podstawie poniższej tabeli. W celu sprawdzenia koloru na odbudowywanym zębie lub zębach sąsiadujących można wykorzystać model kompozytowy (mock-up) albo odpowiedni kolornik VITA®. W wielu przypadkach do odbudowy zęba wystarczy jeden odcień materiału OptiShade. Odcień materiału do odbudowy zależy od grubości kompozytu. Wybierając odcień i wykonując model, należy uwzględnić grubość odbudowywanego zęba.

Odcienie kompozytu	Odpowiednik w kolorniku VITA
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Odcienie dodatkowe	
Bleach White — BW	Jasna biel
Universal Opaque — UO	Blokowanie przebarwień

4. Po wybraniu koloru należy odizolować ząb preferowaną metodą.
5. Opracować ząb wybranymi narzędziami rotacyjnymi, zgodnie z aktualnymi zasadami preparacji ubytków. Materiał OptiShade zapewnia doskonały efekt wtapiania się (efekt kameleona), który można jeszcze poprawić, nadając lekkie skosy brzegom preparacji. W przypadku wymiany wypełnienia należy zwrócić uwagę na całkowite usunięcie obecnego materiału do odbudowy z okolicy zabiegu.
6. Jeśli dojdzie do obnażenia miazgi, należy nałożyć niewielką ilość wodorotlenku wapnia, a następnie konwencjonalny podkład szkło-jonomerowy.
7. Materiał OptiShade jest zgodny ze wszystkimi stomatologicznymi systemami adhezyjnymi na bazie metakrylanów, takimi jak produkty z rodziny OptiBond firmy KaVo Kerr. Zakończyć procedurę wiązania zgodnie z instrukcjami producenta.
8. W razie potrzeby można zastosować warstwę płynnego kompozytu o niskiej lepkości jako podkład i utwardzić go przy użyciu światła zgodnie z zaleceniami producenta.
9. W przypadku przebarwień struktury zęba lub naprawy uzupełnienia porcelanowego/kompozytowego można użyć odcienia Universal Opaque, aby zablokować przebarwienie lub ukryć metalową część, jeśli taka występuje.
10. Materiał OptiShade zapewnia optymalną pracę, bez przyklejania się do narzędzi. Umożliwia stosowanie narzędzi ręcznych do uformowania w większości anatomii wypełnienia, co minimalizuje czas i wysiłek związany z wykorzystaniem narzędzi rotacyjnych.
<u>Aplikacja z kapsułki Unidose:</u> Wycisnąć materiał z końcówki kapsułki Unidose bezpośrednio do ubytku, zaczynając od najgłębszej okolicy.
<u>Aplikacja ze strzykawki:</u> Po wyciśnięciu materiału na bloczek cofnąć tłok o co najmniej dwa pełne obroty, aby zmniejszyć naprężenia działające na materiał.
11. Nakładać warstwy kompozytu o grubości do 2 mm w przypadku wszystkich odcieni z wyjątkiem Universal Opaque i do 1,5 mm w przypadku odcienia Universal Opaque, zwracając uwagę na właściwe dopasowanie materiału do powierzchni ubytku.
12. Utwardzić każdą warstwę*. Zalecane czasy utwardzania różnych odcieni przy różnych natężeniach światła zawiera tabela na końcu niniejszej instrukcji.
13. W razie potrzeby skorygować zgryz. Zakończyć wykańczanie i polerowanie przy użyciu preferowanego systemu polerowania.

* ZALECANY CZAS UTWARDZANIA
Odpowiednie utwardzenie jest kluczowe dla funkcji odbudowy. Nieutwardzony lub niedostatecznie utwardzony materiał kompozytowy jest znacznie bardziej narażony na wystąpienie pewnego rodzaju klinicznego objawu niepowodzenia leczenia. Firma Kerr zaleca regularne kontrole lamp utwardzających, tak aby mieć pewność, że są one sprawne i zapewniają oczekiwany stopień napromieniania.
Materiał OptiShade należy utwardzić, stosując lampę halogenową lub diodową LED, o natężeniu światła wynoszącym co najmniej 650 mW/cm² i długości fali emitowanego światła mieszczącej się w zakresie 400–520 nm. Zalecenia dotyczące utwardzania można znaleźć w tabeli poniżej. Wszystkie czasy odnoszą się do jednokrotnego utwardzania powierzchni okluzyjnej. W przypadku odbudowy zębów tylnych firma Kerr zaleca zawsze dodatkowe 10 sekund utwardzania od strony policzkowej i językowej zęba.

	Universal Opaque	Odcień Dark	Odcienie Light, Medium i Bleach White
Grubość warstwy	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (lub lampa o wyjściowym natężeniu światła 650–1000 mW/cm²)	40 sekund	40 sekund	20 sekund
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (lub lampa o wyjściowym natężeniu światła > 1000 mW/cm²)	20 sekund	20 sekund	10 sekund

W przypadku wszystkich pozostałych lamp należy przestrzegać zaleceń producenta.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
<u>Końcówki Unidose:</u> Nie używać ponownie końcówek Unidose.
<u>Pistolety z końcówkami Unidose:</u> Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania do użycia / ponownego użycia wydaną przez producenta używanego pistoletu z końcówkami.
<u>Strzykawki do materiałów kompozytowych:</u> Aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek śliną lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować bariery ochronne. Strzykawkę należy zawsze obsługiwać w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie używać ponownie, jeśli dojdzie do zanieczyszczenia.
Po każdym użyciu zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec stwardnieniu żywicy.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA
Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F). Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go, aż osiągnie temperaturę pokojową. Należy dołożyć wszelkich starań, aby przed użyciem chronić kompozyt przed światłem widzialnym.

Data ważności znajduje się na opakowaniu. Nie należy stosować materiału do odbudów po upływie daty ważności.

Przeprowadzając utylizację, należy zawsze przestrzegać prawa krajowego lub lokalnego obowiązującego w danym kraju.

Karta charakterystyki tego produktu jest dostępna na stronie: www.kerrdental.com. Można ją również uzyskać od zwykłego dostawcy.

OGRANICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY KERR
Celem porad technicznych firmy Kerr, ustnych bądź pisemnych, jest pomoc stomatologom w stosowaniu produktu firmy Kerr. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia produktów firmy Kerr. W przypadku wady materiałowej lub produkcyjnej odpowiedzialność firmy Kerr jest ograniczona do (według decyzji firmy Kerr) wymiany wadliwego produktu lub jego części bądź zwrotu rzeczywistych kosztów poniesionych na zakup wadliwego produktu. Aby zrealizować warunki ograniczonej gwarancji, należy zwrócić wadliwy produkt do firmy Kerr. Firma Kerr w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody — bezpośrednie, przypadkowe ani pośrednie. JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO JEDNOZNACZNIE STWIERDZONE POWYŻEJ, NIE ISTNIEJĄ ŻADNE GWARANCJE ZE STRONY FIRMY KERR, WYRAŹNE ANI DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE DOTYCZĄCE OPISU, JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

OPIS SYMBOLI
1. Wyrób medyczny **2**. Ograniczenia temperatury podczas przechowywania: dolny próg 2°C/36°F i górny próg 28°C/82°F

ZAWARTOŚĆ
3. Końcówka Unidose **4.** Strzykawka

Pełne wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniach firmy Kerr można znaleźć na stronie **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

pt - PORTUGUÊS

OptiShade™
Composto restaurador universal nanohíbrido
ISO 4049: material restaurador à base de polímero, classe 2/grupo 1

INFORMAÇÕES GERAIS
OptiShade é uma restauração dental nanohíbrida estética à base de resina de polimerização leve para uso em restaurações diretas. OptiShade foi desenvolvida para ser usada após a aplicação de um adesivo dental, como um produto da família OptiBond™ da KaVo Kerr. OptiShade está disponível em compules de composto Unidose e em seringas.

Este produto deve ser usado por profissionais de odontologia qualificados em uma população geral de pacientes.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO
100% de alumínio possui rádio-opacidade equivalente à da dentina, e 200% de alumínio é equivalente ao esmalte.

A restauração está disponível em três tonalidades de compostos (Light, Medium, Dark) e duas tonalidades especiais (Bleach White e Universal Opaque). Todas as tonalidades são rádio-opacas com aproximadamente 250% de alumínio.

Os materiais de preenchimento incluem uma seleção de óxidos mistos quimicamente infundidos, material de preenchimento pré-polimerizado, material de preenchimento de vidro de bário, sílica e trifluoreto de itérbio (aproximadamente 81,5% em peso ou 65,1% em volume para as tonalidades Light, Medium, Dark e Universal Opaque, e aproximadamente 78,5% em peso ou 60% em volume para a tonalidade Bleach White). O material de preenchimento inorgânico corresponde a até 75% em peso ou 55% em volume. As tonalidades Light, Medium, Dark e Universal Opaque possuem uma faixa de tamanho de partícula entre 40 nm a 6 mícrons. A tonalidade Bleach White possui uma faixa de tamanho de partícula entre 40 nm a 30 mícrons. A OptiShade contém as resinas Bis-EMA, Bis-GMA e TEGDMA. Nenhum dos ingredientes do produto contem componentes com atividade farmacológica.

INDICAÇÕES DE USO
OptiShade, uma restauração dental nanohíbrida, é indicada para uso direto em todas as classes de cáries nos dentes anteriores e posteriores. As indicações adicionais incluem: reparo de restaurações de porcelana/resina e construção da polpa.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

AVISOS
1. Não use este produto em pacientes com alergias a metacrilato conhecidas. A resina de metacrilato não polimerizada pode causar dermatite de contacto e lesão à polpa.
2. Evite o contato com a pele, os olhos e tecidos moles. Enxágue totalmente com água após o contato.
3. Procure orientação médica em caso de contacto com os olhos.
4. Somente para uso externo.

PRECAUÇÕES
A Kerr recomenda as precauções a seguir ao usar o OptiShade ou qualquer outro material composto:
- Fornecer proteção aos olhos do paciente.
- Usar uma barreira para isolar a cavidade oral.
- Evitar a contaminação por fluidos durante a aplicação.
- Usar luvas protetoras e uma técnica clínica sem toque é altamente recomendada. Se o composto for tocado com luvas de uso comum, o acrilato pode penetrar na luva. Descarte a luva imediatamente e lave as mãos.
- Proteja o material da luz ambiente que pode iniciar a polimerização.
- As pontas Unidose foram desenvolvidas para UM ÚNICO USO NO PACIENTE para evitar a contaminação cruzada.

Kerr, OptiShade e Unidose são marcas comerciais de propriedade da Kerr Corporation.

EVENTOS ADVERSOS
Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
1. Utilize equipamento de proteção individual ao usar e manusear esse produto.
2. Não use este produto próximo a produtos contendo eugenol.
3. Limpe o dente com abrasivo não fluoretado e água para remover detritos ou manchas que possam interferir com o processo de seleção de tonalidade. Selecione a tonalidade desejada com base no quadro listado abaixo. Um mock-up composto ou o guia de tonalidades compatível com VITA® pode ser usado para verificar a cor do dente a ser restaurado e quaisquer dentes adjacentes. Em muitos casos, uma única tonalidade do OptiShade será suficiente para restaurar o dente. A tonalidade do material de restauração é afetada pela espessura do composto. A seleção de tonalidades e os mock-ups devem corresponder à espessura do dente a ser restaurado:

Tonalidades do composto	Equivalente do guia de tonalidades VITA
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Tonalidades complementares	
Bleach White — BW	Branco absoluto
Universal Opaque — UO	Bloqueio da descoloração

4. Após a seleção da tonalidade, isole o dente usando seu método preferido.
5. Prepare o dente usando seus instrumentos rotativos preferidos e usando modelos de preparação contemporâneos. OptiShade oferece excelente mistura (efeito camaleão) que pode ser aprimorada com o uso de pequenos biseles na preparação das margens. Ao substituir uma restauração, certifique-se de remover todo o material da restauração anterior do local.
6. Se houver exposição da polpa, aplique uma pequena quantidade de hidróxido de cálcio seguido da aplicação da base de ionômero de vidro convencional.
7. OptiShade é compatível com todos os sistemas de adesivos dentais de metacrilato, como um produto da família OptiBond da KaVo Kerr. Conclua o procedimento de colagem de acordo com as instruções do fabricante.
8. Se desejar, coloque um revestimento usando um composto fluido de baixa viscosidade e fotopolimerização, de acordo com as instruções do fabricante.

