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

| | |
|---|---|
| | Caution |
| | Manufacturer |
| 2797 | European Conformity |
| EC REP | Authorized representative in the European Community |
| | Consult instructions for use |
| | Do not re-use |
| LOT | Batch code |
| | Catalogue number |
| MD | Medical device |
| 2°C 28°C (36°F 82°F) | Temperature storage limitations: low 2°C/36°F and high 28°C/82°F |
| | Keep away from sunlight |
| | Importer |

**CONTENTS**

1. **Syringe (4 g)**
2. **Unidose (0.2 g)**
3. **Syringe (1.7 g)**
4. **Bottle (5 ml)**
5. **Syringe (3 g)**
6. **Dispensing tip**
7. **Applicators**
8. **Mixing wells**
9. **Polisher**

**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. Clean the tooth with pumice and water to remove any debris or stain that may interfere with the shade selection process.
2. Select the desired shade. 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 Herculite Ultra in enamel opacity 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.
3. After shade selection, isolate the tooth with your preferred isolation method.
4. Prepare the tooth using your preferred technique.
5. Complete the bonding procedure. Herculite XRV Ultra is compatible with all methacrylate dental adhesive systems. Herculite XRV Ultra kits include Optibond Solo Plus.
6. If desired, place a liner with a low viscosity flowable composite, such as Herculite Ultra Flow and light cure according to manufacturer's instructions.
7. Herculite XRV Ultra 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.
8. For Unidose delivery: Insert Unidose tip into any composite dispenser. Unit-dose should be firmly seated in a dispenser. Remove the cap and inject composite material from the Unidose tip directly into the cavity, starting with the deepest portion.
For Syringe delivery: After extruding material onto the pad, back off syringe at least 2 full turns to relieve pressure on the material. Recap the syringe immediately after use.
9. Apply composite layers up to 2 mm in thickness for enamel/translucent (incisal) shades or 1.5 mm in thickness for dentin shades, taking care to adapt the material to the cavity surface. Avoid exposure of Herculite Ultra to intense operatory light during shaping of the material.
10. Cure each layer. Refer to the table at the end of these instructions for curing recommendations.
11. After curing, complete the finishing and polishing procedure. Adjust occlusion as needed.

**RECOMMANDED CURING TIMES**
Herculite XRV Ultra is intended to be cured by an LED light with a minimum light intensity of 1,000 mW/cm² and a light wavelength output within the 400–520 nm range. Please refer to the table below for Kerr curing recommendations. For other brands of curing lights, follow their manufacturing recommendations. In any posterior restoration, Kerr recommends additional 10 second cures on both the buccal and lingual surfaces of the tooth after removal of the matrix band.

| Curing Time | Dentin Shades | Enamel/Translucent (Incisal) Shades |
|---|---|---|
| Incremental Depth | 1.5 mm | 2.0 mm |
| Demi™ Plus (or light with output > 1,000 mW/cm²) | 10 seconds | 10 seconds |

**CLEANING AND DISINFECTION**
Unidose Tips: Do not re-use Unidose tips.
Unidose tip guns: Refer 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 gloves. Do not reuse if it becomes contaminated.

**STORAGE AND DISPOSAL**
Product should be stored between 2°C to 28°C (36°F to 82°F). Avoid excess heat. 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, follow federal or local laws applicable to that country.

**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'sliability 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.

## es - ESPAÑOL

**Herculite™ XRV Ultra™**
Composite nanohíbrido
ISO 4049: material de restauración a base de polímeros, Clase 2/Grupo 1

**INFORMACIÓN GENERAL**
El composite nanohíbrido Herculite XRV Ultra es un restaurador dental intraoral, fotopolimerizable, a base de resina, diseñado para su colocación directa. La nueva generación de Herculite XRV Ultra emplea la tecnología más avanzada para ofrecer una estética, una manipulación y unas propiedades mecánicas mejoradas para su comodidad y la de sus pacientes. Herculite XRV Ultra ofrece una estética superior en que es fácil de pulir, conserva el tono clínico y ofrece una apariencia natural que replica la fluorescencia y la opalescencia de la dentición natural. Hemos dado pasos extraordinarios para mantener las propiedades mecánicas, la dureza ante fracturas y la resistencia al desgaste, ofreciéndole la durabilidad y la fiabilidad que siempre ha esperado de la marca Herculite. El producto está disponible en una variedad de tonos VITA. Herculite XRV Ultra está disponible en compuestos Unidose™ y en el sistema de administración con jeringa adecuado para las superficies oclusales.

**COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**
El término nanohíbrido se utiliza para describir el sistema de relleno con composición de ambos nanohíbridos (partículas comprendidas dentro del intervalo de 1 nm a 1000 nm) junto con otros rellenos de tamaño micrométrico.

El 100 % de alumino tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte.
Todos los tonos, excepto el incisal, son radiopacos con un 250 % de aluminio.
Los rellenos comprenden relleno prepolimerizado, relleno de vidrio de bario, sílice y trifluoruro de iterbio (aproximadamente 78,5 % en peso o 60,5 % en volumen para los tonos de dentina y esmalte, aproximadamente 72,0 % en peso o 62,0 % en volumen para el tono incisal). El relleno inorgánico total es de hasta 78 % en peso o 59 % en volumen. Todos los colores tienen un tamaño de partícula primario de 40 nm a 30 micras.
El producto contiene resinas Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA y/o UDMA.
Ninguno de los ingredientes del producto contiene componentes farmacológicamente activos.

**INDICACIONES DE USO**
Herculite XRV Ultra es un material de restauración dental compuesto destinado a su uso en toda clase de cavidades.

**CONTRAINDICACIONES**
Ninguna conocida.

**ADVERTENCIAS**
1. No utilice este producto en pacientes con alergias conocidas al metacrilato.
2. Evite la aplicación del producto en contacto directo con el tejido pulpar, ya que la exposición a este producto puede dañar la pulpa.
3. Evite la exposición de la piel, los ojos y los tejidos blandos a este producto, ya que el metacrilato sin curar puede causar una reacción de irritación. Tras entrar en contacto con ellos, lávelos bien con agua abundante. Solicite atención médica en el caso de contacto con los ojos. No lo ingiera.
4. El gel de grabado OptiBond Continue ácido fosfórico al 37,5 %. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. Tras entrar en contacto con ellos, lávelos bien con agua abundante. Solicite atención médica en el caso de contacto con los ojos. No lo ingiera.
5. No lo use para efectuar recubrimientos pulpares directos.

**PRECAUCIONES**
1. Este producto está destinado a que lo utilicen profesionales dentales cualificados en una población general de pacientes.
2. Utilice equipo de protección individual cuando use y manipule este producto.
3. Se recomienda encarecidamente la utilización de guantes protectores y una técnica que evite el contacto.
4. Si el compuesto se toca con guantes comunes, el acrílico puede penetrar en el interior de ellos. Deseche los guantes afectados y lávese las manos.
5. Se recomienda el uso de gafas protectoras adecuadas para los pacientes y el personal médico cuando se fotopolimerice el material.
6. Utilice un dique de goma para aislar la pieza dentaria tratada y evitar la contaminación de fluidos durante la colocación del material.
7. Proteja el material de Herculite XRV Ultra de la luz natural que pueda iniciar la polimerización.
8. Una vez colocado el OptiBond Solo Plus en un pocillo de mezcla, utilícelo de inmediato o resguárdelo de la luz ambiental.
9. Vuelva a colocar el tapón de la jeringa después de cada uso para evitar que la resina se endurezca en la jeringa.
10. Cierre herméticamente el frasco de OptiBond Solo Plus inmediatamente después de usarlo.
11. Los puntos Unidose™, las puntas para dispensación de gel de grabado, los pocillos de mezcla desechables y los aplicadores de Kerr están diseñados para un solo uso, cada pieza está contaminada después de utilizarla con pacientes.
12. No utilice este producto cerca de productos que contengan eugenol.

Precauciones de uso del gel de grabado OptiBond:
1. No aplique nunca demasiado el émbolo de la jeringa al aplicar material de grabado para evitar aplicarlo en exceso. Si nota resistencia, sustituya la punta por una nueva y compruebe el flujo en el exterior de la cavidad bucal.
2. Después de cada uso, tape la jeringa para impedir que el producto se endurezca en su interior.

**ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**
Si ocurre un incidente grave con este producto sanitario, comuníquelo al fabricante, representante autorizado o valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO**
1. Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar cualquier residuo o mancha que pueda interferir con el proceso de selección de tono.
2. Seleccione el tono deseado. Puede utilizarse un modelo de composite o una guía de tonos VITA para comprobar el color del diente que se va a restaurar y el de los dientes adyacentes. En muchos casos, será suficiente con un solo tono de Herculite Ultra en la opacidad de esmalte para restaurar el diente. El tono del material restaurador se ve afectado por el grosor del composite. La selección del tono y los modelos deben coincidir con el grosor del diente que se va a restaurar.
3. Tras