OptiShade™

Universal

Nanohybrid Universal Restorative Composite

Instructions For Use

Kerr Corporation
1717 W Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
1-800-KERR-123 | kerrdental.com

EC REP Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA), Italy
2797 +39 081 850 8311 | kerrdental.com

Importer: Ormco B.V.
Basicweg 20 NL-3821 BR, Amersfoort
The Netherlands

DMC4071_Rev.00
2020-03

KAVO Kerr

OptiShade™
Universal
Nanohybrid Universal Restorative Composite
Instructions For Use
Kerr Corporation 1717 W Collins Ave. Orange, CA 92867 USA 1-800-KERR-123 | kerrdental.com
EC REP Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 332 84018 Scafati (SA), Italy 2797 +39 081 850 8311 | kerrdental.com
Importer: Ormco B.V. Basicweg 20 NL-3821 BR, Amersfoort The Netherlands
DMC4071_Rev.00 2020-03
KAVO Kerr

9. Em situações de descoloração da estrutura do dente ou reparo da porcelana/resina, a tonalidade Universal Opaque pode ser usada para bloquear a descoloração ou esconder uma parte metálica, caso exista.
10. OptiShade oferece ótima manuseabilidade, sem grudar. Isso permite o uso de instrumentos manuais para definir a maior parte da anatomia da restauração, o que ajudará a minimizar o tempo e o esforço associados aos instrumentos rotativos.
    Para aplicação por Unidose: Injete o material composto da ponta do Unidose diretamente na cavidade, começando na parte mais profunda.
    Para aplicação por seringa: Após a extrusão do material em um bloco, recue a seringa pelos menos duas vezes completamente para aliviar a pressão no material.
11. Aplique camadas de composto com até 2 mm de espessura cada para todas as tonalidades, exceto para a Universal Opaque, e até 1,5 mm de espessura cada para a Universal Opaque, tendo o cuidado de adaptar adequadamente o material à superfície da cavidade.
12. Polimerize cada camada*. Consulte a tabela no fim destas instruções para conhecer os tempos de polimerização recomendados de diversas tonalidades em diversas intensidades de luz.
13. Ajuste a oclusão conforme necessário. Conclua o acabamento e o polimento usando o sistema de polimento preferido.

*TEMPOS DE POLIMERIZAÇÃO RECOMENDADOS

A polimerização adequada é essencial para a função restauradora. O material de composto não polimerizado ou com polimerização insuficiente tem mais probabilidade de apresentar alguma forma de falha clínica. A Kerr recomenda as inspeções regulares em suas luzes de polimerização para garantir que estejam funcionando e forneçam a irradiação esperada.
OptiShade deve ser polimerizado por uma lâmpada de halogênio ou de LED com uma intensidade mínima de 650 mW/cm^2 e uma saída de luz de comprimento de onda dentro do intervalo de 400–520 nm. Consulte a tabela abaixo quanto às recomendações de polimerização. Sempre consulte a polimerização de uma única superfície oclusal. Em qualquer restauração posterior, a Kerr recomenda polimerizações com 10 segundos adicionais nas superfícies bucal e lingual do dente.

	Universal Opaque	Tonalidade Dark	Tonalidades Light, Medium e Bleach White
Profundidade incremental	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ou lâmpada com saída de 650–1.000 mW/cm^2)	40 segundos	40 segundos	20 segundos
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (ou lâmpada com saída de >1.000 mW/cm^2)	20 segundos	20 segundos	10 segundos

Para todas as outras lâmpadas, consulte as recomendações do fabricante.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Pontas Unidose: Não reutilize as pontas Unidose.
Pistolas de ponta Unidose: Consulte as instruções de reprocessamento do fabricante da pistola de ponta em uso.
Seringas de composto: Para evitar que as seringas sejam contaminadas com saliva ou outros fluidos corporais, use barreiras de proteção. Sempre manuseie a seringa com luvas limpas/desinfectadas. Não reutilize se estiver contaminado.
Recoloque a tampa na seringa após cada uso para evitar que a resina endureça na seringa.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

O produto deve ser armazenado em temperatura entre 2°C e 28°C (36°F a 82°F). Se o produto for armazenado em um refrigerador, permita que ele atinja a temperatura ambiente antes do uso. Todo esforço deve ser feito para proteger o composto da luz visível antes do uso.

A data de validade está identificada na embalagem. Não use o material após a data de validade.

Para descarte apropriado siga sempre as leis federais e estaduais aplicáveis ao país.

A folha de dados de segurança (SDS) deste produto está disponível em: www.kerrdental.com. Ela também pode ser obtida junto ao seu fornecedor habitual.

GARANTIA LIMITADA — LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DA KERR

As informações técnicas oferecidas pela Kerr, sejam verbais ou escritas, têm o objetivo de auxiliar os dentistas no uso dos produtos da Kerr. O dentista assume todo risco e responsabilidade por danos que possam ocorrer devido ao uso incorreto dos produtos da Kerr. No caso de um defeito de material ou fabricação, a responsabilidade da Kerr limita-se, mediante critério da própria Kerr, a substituir o produto defeituoso ou parte dele, ou reembolsar o custo real do produto defeituoso. Esta garantia limitada só é válida mediante a devolução do produto defeituoso para a Kerr. Em qualquer circunstância, a Kerr não será responsável por nenhum dano indireto, incidental ou resultante. EXCETO CONFORME OS TERMOS EXPRESSOS ACIMA, A KERR NÃO CONCEDE NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO-SE GARANTIAS RELACIONADAS À DESCRIÇÃO, QUALIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

1. Dispositivo médico **2.** Limitações de temperatura de armazenamento: baixa 2°C/36°F e alta 28°C/82°F

CONTEÚDO

3. Ponta Unidose **4.** Seringa

A explicação completa dos símbolos usados nas embalagens da Kerr pode ser encontrada em **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ro - ROMÂNĂ

OptiShade™
Compozit nanohibrid universal de restaurare
ISO 4049: material de restaurare pe bază de polimer, Clasa 2 / Grupul 1

INFORMAȚII GENERALE

OptiShade este un compozit dentar de restaurare nanohibrid fotopolimerizabil, pe bază de rășină, estetic, conceput pentru realizarea restaurărilor directe. Compozitul OptiShade este destinat utilizării după aplicarea unui strat de adeziv dentar, cum ar fi un produs din gama KaVo Kerr OptiBond™. OptiShade este disponibil în compule Unidose pentru compozite și sisteme de aplicare cu seringi.

Acest produs este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul stomatologic în cazul unei populații generale de pacienți.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Partea cu 100% aluminiu are o radioopacitate echivalentă cu cea a dentinei, iar partea cu 200% aluminiu este echivalentă cu cea a smalțului.

Compozitul de restaurare este disponibil în trei nuanțe de compozit (Light, Medium, Dark) și două nuanțe speciale (Bleach White și Universal Opaque). Toate nuanțele sunt radioopace cu aluminiu de circa 250%.

Umpluturile sunt alcătuite dintr-o selecție de amestecuri de oxizi, umplutură polimerizată anterior, umplutură cu sticlă de bariu, dioxid de siliciu și trifluorură de yterbiu infuzate chimic (circa 81,5% în funcție de greutate sau 65,1% în funcție de volum în cazul nuanțelor Light, Medium, Dark și Universal Opaque, circa 78,5% în funcție de greutate sau 60% în funcție de volum în cazul nuanței Bleach White). Umpluturile anorganice sunt de până la 75% în funcție de greutate sau 55% în funcție de volum. Nuanțele Light, Medium, Dark și Universal Opaque au o dimensiune a particulelor de la 40 nm până la 6 microni. Nuanța Bleach White are o dimensiune a particulelor de la 40 nm până la 30 de microni. OptiShade conține rășini Bis-EMA, Bis-GMA și TEGDMA.
Niciunul dintre ingredientele din produs nu conține compuși farmacologic activi.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Compozitul dentar de restaurare nanohibrid OptiShade este destinat aplicării directe în toate clasele de cavități din măsele și dinți. Indicațiile suplimentare includ: repararea restaurărilor din porțelan/compozit și reconstituirea bonturilor.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

1. Nu utilizați acest produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la metacrilați. Rășina metacrilică nepolimerizată poate cauza dermatită de contact și poate deteriora pulpa dentară.
2. Evitați contactul cu pielea, ochii și țesuturile moi. În caz de contact, spălați bine cu apă.
3. În cazul ochilor, adresați-vă unui medic.
4. A nu se administra intern.

PRECAUȚII

Kerr recomandă următoarele măsuri de precauție în timpul utilizării compozitului OptiShade sau a altor materiale compozite:
- Furnizați pacientului ochelari de protecție.
- Utilizați o digă de cauciuc pentru a izola cavitatea orală.
- Evitați contaminarea cu lichide în timpul aplicării.
- Se recomandă insistent utilizarea de mănuși de protecție și a unei tehnici clinice „fără atingere". În cazul în care compozitul este atins cu mănuși obișnuite, acrilatul poate penetra mănușile. Eliminați mănușile imediat și spălați-vă pe mâini.
- Feriți materialul de sursele de lumină ambiantă care pot declanșa polimerizarea.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată a pacienților, vârfurile Unidose sunt destinate UTILIZĂRII LA UN SINGUR PACIENT.

Kerr, OptiShade și Unidose sunt mărci comerciale deținute de Kerr Corporation.

REACȚII ADVERSE

Dacă survine un incident grav cu acest dispozitiv medical, semnalați-l producătorului și autorității competente din țara utilizatorului și/sau pacientului.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Purtați echipament individual de protecție când utilizați și manipulați acest produs.
2. Nu utilizați acest produs împreună cu produse care conțin eugenol.
3. Curățați dintele cu pudră din piatră ponce fără fluor și cu apă pentru a elimina orice reziduu sau pată care poate afecta procesul de selectare a nuanței. Selectați nuanța dorită pe baza diagramei prezentate mai jos. Puteți utiliza un model de compozit sau ghidul de nuanțe VITA® pentru a verifica nuanța dintelui de reconstituit și a oricărui dinte adiacent. În multe cazuri, o singură nuanță de OptiShade va fi suficientă pentru reconstituirea dintelui. Nuanța materialului reconstructiv depinde de grosimea compozitului. Nuanța selectată și modelele demonstrative trebuie să fie potrivite pentru grosimea dintelui de reconstituit:

Nuanțe de compozit	Echivalent în ghidul de nuanțe VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Nuanțe accesorii	
Bleach White – BW	Alb imaculat
Universal Opaque – UO	Acoperă decolorarea

4. După selectarea nuanței, izolați dintele prin metoda de izolare dorită.
5. Pregătiți dintele utilizând instrumentele rotative dorite și tipurile de preparare actuale. Compozitul OptiShade oferă o îmbinare excelentă (efect de cameleon) care poate fi îmbunătățită suplimentar prin bizotări mici pe marginile lucrării. Dacă înlocuiți o restaurare, asigurați-vă că eliminați toate materialele reconstructive existente din zona în care lucrați.
6. Dacă are loc o expunere a pulpei, aplicați o cantitate mică de hidroxid de calciu, după care aplicați o bază din ionomeri de sticlă convențională.
7. OptiShade este compatibil cu toate sistemele de adezive dentare pe bază de metacrilat, cum ar fi un produs din familia KaVo Kerr OptiBond. Finalizați procedura de legare conform instrucțiunilor producătorului.
8. Dacă doriți, puteți să aplicați un liner utilizând un compozit fluid de vâscozitate redusă și puteți să fotopolimerizați conform instrucțiunilor producătorului.
9. În situații de decolorare a structurii dintelui sau de reparare a porțelanului/compozitului, nuanța Universal Opaque poate fi utilizată pentru a acoperi decolorarea sau pentru a ascunde o porțiune metalică, dacă aceasta există.
10. OptiShade oferă o manipulare optimă, non-aderentă. Permite utilizarea instrumentelor de mână pentru definirea majorității anatomiei restaurării, fapt care va minimaliza durata și efortul necesar în cazul instrumentelor rotative.
    Pentru aplicarea din vârfuri Unidose: injectați compozitul din vârful Unidose direct în carie, începând cu partea cea mai adâncă.
    Pentru aplicarea din seringă: după extrudarea materialului pe un suport, rotiți pistonul seringii în sens invers cel puțin două rotații complete, pentru a reduce presiunea asupra materialului
11. Aplicați straturi de compozit cu o grosime de până la 2 mm pentru fiecare strat în cazul tuturor nuanțelor cu excepția Universal Opaque și cu o grosime de până la 1,5 mm pentru fiecare strat în cazul nuanței Universal Opaque, având grijă să adaptați corect materialul la suprafața cavității.
12. Polimerizați fiecare strat*. Pentru informații privind durata de polimerizare a diverselor nuanțe la diferite intensități de lumină, consultați tabelul de la sfârșitul instrucțiunilor.
13. Ajustați ocluzia după cum este necesar. Încheiați finisarea și lustruirea folosind sistemul de lustruire preferat.

*DURATELE DE POLIMERIZARE RECOMANDATE

Polimerizarea corespunzătoare este esențială pentru calitatea restaurării. Materialele compozite nepolimerizate sau polimerizate insuficient prezintă o probabilitate mult mai mare de eșec clinic. Kerr recomandă inspectarea regulată a surselor de lumină utilizate pentru polimerizare, cu scopul de a vă asigura că funcționează corect și furnizează radianța așteptată.
Materialul OptiShade este destinat polimerizării cu lampă cu bec halogen sau led, cu o intensitate minimă de 650 mW/cm^2 și o lungime de undă de ieșire cuprinsă în intervalul de 400–520 nm. Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări privind polimerizarea. Toate duratele se referă la polimerizarea unei singure suprafețe ocluzale. În cazul oricăror restaurări posterioare, Kerr recomandă prelungirea polimerizărilor cu 10 secunde atât pe suprafața bucală, cât și pe cea linguală a dintelui.

	Universal Opaque	Nuanța Dark	Nuanțele Light, Medium și Bleach White
Adâncime treptată	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (sau o sursă de lumină de 650–1000 mW/cm^2)	40 de secunde	40 de secunde	20 de secunde
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (sau o sursă de lumină > 1000 mW/cm^2)	20 de secunde	20 de secunde	10 secunde

Pentru toate celelalte tipuri de lămpi, consultați recomandarea producătorului.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

Vârfuri Unidose: nu reutilizați vârfurile Unidose.
Pistoale cu vârf Unidose: consultați instrucțiunile privind prelucrarea furnizate de producătorul pistolului cu vârf pe care îl utilizați.
Seringi cu compozit: Pentru a preveni contaminarea seringilor cu salivă sau alte fluide corporale, folosiți materiale de protecție. Manipulați întotdeauna seringa cu mănuși curate/dezinfectate. A nu se reutiliza dacă devin contaminate.
Înlocuiți capacul seringii după fiecare utilizare pentru a împiedica întărirea rășinii în seringă.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

Produsul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 2°C și 28°C (36°F și 82°F). Dacă produsul este păstrat într-un frigider, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Înainte de utilizare, trebuie să luați toate măsurile necesare pentru a feri compozitul de lumina din spectrul vizibil.

Data expirării este indicată pe ambalaj. Nu utilizați materialul de restaurare după data expirării.

Pentru scoaterea din uz corectă a produsului, respectați întotdeauna legile federale sau statale aplicabile în țara respectivă.

Fișa cu date de securitate pentru acest produs este disponibilă la: www.kerrdental.com. Poate fi obținută și de la furnizorul dvs. obișnuit.

GARANȚIE LIMITATĂ – LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII COMPANIEI KERR

Recomandările tehnice oferite de compania Kerr, verbale sau scrise, au scopul de a oferi asistență stomatologilor în utilizarea produselor Kerr. Stomatologul își asumă toate riscurile și responsabilitatea pentru daunele care rezultă în urma utilizării incorecte a produselor Kerr. În cazul unui defect de material sau de fabricație, răspunderea companiei Kerr este limitată, la alegerea sa, la înlocuirea produsului defect sau a părții defecte a acestuia ori la rambursarea costului efectiv al produsului defect. Pentru a beneficia de această garanție limitată, produsul defect trebuie returnat la Kerr. Compania Kerr nu poate fi trasă la răspundere în nicio situație pentru niciun fel de daune indirecte, accidentale sau subsidiare. CU EXCEPȚIA PREVEDERILOR EXPRESE DE MAI SUS, KERR NU OFERĂ NICIO GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE CU PRIVIRE LA DESCRIEREA, CALITATEA SAU ADECVAREA PRODUSULUI PENTRU UN ANUMIT SCOP.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

1. Dispozitiv medical **2.** Limite privind temperatura de depozitare: minimum 2°C/36°F și maximum 28°C/82°F

CONȚINUT

3. Vârf Unidose **4.** Seringă

Explicațiile complete ale simbolurilor folosite pe ambalajele Kerr se află la **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ru - РУССКИЙ

OptiShade™
Универсальный наногибридный реставрационный композитный материал
ISO 4049: материалы полимерные реставрационные, класс 2/группа 1

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

OptiShade является светоотверждаемым эстетическим синтетическим наногибридным реставрационным материалом для зубов, который предназначен для осуществления прямой реставрации. Материал OptiShade предназначен для использования после нанесения адгезива, например продукта из линейки OptiBond™ KaVo Kerr. Материал OptiShade предлагается в компьюлах с композитом Unidose и шприцевых системах подачи.

Это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами для общей популяции пациентов.

СОСТАВ ПРОДУКТА

100% алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина, а 200% алюминий соответствует эмали.

Этот реставрационный материал доступен в трех оттенках композита (Light, Medium, Dark) и в двух специальных оттенках (Bleach White и Universal Opaque). Все оттенки являются рентгеноконтрастными, содержат примерно 250% алюминия.

Наполнители представляют собой набор химически связанных смешанных оксидов, предварительно полимеризованный наполнитель, наполнитель из бариевого стекла, кремний и трифторид иттербия (около 81,5% по массе или 65,1% по объему для оттенков Light, Medium, Dark и Universal Opaque, около 78,5% по массе или 60% по объему для оттенка Bleach White). Объем неорганических наполнителей составляет до 75% по весу или 55% по объему. Для оттенков Light, Medium, Dark и Universal Opaque диапазон размеров частиц составляет от 40 нм до 6 микрон. Для оттенка Bleach White диапазон размеров частиц составляет от 40 нм до 30 микрон. OptiShade содержит смолы Bis-EMA, Bis-GMA и TEGDMA.
Ни один из ингредиентов не содержит фармакологически активных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наногибридный реставрационный материал OptiShade предназначен для прямого нанесения в полости всех классов на фронтальных и жевательных зубах. Дополнительные возможности применения: восстановление фарфоровых/композитных реставраций и наращивание культи зуба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещается использовать данный продукт для пациентов с установленной аллергией на метакрилат. Незатвердевший метакрилат может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы.
2. Не допускайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. Тщательно промойте их водой после контакта.
3. При попадании в глаза обратитесь к окулисту.
4. Не глотать!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания Kerr рекомендует соблюдать следующие меры предосторожности при использовании материала OptiShade или любого другого композитного материала.
- Обеспечьте пациента средствами защиты глаз.
- Изолируйте ротовую полость с помощью раббердама.
- Избегайте попадания воды в процессе нанесения.
- Настоятельно рекомендуется использовать защитные перчатки и применять бесконтактную технику лечения. В случае контакта композита с поверхностью перчаток обычного типа акрилат может проникнуть сквозь перчатку. Если это произошло, немедленно выбросьте перчатку и вымойте руки.
- Предотвращайте попадание на материал окружающего света, который может вызывать полимеризацию.
- Наконечники Unidose можно использовать ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Kerr, OptiShade и Unidose являются товарными знаками Kerr Corporation.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае серьезного инцидента с данным медицинским изделием сообщите о нем производителю и компетентному органу здравоохранения страны пользователя и/или пациента.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

1. Используйте средства индивидуальной защиты при работе с этим продуктом и при обращении с ним.
2. Не используйте этот продукт рядом с продуктами, содержащими эвгенол.
3. Очистите зуб пемзой без фтора и водой для удаления зубного налета или пятен, которые могут помешать выбору оттенка.
   Выберите нужный оттенок на основании приводимой ниже таблицы. Для проверки цвета восстанавливаемого зуба и любых ближних зубов можно воспользоваться моделированием композита или шкалой оттенков, соответствующей шкале VITA®. Во многих случаях для восстановления зуба будет достаточно одного оттенка материала OptiShade. На оттенок реставрационного материала влияет толщина композита. Выбор оттенка и макета необходимо выполнять в соответствии с толщиной восстанавливаемого зуба:

Оттенки композита	Эквивалент стандартной шкале VITA
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Вспомогательные оттенки	
Bleach White — BW	Белоснежный
Universal Opaque — UO	Блокировка изменения цвета

4. После выбора оттенка изолируйте зуб предпочитаемым способом.
5. Подготовьте зуб с использованием предпочитаемого вращающегося стоматологического инструмента и современных инструментов. Материал OptiShade отлично сочетается с окружающими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших скосов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь существующий реставрационный материал удален из области операции.
6. Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция, после чего нанесите стандартную стеклоиономерную базу.
7. Материал OptiShade совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилата, например продуктов из линейки OptiBond KaVo Kerr. Завершите процедуру цементирования в соответствии с инструкциями производителя.
8. При необходимости нанесите основу с использованием низковязкого жидкого композита и отвердите ее светом, следуя инструкциям производителя.
9. В ситуациях обесцвечивания структуры зуба или восстановления фарфоровых/композитных реставраций оттенок Universal Opaque может использоваться для блокирования обесцвечивания или скрытия металлической части в случае ее наличия.
10. Материал OptiShade обладает оптимальной, нелипкой консистенцией. Он позволяет использовать ручные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов.
    Подача с помощью Unidose: введите композитный материал из наконечника Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места.
    Подача с помощью шприца: после выдавливания материала на бумагу для замешивания и отведите поршень шприца назад как минимум на два полных оборота для прекращения давления на материал.
11. Наносите слои композита, следя за тем, чтобы толщина каждого слоя не превышала 2 мм для всех оттенков, кроме Universal Opaque. Толщина каждого слоя оттенка Universal Opaque не должна превышать 1,5 мм. Следите за надлежащей подгонкой материала к поверхности полости.
12. Отвердите каждый слой*. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения для различных оттенков при различных интенсивностях освещения см. таблицу в конце данной инструкции.
13. Скорректируйте прикус требуемым образом. Выполните финишную обработку и полировку полировочной системой на ваш выбор.

*РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ ОТВЕРЖДЕНИЯ

Надлежащее отверждение является неотъемлемым требованием для эксплуатации реставрации. Неотвержденные или не до конца отвержденные композитные материалы гораздо чаще могут приводить к различным клиническим неудачам. Kerr рекомендует проводить регулярные проверки фотополимеризаторов, чтобы гарантировать их правильную работу и обеспечение надлежащей интенсивности облучения.
Материал OptiShade предназначен для отверждения светом галогенной или светодиодной лампы с минимальной мощностью 650 $мВт/см^2$ и длиной волны в диапазоне 400–520 нм. Для получения рекомендаций по отверждению см. таблицу ниже. Все значения времени приведены для отверждения одной окклюзионной поверхности. В случае реставрации жевательных зубов Kerr рекомендует добавлять по 10 секунд для щечной и язычной поверхностей зуба.

	Universal Opaque	Оттенок Dark	Оттенки Light, Medium и Bleach White
Глубина наращивания	1,5 мм	2,0 мм	2,0 мм
Optilux™ (или фотополимеризатор выходной мощностью 650–1000 $мВт/см^2$)	40 секунд	40 секунд	20 секунд
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (или фотополимеризатор выходной мощностью >1000 $мВт/см^2$)	20 секунд	20 секунд	10 секунд

Для всех других ламп см. рекомендации производителя.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наконечники Unidose Не используйте повторно наконечники Unidose.
Пистолеты с наконечником Unidose См. инструкции по переработке, предоставляемые изготовителем используемого пистолета с наконечником.
Шприцы с композитом Чтобы предотвратить загрязнение шприцев слюной или другими биологическими жидкостями организма, используйте барьерную защиту. Всегда работайте со шприцем, используя чистые/дезинфицированные перчатки. Не используйте повторно в случае загрязнения. Надевайте колпачок на шприц после каждого использования, чтобы предотвратить затвердевание полимера в шприце.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт следует хранить при температуре от 2°C до 28°C (от 36°F до 82°F). Если продукт хранится в холодильнике, перед применением его необходимо нагреть до комнатной температуры. Перед использованием необходимо обеспечить все меры по защите композита от видимого света.

Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности.

Всегда соблюдайте федеральные или государственные законы своей страны по надлежащей утилизации.

Паспорт безопасности (SDS) для продукта доступен на сайте www.kerrdental.com. Его также можно получить у местного поставщика.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические рекомендации Kerr как в устной, так и в письменной форме предназначены для помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компании Kerr. В случае обнаружения дефекта материала или изготовления ответственность компании Kerr ограничивается, по усмотрению компании Kerr, заменой дефектного продукта или его части или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Kerr. Kerr ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб. ЕСЛИ ВЫШЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

1. Медицинское изделие **2.** Пределы температуры при хранении: Нижний: 2°C/36°F; верхний: 28°C/82°F

СОДЕРЖАНИЕ

3. Наконечник Unidose **4.** Шприц

Полное объяснение символов, используемых на упаковке Kerr, доступно по адресу **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sr - SRPSKI

OptiShade™
Nanohibridni univerzalni restaurativni kompozit
ISO 4049: Materijal za restauraciju na bazi polimera, klasa 2/grupa 1

OPŠTE INFORMACIJE

OptiShade je estetski nanohibridni dentalni ispun koji se polimerizuje svetlom, a namenjen je za postavljanje u slučajevima direktne restauracije. OptiShade ispun je predviđen za upotrebu nakon postavljanja dentalnog adheziva, kao što je neki proizvod iz asortimana KaVo Kerr OptiBond™. OptiShade ispun je dostupan u okviru sistema za nanošenje putem Unidose kompozitnih kompula i putem šprica.

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih stomatologa na opštoj populaciji pacijenata.

SASTAV PROIZVODA

100% aluminijum ima radiološku neprozirnost istu kao dentin, a 200% aluminijum je ekvivalentan gleđi.

Ispun je dostupan u tri nijanse kompozita (Light, Medium, Dark) i dve posebne nijanse (Bleach White i Universal Opaque). Sve nijanse su radiološki neprozirne uz oko 250% aluminijuma.

Ispuni se sastoje od hemijski pomešanih oksida, prepolimerizovanog ispuna, ispuna sa barijumskim staklom, silicijum dioksida i iterbijum trifluorida (oko 81,5% prema težini ili 65,1% prema zapremini za nijanse Light, Medium, Dark i Universal Opaque, oko 78,5% prema težini ili 60% prema zapremini za nijansu Bleach White). Neorganski ispun zauzima do 75% prema težini ili 55% prema zapremini. Nijanse Light, Medium, Dark i Universal Opaque imaju opseg veličina čestica od 40 nm do 6 mikrona. Nijansa Bleach White ima opseg veličina čestica od 40 nm do 30 mikrona. OptiShade sadrži smole Bis-EMA, Bis-GMA i TEGDMA.
Nijedan od sastojaka u ovom proizvodu ne sadrži farmakološki aktivne supstance.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Nanohibridni dentalni ispun OptiShade je indikovan za direktno postavljanje u sve klase kaviteta na prednjim i zadnjim zubima. Dodatne indikacije uključuju: popravku porcelanskih/kompozitnih restauracija i nadgradnju zubne supstance.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

UPOZORENJA

1. Nemojte da koristite ovaj proizvod na pacijentima sa poznatim alergijama na metakrilate. Nepolimerizovana metakrilatna smola može izazvati kontaktni dermatitis i oštetiti pulpu.
2. Izbegavajte dodir sa kožom, očima i mekim tkivom. Temeljno isperite vodom ukoliko dođe do dodira sa proizvodom.
3. Potražite medicinsku pomoć za oči.
4. Nije za unutrašnju upotrebu.

MERE OPREZA

Kompanija Kerr preporučuje da se prate sledeće mere predostrožnosti kada se koriste OptiShade ili bilo koji drugi kompozitni materijal:
- Obezbedite pacijentu zaštitu za oči.
- Koristite koferdam za izolovanje usne duplje.
- Izbegavajte kontaminaciju tečnostima tokom postavljanja.
- Koristite zaštitne rukavice, a izričito se preporučuje korišćenje kliničke tehnike bez dodirivanja. Ako dodirnete kompozit rukavicama koje se obično koriste, akrilat može da prodre u rukavicu. Odmah odbacite rukavicu u otpad i operite ruke.
- Zaštitite materijal od svetla u okruženju koje bi moglo da pokrene polimerizaciju.
- Unidose vrhovi su predviđeni ZA UPOTREBU SAMO NA JEDNOM PACIJENTU kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija između pacijenata.

Kerr, OptiShade i Unidose su žigovi u vlasništvu kompanije Kerr Corporation.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču i nadležnom organu za zemlju u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

POSTUPNO UPUTSTVO

1. Nosite ličnu zaštitnu opremu kada koristite ovaj proizvod i rukujete njime.
2. Nemojte da koristite ovaj proizvod u blizini proizvoda koji sadrže eugenol.
3. Očistite zub koristeći nefluorisani plovućac i vodu da biste uklonili sve mrlje i ostatke koji bi mogli da ometu proces izbora nijanse.
   Odaberite željenu nijansu na osnovu grafikona navedenog u nastavku. Možete da upotrebite kompozitni model ili ključ za određivanje nijanse po VITA® sistemu da biste proverili boju zuba koji se restaurira, kao i okolnih zuba. U mnogim slučajevima će jedna nijansa OptiShade ispuna biti dovoljna za restauraciju zuba. Na nijansu materijala za restauraciju utiče debljina kompozita. Opcije za nijanse i modeli moraju da se podudaraju sa debljinom zuba koji se restaurira:

Nijanse kompozita	Ekvivalent ključu za određivanje nijanse po VITA sistemu
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Dodatne nijanse	
Bleach White – BW	Blistavo bela
Universal Opaque – UO	Blokiranje promene boje

4. Nakon izbora nijanse, izolujte zub preferiranom metodom izolovanja.
5. Pripremite zub koristeći rotirajuće elemente po izboru i savremene dizajne preparacija. OptiShade omogućava izuzetno uklapanje boje (efekat kameleona), koji može dodatno da se unapredi upotrebom malih kosina na ivicama pripreme. Ako se zamenjuje restauracija, uverite se da ste uklonili sav postojeći materijal za restauraciju sa radne površine.
6. Ako je došlo do izlaganja pulpe, postavite malu količinu kalcijum hidroksida, a zatim i klasičnu bazu od glas-jonomera.
7. OptiShade je kompatibilan sa svim metakrilatnim adhezivnim sistemima kao što su proizvodi iz asortimana KaVo Kerr OptiBond. Dovršite proceduru vezivanja u skladu sa uputstvima proizvođača.
8. Ako želite, postavite podlogu od tečnog kompozita malog viskoziteta i polimerizujte svetlom u skladu sa uputstvima proizvođača.
9. U slučajevima promene boje zubne strukture ili popravke porcelanskih/kompozitnih restauracija, može se koristiti nijansa Universal Opaque za blokiranje promene boje ili sakrivanje metalnog dela ako postoji.
10. OptiShade ispunom se rukuje optimalno, bez lepljenja. On omogućava upotrebu ručnih instrumenata za definisanje većeg dela anatomije za restauraciju, čime se dodatno smanjuju vreme i trud povezani sa rotirajućim instrumentima.
    Primena putem Unidose-a: Ubrizgajte materijal sa Unidose vrha direktno u šupljinu, počevši od najdubljeg dela.
    Primena pomoću šprica: Nakon izbacivanja materijala na pločicu, povucite špric bar za dva puna okreta kako biste smanjili pritisak na materijal.
11. Nanesite slojeve kompozita debljine do 2 mm za sve nijanse osim Universal Opaque i do 1,5 mm debljine za nijansu Universal Opaque, vodeći računa da pravilno prilagodite materijal površini kaviteta.
12. Polimerizujte svaki sloj*. Pogledajte tabelu na kraju ovih uputstava da biste videli preporučena vremena za stvrdnjavanje različitih nijansi pri različitim intenzitetima svetla.
13. Podesite okluziju prema potrebi. Obavite završnu obradu i poliranje upotrebom željenog sistema za poliranje.

*PREPORUČENA VREMENA STVRDNJAVANJA

Adekvatno stvrdnjavanje je najbitnije za funkcionisanje restauracije. Kod kompozitnog materijala koji se nije uopšte stvrdnuo ili se nije stvrdnuo u potpunosti je znatno veća verovatnoća da će ispoljiti neku vrstu kliničkog neuspeha. Kompanija Kerr preporučuje da redovno proveravate lampe za stvrdnjavanje kako biste se uverili da funkcionišu ispravno i obezbeđuju očekivano zračenje.
OptiShade ispun je predviđen za stvrdnjavanje halogenim ili LED lampama uz minimalni intenzitet svetla od 650 mW/cm^2 i dužinu izlaznih svetlosnih talasa u opsegu 400–520 nm. U tabeli u nastavku potražite preporuke za stvrdnjavanje. Sva vremena se odnose na jedno stvrdnjavanje okluzalne površine. Kod posteriorne restauracije, kompanija Kerr preporučuje dodatnih 10 sekundi stvrdnjavanja i na bukalnoj i na lingvalnoj površini zuba.

	Universal Opaque	Nijansa Dark	Nijanse Light, Medium i Bleach White
Inkrementalna dubina	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ili lampa sa izlaznom vrednošću 650–1000 mW/cm^2)	40 sekundi	40 sekundi	20 sekundi
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ili lampa sa izlaznom vrednošću >1000 mW/cm^2)	20 sekundi	20 sekundi	10 sekundi

Za sve druge lampe pogledajte preporuku proizvođača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Unidose nastavci: Nemojte ponovo upotrebljavati Unidose nastavke.
Pištolji za Unidose nastavke: Pogledajte uputstva za preradu proizvođača pištolja za nastavke koji koristite.
Špricevi sa kompozitom: Da biste sprečili kontaminaciju špriceva pljuvačkom ili drugim telesnim tečnostima, koristite zaštitne pregrade. Uvek rukujte špricevima u čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte da ga ponovo koristite ako se kontaminira.
Vratite poklopac šprica nakon svake upotrebe kako biste sprečili stvrdnjavanje smole unutar šprica.

ČUVANJE I ODLAGANJE U OTPAD

Proizvodi treba da se čuvaju na temperaturi između 2 °C i 28 °C (od 36 °F do 82 °F). Ako je proizvod boravio u frižideru, sačekajte da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe. Morate da uložite svaki napor da zaštitite ovaj kompozit od vidljivog svetla pre upotrebe.

Rok trajanja je naznačen na pakovanju. Nemojte da koristite ispun nakon što mu istekne rok trajanja.

Prilikom odlaganja na otpad uvek se pridržavajte federalnih ili državnih zakona koji važe u toj zemlji.

SDS za ovaj proizvod je dostupan na adresi: www.kerrdental.com. Može da se nabavi i od vašeg uobičajenog dobavljača.

OGRANIČENA GARANCIJA – OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI KOMPANIJE KERR

Tehnički saveti kompanije Kerr, usmeni ili pismeni, namenjeni su kao pomoć stomatolozima pri korišćenju proizvoda kompanije Kerr. Stomatolog snosi sav rizik i odgovornost za štetu nastalu usled nepravilne upotrebe proizvoda kompanije Kerr. U slučaju neispravnosti materijala ili izrade odgovornost kompanije Kerr je ograničena, po nahođenju kompanije Kerr, na zamenu neispravnog proizvoda ili njegovog dela ili na nadoknadu cene plaćene za neispravan proizvod. Da bi se iskoristila ova ograničena garancija, potrebno je da se neispravan proizvod vrati kompaniji Kerr. Kompanija Kerr neće ni u kom slučaju biti odgovorna za bilo kakve indirektne, slučajne ili posledične štete. OSIM GORE NAVEDENOG, KOMPANIJA KERR NE PRUŽA NIKAKVE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I GARANCIJE U VEZI SA OPISOM, KVALITETOM ILI ADEKVATNOŠĆU ZA ODREĐENU UPOTREBU.

OPIS SIMBOLA

1. Medicinsko sredstvo **2.** Ograničenja temperature za skladištenje: Donja granica je 2 °C/36 °F, a gornja je 28 °C/82 °F

SADRŽAJ

3. Unidose nastavak **4.** Špric

Potpuna objašnjenja simbola korišćenih na pakovanju kompanije Kerr potražite na **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sk - SLOVENSKY

OptiShade™
Nanohybridný univerzálny výplňový kompozit
ISO 4049: Výplňový materiál na báze živíc, trieda 2/skupina 1

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

OptiShade je svetlom vytvrdzovaný estetický nanohybridný dentálny výplňový materiál na báze živice určený na aplikáciu priamych výplní. Materiál OptiShade je navrhnutý na použitie po nanesení dentálneho adhezíva, napríklad výrobku z línie KaVo Kerr OptiBond™. Materiál OptiShade je dostupný v kompozitných kompulách Unidose a v striekačkových aplikačných systémoch.

Tento produkt je určený na použitie kvalifikovanými zubnými profesionálmi na všeobecnej populácii pacientov.

ZLOŽENIE PRODUKTU

100 % hliník má priepustnosť röntgenových lúčov rovnakú ako dentín a 200 % hliník ju má rovnakú ako sklovina.

Výplň je dostupná v troch kompozitných odtieňoch (Light, Medium, Dark) a dvoch špeciálnych odtieňoch (Bleach White a Universal Opaque). Všetky odtiene sú röntgenkontrastné s približne 250 % hliníkom.

Plnivá tvorí výber z chemicky lúhovaných zmiešaných oxidov, vopred polymerizovaného plniva, plniva z báriového skla, oxidu kremičitého a fluoridu yterbitého (približne 81,5 % hmotnosti alebo 65,1 % objemu pri odtieňoch Light, Medium, Dark a Universal Opaque a približne 78,5 % hmotnosti alebo 60 % objemu pri odtieni Bleach White). Obsah anorganických plnív je max. 75 % hmotnosti alebo 55 % objemu. Odtiene Light, Medium, Dark a Universal Opaque majú rozsah veľkosti častíc 40 nm až 6 mikrónov. Odtieň Bleach White má rozsah veľkosti častíc 40 nm až 30 mikrónov. Materiál OptiShade obsahuje živice Bis-EMA, Bis-GMA a TEGDMA.
Žiadna zo zložiek produktu neobsahuje farmakologicky účinné látky.

INDIKÁCIE

OptiShade, nanohybridný dentálny výplňový materiál, je určený na priamu aplikáciu do všetkých druhov kavít na predných i zadných zuboch. Medzi ďalšie indikácie patrí: oprava porcelánových/kompozitných výplní a dostavieb.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VÝSTRAHY

1. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylát. Nevytvrdená metakrylátová živica môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a poškodiť zubnú dreň.
2. Zabráňte kontaktu s kožou, očami a mäkkým tkanivom. Ak dôjde ku kontaktu, zasiahnuté miesto dôkladne oplachujte vodou.
3. Ak došlo k zasiahnutiu očí, vyhľadajte lekársku pomoc.
4. Nepoužívajte vnútorne.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Spoločnosť Kerr odporúča počas používania materiálu OptiShade alebo iných kompozitných materiálov vykonať tieto bezpečnostné opatrenia:
- Nasaďte pacientovi ochranné okuliare.
- Na izoláciu ústnej dutiny použite gumový kofferdam.
- Počas vyplňovania zabráňte kontaminácii kvapalinami.
- Dôrazne odporúčame používať ochranné rukavice a bezdotykové techniky. Ak sa kompozitu budete dotýkať bežnými rukavicami, môže dôjsť k penetrácii akrylátu cez rukavice. Okamžite zlikvidujte rukavice a umyte si ruky.
- Chráňte materiál pred okolitým svetlom, ktoré môže spustiť proces polymerizácie.
- Hroty Unidose sú navrhnuté na použitie LEN U JEDNÉHO PACIENTA, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

Kerr, OptiShade a Unidose sú ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti Kerr Corporation.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Ak pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sídli používateľ a/alebo pacient.

POSTUP KROK ZA KROKOM

1. Pri používaní tohto produktu a pri manipulácii s ním noste osobné ochranné prostriedky.
2. Tento produkt nepoužívajte v blízkosti produktov s obsahom eugenolu.
3. Vyčistite zub nefluorizovanou pemzou a vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky alebo škvrny, ktoré môžu prekážať pri výbere vhodného odtieňa.
   Požadovaný odtieň vyberte podľa nižšie uvedenej tabuľky. Pri kontrole farby zuba, ktorý sa bude vyplňať, a susediacich zubov vám môže pomôcť kompozitný model alebo pomôcka zodpovedajúca škále odtieňov VITA®. V mnohých prípadoch postačuje na výplň zuba jeden odtieň materiálu OptiShade. Odtieň výplňového materiálu závisí od hrúbky kompozitu. Výber odtieňa a modely by mali zodpovedať hrúbke zuba, ktorý sa bude vyplňať:

Kompozitné odtiene	Ekvivalentný odtieň zo škály VITA
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Doplnkové odtiene	
Bleach White – BW	Bieliaca biela
Universal Opaque – UO	Blokovanie zmeny farby

4. Po výbere odtieňa izolujte zub izolačnou metódou podľa vlastného výberu.
5. Pripravte zub rotačnými nástrojmi podľa vlastného výberu a použite súčasné metódy prípravy. Materiál OptiShade výborne farebne splýva (efekt chameleóna). Splývanie možno ďalej vylepšiť vytvorením malých zbrúsených plôch na okrajoch pripravenej oblasti. Pri výmene výplne sa uistite, že ste odstránili všetok prítomný výplňový materiál z pracovnej oblasti.
6. Ak dôjde k odhaleniu drene, naneste malé množstvo hydroxidu vápenatého a pokračujte aplikovaním konvenčnej podložky zo skloionoméru.

7. Materiál OptiShade je kompatibilný so všetkými metakrylátovými dentálnymi adhezívnymi systémami, ako je napríklad výrobok z línie KaVo Kerr OptiBond. Proces lepenia dokončite podľa pokynov výrobcu.
8. Ak je to žiaduce, aplikujte vložku za použitia tekutého kompozitu nízkej viskozity a vytvrdzujte svetlom podľa pokynov výrobcu.
9. V prípade zmeny farby zubnej štruktúry alebo opravy porcelánu/kompozitu sa môže použiť odtieň Universal Opaque na blokovanie zafarbenia alebo zakrytie kovovej časti, ak existuje.
10. Materiál OptiShade umožňuje ideálnu nelepkavú manipuláciu. Dovoľuje použitie ručných nástrojov na tvarovanie väčšiny stavby výplne, čím napomáha minimalizovať čas a úsilie spojené s použitím rotačných nástrojov.
Aplikácia Unidose: Vstreknite kompozitný materiál z hrotu Unidose priamo do kavity. Začnite v najhlbšej časti.
Aplikácia striekačkou: Po vytlačení materiálu na podložku vtiahnite striekačku späť aspoň o dve úplné otáčky, aby sa uvoľnil tlak na materiál.
11. Naneste kompozitné vrstvy do hrúbky 2 mm v každej vrstve v prípade všetkých odtieňov okrem Universal Opaque a do hrúbky 1,5 mm v každej vrstve v prípade odtieňa Universal Opaque. Dbajte na to, aby ste materiál správne prispôsobili povrchu kavity.
12. Každú vrstvu vytvrďte*. Odporúčané časy vytvrdzovania pre rôzne odtiene pri rôznych intenzitách svetla nájdete v tabuľke na konci tohto návodu.
13. Podľa potreby upravte oklúziu. Dohotovte konečné úpravy a leštenie leštiacim systémom podľa vlastného výberu.

*ODPORÚČANÉ ČASY VYTVRDZOVANIA
Pre správnu funkčnosť výplňového materiálu je veľmi dôležité správne vytvrdenie. Pri nevytvrdenom alebo nedostatočne vytvrdenom kompozitnom materiáli je podstatne vyššia pravdepodobnosť, že dôjde ku klinickému zlyhaniu. Spoločnosť Kerr odporúča pravidelne kontrolovať vytvrdzovacie lampy, aby ste zabezpečili ich správnu funkčnosť a očakávané vyžarovanie svetla.
Materiál OptiShade je určený na vytvrdzovanie halogénovou alebo LED lampou s minimálnou intenzitou 650 mW/cm² a výstupnou vlnovou dĺžkou svetla v rozmedzí 400 – 520 nm. Odporúčania k vytvrdzovaniu nájdete v tabuľke nižšie. Všetky časy sa vzťahujú na vytvrdzovanie jedného okluzálneho povrchu. V prípade zadnej výplne odporúča spoločnosť Kerr pridať ďalších 10 sekúnd vytvrdzovania na bukálnom aj lingválnom povrchu zuba.

	Universal Opaque	Odtieň Dark	Odtiene 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
Demi™ Ultra/Demi™ 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
Hroty Unidose: Hroty Unidose nepoužívajte opakovane.
Pištole na hroty Unidose: Riaďte sa pokynmi na opakované spracovanie od výrobcu pištole, ktorú používate.
Striekačky s kompozitom: Používajte ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačiek slinami alebo inými telesnými tekutinami. So striekačkami vždy narábajte v čistých/dezinfikovaných rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii produktu, nepoužívajte ho znovu.
Po každom použití na striekačku opäť nasaďte uzáver, aby v nej živica nezatvrdla.

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

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

Pri likvidácii postupujte vždy podľa zákonov danej krajiny.

KBÚ tohto produktu je dostupná na adrese: www.kerrdental.com. Môže vám ju tiež poskytnúť váš obvyklý dodávateľ.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA – OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI KERR
Technické poradenstvo spoločnosti Kerr, či už písomné, alebo ústne, je určené na pomoc stomatológom pri používaní výrobkov spoločnosti Kerr. Stomatológ na seba preberá všetky riziká a zodpovednosť za škody vzniknuté nevhodným používaním produktu spoločnosti Kerr. V prípade chyby materiálu alebo výrobnej chyby je zodpovednosť spoločnosti Kerr obmedzená, podľa uváženia spoločnosti Kerr, na náhradu chybného produktu alebo jeho časti alebo na náhradu skutočnej ceny chybného produktu. Podmienkou využitia tejto obmedzenej záruky je vrátenie chybného produktu spoločnosti Kerr. Spoločnosť Kerr v žiadnom prípade nebude zodpovedná za žiadne nepriame, náhodné ani následné škody. S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE VÝSLOVNE UVEDENÉ VYŠŠIE, SPOLOČNOSŤ KERR NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK V SÚVISLOSTI S POPISOM, KVALITOU ALEBO VHODNOSŤOU NA KONKRÉTNY ÚČEL.

POPIS SYMBOLOV
1. Zdravotnícka pomôcka **2.** Hranice skladovacej teploty: spodná 2 °C/36 °F a horná 28 °C/82 °F

OBSAH
3. Hrot Unidose **4.** Striekačka

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

sl - SLOVENŠČINA

OptiShade™
Nanohibridni univerzalni kompozit za restavracije
ISO 4049: Restavrativni material na podlagi polimera, razred 2/skupina 1

SPLOŠNE INFORMACIJE
OptiShade je nanohibridni zobni material za estetske restavracije s svetlobnim strjevanjem na osnovi smol, namenjen neposrednim restavracijam. Izdelek OptiShade je zasnovan za uporabo po namestitvi zobnega adheziva, na primer izdelka iz družine KaVo Kerr OptiBond™. Izdelek OptiShade je na voljo v kompozitnih vsebnikih Unidose in sistemih za nanos 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.

Polnilo je narejeno iz kemično infundiranih mešanih oksidov, vnaprej polimeriziranega polnila, polnila iz barijevega stekla, silicijevega dioksida in iterbijevega trifluorida (približno 81,5 % po masi ali 65,1 % po prostornini za odtenke Light, Medium, Dark in Universal Opaque, približno 78,5 % po masi ali 60 % 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 kavitet v anteriornih in posteriornih zobeh. Dodatne indikacije vključujejo: popravilo porcelanskih/kompozitnih restavracij in dograditev jedra.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane.

OPOZORILA
1. Tega izdelka ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo na metakrilat. Nestrjena metakrilna smola lahko povzroči kontaktni dermatitis in alergijske reakcije ter poškoduje zobno pulpo.
2. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in mehkim tkivom. Po stiku temeljito izperite z vodo.
3. Poiščite zdravniško pomoč za oči.
4. Ne zaužijte.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Družba Kerr priporoča naslednje previdnostne ukrepe pri uporabi izdelka OptiShade ali drugih kompozitnih materialov:
- Bolniku oči zaščitite z zaščitnimi očali.
- Uporabite gumijasto opno za izolacijo ustne votline.
- Med postavljanjem preprečite kontaminacijo tekočin.
- Priporočamo tudi uporabo zaščitnih rokavic in klinične tehnike brez dotikanja. Če se kompozita dotaknete z običajnimi rokavicami, lahko akrilat prehaja skoznje. Takoj odstranite rokavico in si umijte roke.
- Zaščitite material pred svetlobo iz okolice, ki bi lahko sprožila polimerizacijo.
- Konice Unidose so namenjene za uporabo pri ENEM SAMEM 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 proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.

NAVODILA PO KORAKIH
1. Pri uporabi in delu s tem izdelkom uporabljajte osebno zaščitno opremo.
2. Tega izdelka ne uporabljajte v bližini izdelkov, ki vsebujejo evgenol.
3. Očistite zob z nefluoriranim plovcem in vodo, da odstranite ostanke ali madeže, ki lahko ovirajo postopek izbire odtenka.
Izberite želeni odtenek na podlagi spodnje preglednice. Uporabite lahko kompozitni vzorec ali vodnik po odtenkih, ki je skladen z odtenki VITA®, da preverite barvo zoba, ki ga obnavljate, in sosednjih zob. V veliko primerih je za restavracijo zoba dovolj že en odtenek izdelka OptiShade. Debelina kompozita vpliva na odtenek restavracijskega materiala. Izbira 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

4. Po izboru odtenka izolirajte zob z ustrezno izolacijsko metodo.
5. Pripravite zob z ustreznimi vrtljivimi instrumenti in sodobnimi tehnikami priprave kavitete. Izdelek OptiShade ima odlične lastnosti barvnega zlivanja (učinek kameleona), ki ga lahko še izboljšate z majhnim posnetim robom na robovih preparacije. Če zamenjujete restavracijo, z mesta posega odstranite obstoječi restavracijski material.
6. Če je izpostavljena pulpa, namestite malce kalcijevega hidroksida, nato pa namestite običajno osnovo iz steklenih ionomerov.
7. OptiShade je združljiv z vsemi metakrilatnimi zobozdravstvenimi lepilnimi sistemi, kot je izdelek iz družine KaVo Kerr OptiBond. Zaključite postopek vezave po navodilih proizvajalca.
8. Po potrebi namestite oblogo s tekočim kompozitom z nizko viskoznostjo in s svetlobo strdite po navodilih proizvajalca.
9. V primeru razbarvanja zobne strukture ali popravljanja porcelana/kompozita lahko z odtenkom Universal Opaque blokiramo razbarvanje ali skrijemo kovinski del, če obstaja.
10. Izdelek OptiShade omogoča optimalno delo brez sprijemanja. Omogoča uporabo ročnih instrumentov za definiranje večine anatomije restavracije, s čimer zmanjša porabo časa in trud, ki ga zahtevajo vrtljivi instrumenti.
Za dovajanje Unidose: Vbrizgajte kompozitni material iz konice Unidose neposredno v kaviteto, začenši z najglobljim delom.
Za dovajanje z brizgo: Ko ekstrudirate material na ploščico, brizgo obrnite vsaj za dva obrata nazaj, da sprostite tlak na materialu.
11. 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 kavitete.
12. Strdite vsako plast*. Glejte preglednico na koncu teh navodil za priporočen čas sušenja različnih odtenkov pri različnih stopnjah jakosti svetlobe.
13. Po potrebi prilagodite okluzijo. Zaključite končno obdelavo in poliranje z želenim polirnim sistemom.

*PRIPOROČENI ČASI STRJEVANJA
Za delovanje restavracije je ustrezno strjevanje ključnega pomena. Zaradi nestrjenega ali premalo strjenega kompozitnega materiala obstaja veliko večja verjetnost za klinično odpoved. Družba Kerr priporoča redno pregledovanje luči za strjevanje, da zagotovite brezhibno delovanje in ustrezno svetilnost.
Izdelek OptiShade je namenjen sušenju s halogensko ali LED lučjo z najmanjšo svetilnostjo 650 mW/cm² in valovno dolžino v razponu 400–520 nm. Glejte spodnjo preglednico za priporočila glede strjevanja. Vsi časi se nanašajo na strjevanje ene okluzijske površine. Pri posteriornih restavracijah družba Kerr priporoča dodatnih 10 sekund strjevanja na bukalnih 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
Demi™ Ultra / Demi™ 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
Konice Unidose: Konic Unidose ne uporabljajte ponovno.
Pištole za konice Unidose: Glejte navodila za vnovično obdelavo proizvajalca pištole, ki jo uporabljate.
Brizge s kompozitom: Za preprečevanje okužbe brizg s slino ali drugimi telesnimi tekočinami uporabljajte zaščitne pregrade. Z brizgo vedno ravnajte s čistimi/razkuženimi rokavicami.
Ne uporabite ponovno, če je brizga kontaminirana.
Brizgo po vsaki uporabi zaprite s pokrovčkom, da preprečite strjevanje smole v njej.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE
Izdelek shranjujte pri temperaturah 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 odtisnjen na zavitku. Materiala za restavracije 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.kerrdental.com. Pridobite ga lahko tudi od vašega dobavitelja.

OMEJENO JAMSTVO – OMEJITEV ODGOVORNOSTI DRUŽBE KERR
Tehnični nasveti družbe Kerr, ustni in pisni, so namenjeni kot pomoč zobozdravnikom pri uporabi izdelkov družbe Kerr. Zobozdravnik prevzema vse tveganje in odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne 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. RAZEN JAMSTEV, IZRECNO NAVEDENIH ZGORAJ, DRUŽBA KERR NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO Z JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA OPIS, KAKOVOST ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

OPIS SIMBOLOV
1. Medicinski pripomoček **2.** Omejitve temperature za shranjevanje: Nizka 2 °C/36 °F in visoka 28 °C/82 °F

VSEBINA
3. Konica Unidose **4.** Brizga

Celotna razlaga simbolov, ki se uporabljajo na ovojnini Kerr, je na spletnem mestu **http://www.kerrdental.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 dental, como un producto de la familia KaVo Kerr OptiBond™. OptiShade está disponible en sistemas de distribución de 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 radiopacidad 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 radiopacos con cerca del 250 % de aluminio.

Los rellenos contienen una selección de óxidos mixtos de infusión química, relleno prepolimerizado, relleno de vidrio de bario, 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 rellenos 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 clases de caries en los dientes anteriores y posteriores. Indicaciones adicionales incluyen: la reparación de restauraciones de porcelana o compuesto y reconstrucciones completas de muñón.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
1. 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.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos y el tejido blando. Lave con abundante agua después del contacto.
3. Busque atención médica para los ojos.
4. Producto no apto para ser ingerido.

PRECAUCIONES
Kerr recomienda las siguientes precauciones al usar OptiShade o cualquier otro material compuesto:
- Proporcione al paciente gafas 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 acrilato podría penetrar el guante. Deseche 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 infórmelo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO
1. Use equipo de protección personal cuando utilice y manipule este producto.
2. No use este producto cerca de productos que contengan eugenol.
3. 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. Seleccione el tono deseado con base en la tabla que aparece a continuación. Un modelo del compuesto o la guía de tonos de VITA® se pueden usar para verificar el color del diente que restaurará y cualquier diente adyacente. En muchos casos, un solo tono de OptiShade será suficiente para restaurar el diente. El tono del material restaurativo se ve afectado por el grosor del compuesto. La selección del tono y modelos deben coincidir con el grosor del diente que se restaurará:

Tonos de compuestos	Equivalente de guía de tono 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 cloro
Universal Opaque - UO	Bloqueo de la decoloración

4. Después de la selección del tono, aísle el diente con su método de aislamiento preferido.
5. 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 biseles pequeños en los márgenes de preparación. Si reemplaza una restauración, asegúrese de retirar todo el material restaurativo existente del sitio de operación.
6. Si ha ocurrido una exposición de la cavidad pulpar, coloque una pequeña cantidad de hidróxido de calcio seguido por la colocación de una base de ionómero de vidrio convencional.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
Para la distribución con Unidose: Inyecte el material compuesto de la punta de Unidose directamente en la cavidad, empezando con la parte más profunda.
Para la distribución con jeringa: Después de la extrusión del material en una almohadilla, saque la jeringa al menos dos vueltas completas para aliviar la presión sobre el material.
11. Aplique capas de compuesto hasta de 2 mm de espesor en cada capa para todos los tonos excepto para Universal Opaque, y hasta de 1,5 mm de espesor para cada capa de Universal Opaque, con cuidado de adaptar adecuadamente el material a la superficie de la cavidad.
12. 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.
13. 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.

	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
Demi™ Ultra/Demi™ 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
Puntas Unidose: No vuelva a utilizar las puntas Unidose.
Pistolas para puntas Unidose: Consulte las instrucciones de reprocesamiento para el fabricante de la pistola para puntas que está utilizando.
Jeringas de compuesto: Para evitar que las jeringas se contaminen con saliva u otros fluidos corporales, use barreras de protección. Siempre manipule la jeringa con guantes limpios o desinfectados. No vuelva a usarla si se contamina.
Para evitar que la resina se endurezca dentro de la jeringa, después de cada uso vuelva a poner la tapa de la jeringa en su sitio.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO
El producto se debe almacenar a temperaturas de 2 °C a 28 °C (36 °F a 82 °F).
Si el producto se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Se deberá hacer todo lo posible por proteger el compuesto de la luz visible antes de usarlo.

La fecha de vencimiento está indicada en el empaque. No use el compuesto restaurativo después de la fecha de vencimiento.

Para el desecho correcto siempre siga las leyes federales o estatales vigentes de ese país.

La hoja de datos de seguridad de este producto está disponible en www.kerrdental.com. También puede obtenerla de su proveedor habitual.

GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE KERR
La información técnica de Kerr, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr. El odontólogo adquiere todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten del uso incorrecto del producto de Kerr. En la eventualidad de que exista 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 PROPÓSITOS PARTICULARES.

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

CONTENIDO
3. Puntas Unidose **4.** Jeringas

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

tr - TÜRKÇE

OptiShade™
Nanohibrit Evrensel Restoratif Kompozit
ISO 4049: Polimer Bazlı Restoratif Materyal, Sınıf 2/Grup 1

GENEL BILGI
OptiShade direkt restorasyonların yerleştirilmesi için tasarlanmış ışıkla sertleşen, estetik, rezin bazlı, nanohibrit bir dental restoratiftir. OptiShade, KaVo Kerr OptiBond™ grubu ürünleri gibi bir dental yapıştırıcının plasmanından sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OptiShade piyasada Unidose kompozit compules ve şırınga uygulama sistemleri olarak bulunabilir.

Bu ürün, vasıflı diş hekimleri tarafından genel hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN BILEŞIMI
%100 Alüminyum, dentin radyoopaklığına eşdeğer radyoopaklığa sahiptir ve %200 Alüminyum mineye eşdeğerdir.

Restoratif, üç kompozit ton (Light, Medium, Dark) ve iki özel ton (Bleach White ve Universal Opaque) şeklinde sunulur. Yaklaşık %250 Alüminyum ile tüm renk tonları radyoopaktır.

Dolgular, kimyasal infüzyonlu karışık oksitler, önceden polimerize edilmiş dolgu, baryum cam dolgu, silika ve iterbiyum triflorürden oluşur (Light, Medium, Dark ve Universal Opaque tonları için ağırlığa göre yaklaşık %81,5 veya hacme göre %65,1, Bleach White tonu için ağırlığa göre yaklaşık %78,5 veya hacme göre %60). İnorganik dolgular ağırlığa göre %75'e kadar veya hacme göre %55'e kadardır. Light, Medium, Dark ve Universal Opaque tonları, 40 nm ila 6 mikron partikül boyutu aralığına sahiptir. Bleach White tonu, 40 nm ila 30 mikron partikül boyutu aralığına sahiptir. OptiShade; Bis-EMA, Bis-GMA ve TEGDMA rezinlerini içerir.
Üründeki bileşenlerin hiçbirinde farmakolojik olarak aktif bileşenler yoktur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Nanohibrit bir dental restoratif olan OptiShade, anterior ve posterior dişlerdeki tüm kavite sınıflarına direkt yerleştirme için endikedir. İlave endikasyonlar arasında şunlar yer alır: porselen/kompozit restorasyon onarımı ve kor hazırlama işlemleri.

KONTRENDIKASYONLAR
Mevcut değildir.

UYARILAR
1. Bu ürünü bilinen metakrilat alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın. Sertleşmemiş metakrilat reçinesi, kontakt dermatite ve dişözünde hasara neden olabilir.
2. Cilt, gözler ve yumuşak dokuyla temasından kaçının. Temastan sonra suyla iyice yıkayın.
3. Gözler için tıbbi yardım alın.
4. Dahilen almayın.

ÖNLEMLER
Kerr, OptiShade veya herhangi bir diğer kompozit materyal kullanılırken şu önlemlerin alınmasını önermektedir:
- Hastaya koruyucu gözlük takın.
- Oral kaviteyi izole etmek için izolasyon lastiği kullanın.
- Plasman sırasında sıvı kontaminasyonunu önleyin.
- Koruyucu eldiven ve dokunmadan uygulanan bir klinik teknik kullanılması önemle tavsiye edilir. Kompozite yaygın olarak kullanılan eldivenlerle dokunulması halinde akrilat eldivenden geçebilir. Eldiveni derhal atın ve ellerinizi yıkayın.
- Malzemeyi ortam ışığından koruyun; ışık polimerizasyon başlatabilir.
- Unidose uçlar, hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek üzere TEK HASTADA KULLANIM için tasarlanmıştır.

Kerr, OptiShade ve Unidose, Kerr Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

ADVERS OLAYLAR
Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, üreticiye ve kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili tıbbi makamına bildirin.

ADIM ADIM TALIMATLAR
1. Bu ürünü kullanırken ve tutarken kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
2. Ojenol içeren ürünlerin yakınında bu ürünü kullanmayın.
3. Ton seçme işlemini etkileyebilecek artık veya lekeleri çıkarmak için dişi florürsüz pumis ve suyla temizleyin.
Aşağıda listelenen tabloya göre istediğiniz tonu seçin. Restore edilecek dişin ve komşu dişlerin rengini kontrol etmek için kompozit mock-up veya VITA® eşleşmeli ton kılavuzu kullanılabilir. Çoğu durumda tek bir OptiShade tonu dişi restore etmek için yeterli olacaktır. Restoratif materyalin tonu kompozitin kalınlığından etkilenmektedir. Ton seçimi ve mock-up'lar restore edilecek dişin kalınlığıyla eşleşmelidir:

Kompozit Tonları	VITA Ton Kılavuzu Eşdeğeri
Light - LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium - MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark - DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Aksesuar Tonlar	
Bleach White - BW	Ağartıcı beyazı
Universal Opaque - UO	Renk atmasını engelleme

4. Ton seçiminden sonra istediğiniz izolasyon yöntemiyle dişi izole edin.
5. İstediğiniz döner aletleri ve modern hazırlama tasarımlarını kullanarak dişi hazırlayın. OptiShade, hazırlık marjinlerinde küçük eğimler kullanılarak daha da iyileştirilebilecek mükemmel karıştırma (bukalemun etkisi) olanağı sunmaktadır. Restorasyonu yenilerken mevcut tüm restoratif materyali operasyon bölgesinden çıkardığınızdan emin olun.
6. Pulpa maruziyetinin ortaya çıkması halinde konvansiyonel cam iyonomer bazının yerleştirilmesinden sonra az miktarda kalsiyum hidroksit ekleyin.
7. OptiShade, KaVo Kerr OptiBond grubu ürünleri gibi tüm metakrilat dental yapıştırıcı sistemleri ile uyumludur. Bonding prosedürünü üreticinin talimatlarına uygun şekilde tamamlayın.
8. İstendiği takdirde düşük viskoziteli akışkan bir kompozit kullanarak bir astar koyun ve üreticinin talimatlarına göre ışıkla sertleştirin.
9. Diş yapısında renk atması veya porselen/kompozit onarımı durumlarında, renk atmasını engelleme veya varsa metal kısmı gizleme için Universal Opaque ton kullanılabilir.
10. OptiShade optimum, yapışkan olmayan kullanım rahatlığı sunar. Restorasyon anatomisinin çoğunu tanımlamak için el araçlarının kullanımına olanak tanıyarak döner araçlarla ilişkili süre ve eforun minimumda tutulmasına yardımcı olur.
Unidose uygulaması için: Kompozit materyali Unidose uçtan doğrudan kavitenin içine en dipten başlayarak enjekte edin.
Şırınga uygulaması için: Materyali pedin üzerine sıktıktan sonra materyalin üzerindeki basıncı azaltmak için şırıngayı en az iki tam tur geri çekin.
11. Universal Opaque dışında tüm tonlar için tüm katmanlarda 2 mm kalınlığa kadar ve Universal Opaque için tüm katmanlarda 1,5 mm kalınlığa kadar kompozit katmanlar uygulayın; materyalin kavite yüzeyine uygun adaptasyonunu sağlayın.
12. Her katmanı sertleştirin*. Çeşitli ışık yoğunluklarında çeşitli tonların önerilen sertleştirme süreleri için bu talimatların sonundaki tabloya başvurun.
13. Oklüzyonu gereken şekilde ayarlayın. Tercih ettiğiniz parlatma sistemini kullanarak bitirin ve parlatın.

*ÖNERILEN SERTLEŞTIRME SÜRELERI
Restoratif fonksiyon için uygun sertleştirme çok önemlidir. Sertleştirilmemiş veya yeterince sertleştirilmemiş kompozit materyal büyük olasılıkla klinik bir problem yaratacaktır. Kerr, çalıştıklarından ve beklenen ışımayı sağladıklarından emin olmak için sertleştirme ışıklarınızı düzenli olarak incelemenizi önermektedir.
OptiShade, minimum 650 mW/cm² ışık yoğunluğuna ve 400-520 nm aralığında ışık dalga boyu çıkışına sahip halojen veya LED bir ışıkla sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Sertleştirme önerileri için lütfen aşağıdaki tabloya başvurun. Tüm süreler tek bir oklüzal yüzey sertleştirmesini ifade etmektedir. Herhangi bir posterior restorasyonda Kerr, dişin bukkal ve lingual yüzeylerine fazladan 10 saniyelik sertleştirme önermektedir.

	Universal Opaque	Dark Tonu	Light, Medium ve Bleach White Tonları
Derinlik Artışı	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (ya da 650-1000 mW/cm² çıkışlı ışık)	40 saniye	40 saniye	20 saniye
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (veya >1000 mW/cm² çıkışlı ışık)	20 saniye	20 saniye	10 saniye

Diğer tüm ışıklar için üreticinin önerilerine bakın.

TEMIZLIK VE DEZENFEKSIYON
Unidose Uçları: Unidose uçlarını yeniden kullanmayın.
Unidose uç tabancaları: Kullanmakta olduğunuz uç tabancasının üreticisi tarafından sunulan yeniden işleme talimatlarına bakın.
Kompozit şırıngaları: Şırıngaların tükürük veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olmasını önlemek için koruyucu bariyerler kullanın. Şırıngayı her zaman temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle tutun. Kontamine olursa yeniden kullanmayın.
Rezinin şırınga içinde sertleşmesini önlemek için her kullanımdan sonra şırınga kapağını takın.

DEPOLAMA VE ATMA
Ürün 2°C ila 28°C (36°F ila 82°F) arasında sıcaklıkta saklanmalıdır. Ürünün buzdolabında saklanması halinde kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kullanılana kadar kompozitin görünür ışıktan korunması için her türlü çaba gösterilmelidir.

Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Restoratifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Uygun bertaraf yöntemleri için mutlaka ilgili ülkede geçerli Federal yasalara veya Devlet yasalarına uyun.

Bu ürünün SDS belgesi www.kerrdental.com adresinde bulunabilir. Her zamanki tedarikçinizden de edinilebilir.

SINIRLI GARANTI — KERR'IN SORUMLULUK SINIRLARI
Gerek sözlü gerek yazılı olsun, Kerr'in teknik önerileri diş hekimlerine Kerr ürünlerini kullanma konusunda yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimi Kerr ürünlerinin hatalı kullanımından kaynaklanan hasarlar ile ilgili tüm riskleri ve sorumlulukları üstlenmektedir. Materyal veya işçiliğe ilişkin kusurlar için Kerr'in yükümlülüğü, Kerr'in takdirine bağlı olmak üzere kusurlu ürünün ya da kusurlu parçanın yerine yenisinin verilmesi ya da kusurlu ürünün gerçek bedelinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Bu sınırlı garantiden yararlanmak için kusurlu ürünün Kerr'e geri gönderilmesi gerekir. Kerr hiçbir durumda dolaylı olarak, rastlantıyla veya sonuçta oluşan herhangi bir zarardan sorumlu olmayacaktır. YUKARIDA AÇIKÇA BELİRLENENLER DIŞINDA KERR TARAFINDAN ÜRÜNÜN TANIMI, KALİTESİ YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞU DA DAHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ VERİLMEMEKTEDİR.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI
1. Tıbbi Cihaz **2.** Saklama Sıcaklığı Kısıtlamaları: Düşük 2°C/36°F ve Yüksek 28°C/82°F

İÇİNDEKİLER
3. Unidose Ucu **4.** Şırınga

Kerr ambalajları üzerinde kullanılan sembollerin tam bir açıklaması şu adreste bulunabilir:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

uk - УКРАЇНСЬКА

OptiShade™
Наногібридний універсальний реставраційний композит
ISO 4049: пломбувальні матеріали на полімерній основі, клас 2/група 1

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
OptiShade — це фотополімерний естетичний наногібридний стоматологічний реставраційний матеріал на композитній основі, призначений для заміни прямих реставрацій. Композит OptiShade використовується після нанесення стоматологічного адгезиву, наприклад продукту із серії KaVo Kerr OptiBond™. Композит OptiShade випускається в комп'юлах Unidose і шприцах-дозаторах.

Цей продукт призначено для використання кваліфікованими стоматологами для загальної категорії пацієнтів.

СКЛАД ПРОДУКТУ
100% алюміній має рентгеноконтрастність, еквівалентну дентину, а 200% алюміній — еквівалентну емалі.

Реставраційний матеріал доступний у трьох відтінках композиту (Light, Medium, Dark) і двох особливих відтінках (Bleach White та Universal Opaque). Всі відтінки є рентгеноконтрастними зі вмістом алюмінію приблизно 250%.

Наповнювачі містять хімічно додану суміш відібраних оксидів, попередньо полімеризований наповнювач, наповнювач із барієвого скла, діоксид кремнію та трифторид ітербію (приблизно 81,5% за вагою або 65,1% за об'ємом для відтінків Light, Medium, Dark та Universal Opaque, приблизно 78,5% за вагою або 60% за об'ємом для відтінку Bleach White). Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить до 75% за вагою (55% за об'ємом). Відтінки Light, Medium, Dark та відтінок Universal Opaque мають розмір часток у діапазоні від 40 нм до 6 мікронів. Відтінок Bleach White має розмір часток у діапазоні від 40 нм до 30 мікронів. OptiShade містить смоли Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA.
Жоден із інгредієнтів у продукті не містить фармакологічно активних компонентів.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Композит OptiShade, наногібридний стоматологічний реставраційний матеріал, призначений для прямого пломбування порожнин усіх класів фронтальної та бокової групи зубів. Додаткові показання включають: ремонт порцелянових/композитних реставрацій і куксових вкладок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Невідомі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
1. Не використовуйте цей продукт у пацієнтів із відомою алергією на метакрилат. Незатверділий композит із вмістом метакрилату може викликати контактний дерматит і пошкодження пульпи.
2. Уникайте контакту зі шкірою, очима та м'якими тканинами. Ретельно промийте водою після контакту.
3. Зверніться по консультацію до лікаря-офтальмолога.
4. Не приймайте всередину.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Компанія Kerr рекомендує застосовувати перелічені нижче заходи безпеки під час роботи з продуктами OptiShade або іншими композитними матеріалами.
- Вдягніть на пацієнта захисні окуляри.
- Використовуйте кофердам для ізоляції ротової порожнини.
- Уникайте потрапляння рідини в робоче поле під час реставрації.
- Обов'язково використовуйте захисні рукавички та безконтактну техніку клінічної роботи. У разі доторкання до композиту акрилати можуть проникати крізь звичайні медичні рукавички. У такому випадку слід негайно утилізувати рукавички та помити руки.
- Захищайте матеріал від дії зовнішнього світла, оскільки воно може ініціювати полімеризацію.
- Щоб запобігти перехресному забрудненню, кожну комп'юлу Unidose потрібно використовувати ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА.

Kerr, OptiShade і Unidose є торговельними марками Kerr Corporation.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА
У разі виникнення серйозного інциденту з цим медичним пристроєм повідомте про це виробника та компетентний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ
1. Під час використання цього продукту вдягайте засоби індивідуального захисту.
2. Не використовуйте цей продукт поряд з евгеноловмісними продуктами.
3. Очистьте зуб за допомогою пемзи без фтору й води, щоб видалити забруднення або плями, що можуть вплинути на процес вибору відтінку матеріалу.
Виберіть бажаний відтінок, базуючись на наведеній нижче порівняльній таблиці. Для визначення кольору зуба, що відновлюватиметься, а також сусідніх зубів можна використовувати шаблон композитного матеріалу або шкалу відтінків VITA®. У багатьох випадках для реставрації зуба достатньо одного відтінку OptiShade. Відтінок реставраційного матеріалу залежить від товщини композиту. Шкала відтінків і шаблон композитного матеріалу мають відповідати товщині зуба, що відновлюватиметься.

Відтінки композиту	Керівництво з еквівалентів для відтінків за шкалою VITA
Light — LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium — MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark — DK	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4
Додаткові відтінки	
Bleach White — BW	Білосніжний
Universal Opaque — UO	Блокує знебарвлення

4. Після вибору відтінку ізолюйте зуб за допомогою вибраного методу ізоляції.
5. Підготуйте зуб за допомогою обраних обертових інструментів з використанням методів підготовчої обробки, які застосовуються в сучасній практиці. Композит OptiShade має відмінні адаптивні властивості (ефект хамелеона), які можна додатково покращити за рахунок невеликих скосів на межах препарування. У разі заміни старої реставрації переконайтеся в повній відсутності попереднього пломбувального матеріалу на місці проведення процедур.
6. У випадку оголення пульпи нанесіть на цю ділянку невелику кількість гідроксиду кальцію, а потім стандартну склоіономерну основу.
7. OptiShade сумісний із усіма стоматологічними адгезивними системами на основі метакрилату, як-от продукція серії KaVo Kerr OptiBond. Виконайте процедуру бондингу згідно з інструкціями виробника.
8. За необхідності нанесіть підкладку з використанням текучого композиту низької в'язкості й виконайте фотополімеризацію відповідно до інструкцій виробника.
9. У випадку знебарвлення структури зуба або відновлення порцеляни/композиту може бути використаний відтінок Universal Opaque, що здатен заблокувати знебарвлення або прикрити металеві деталі за їхньої наявності.
10. Композит OptiShade має оптимальні маніпулятивні властивості, не липкий. Це дає змогу використовувати ручні інструменти для визначення більшості анатомічних деталей реставрації, що мінімізує час і зусилля, витрачені на коригування обертовими інструментами.
Застосування матеріалу з наконечника Unidose: внесіть композитний матеріал у порожнину безпосередньо з наконечника Unidose, починаючи з найглибшої порції.
Застосування матеріалу зі шприца: вичавивши композит на спеціальну панель, відведіть назад поршень шприца щонайменше на два повні кроки поршня, щоб усунути тиск на матеріал.
11. Наносьте композит шарами товщиною до 2 мм для усіх відтінків окрім Universal Opaque, який має наноситись шарами товщиною до 1,5 мм, ретельно адаптуючи матеріал до поверхні порожнини.
12. Полімеризуйте кожен шар*. У таблиці наприкінці цієї інструкції наведені рекомендації щодо часу полімеризації різних відтінків за умови різноманітної потужності фотополімерних ламп.
13. За необхідності скоригуйте оклюзійний контакт. Виконайте кінцеву обробку та полірування, використовуючи полірувальну систему на власний вибір.

*РЕКОМЕНДОВАНИЙ ЧАС ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
Повна полімеризація надзвичайно важлива для створення належної реставрації. Неполімеризований або неповністю полімеризований композит із високою вірогідністю призведе до клінічних невдач реставрації. Компанія Kerr рекомендує виконувати регулярну перевірку роботи фотополімеризаційних ламп і пересвідчуватися в належній потужності їхнього випромінювання.
Композит OptiShade призначений для фотополімеризації галогеновими або світлодіодними лампами з мінімальною інтенсивністю світлового потоку 650 мВт/см² і довжиною світлової хвилі в діапазоні 400–520 нм. Рекомендації щодо фотополімеризації наведено в таблиці нижче. Зазначений час призначений для фотополімеризації однієї оклюзійної поверхні. Під час виконання реставрацій бічних зубів компанія Kerr рекомендує додатково полімеризувати букальну та язикову поверхні зуба по 10 секунд.

	Universal Opaque	Відтінок Dark	Відтінки Light і Medium, а також відтінок Bleach White
Товщина шару	1,5 мм	2,0 мм	2,0 мм
Optilux™ (або лампа з інтенсивністю світлового потоку 650–1000 мВт/см²)	40 секунд	40 секунд	20 секунд
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (або фотополімерна лампа з інтенсивністю світлового потоку > 1000 мВт/см²)	20 секунд	20 секунд	10 секунд

Для всіх інших ламп дивіться рекомендації виробника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
Наконечники Unidose. Повторне використання наконечників Unidose заборонено.
Пістолети з наконечниками Unidose. Інструкції щодо повторної обробки можна отримати у виробника наконечника, що використовується.
Композитні шприци. Щоб запобігти забрудненню шприців слиною чи іншими біологічними рідинами, використовуйте захисні бар'єри. Завжди використовуйте шприці в чистих/дезінфікованих рукавичках. У разі забруднення повторно використовувати пристрій заборонено.
Встановлюйте на місце ковпачок шприца після кожного використання, щоб запобігти затвердінню композиту всередині шприца.

ЗБЕРІГАННЯ Й УТИЛІЗАЦІЯ
Продукт потрібно зберігати при температурі від 2°C до 28°C (від 36°F до 82°F). За умови зберігання в холодильнику матеріал перед застосуванням слід довести до кімнатної температури. Композит перед використанням необхідно максимально захищати від впливу видимого світла.

Термін придатності зазначено на упаковці. Не використовуйте реставраційний матеріал після дати завершення терміну придатності.

Утилізацію слід виконувати відповідно до державного або місцевого законодавства країни використання.

SDS для цього продукту доступний за адресою www.kerrdental.com. Також його можна отримати у вашого звичного постачальника.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ — ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ KERR
Консультації з технічних питань компанії Kerr у письмовій чи усній формі надаються з метою допомогти стоматологам у використанні продукту компанії Kerr. Стоматолог усвідомлює всі ризики та бере на себе відповідальність за шкоду, що виникає внаслідок неналежного використання продукту Kerr. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальність компанії Kerr обмежується на розсуд компанії таким: заміна дефектного продукту або його частини чи відшкодування фактичної вартості дефектного продукту. Щоб скористатися цією обмеженою гарантією, дефектний продукт слід повернути до Kerr. У жодному випадку компанія Kerr не несе відповідальності за будь-які непрямі, випадкові або опосередковані збитки. КОМПАНІЯ KERR НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ, КРІМ ТИХ, ЩО ПРЯМО ЗАЗНАЧЕНІ ВИЩЕ, ЗОКРЕМА ГАРАНТІЙ ЩОДО ОПИСІВ, ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ.

ОПИС СИМВОЛІВ
1. Медичний пристрій **2.** Обмеження температури зберігання: від 2°C/36°F до 28°C/82°F

ЗМІСТ
3. Наконечник Unidose **4.** Шприц

Повний опис символів, що застосовуються на упаковці Kerr, наведено на сайті
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary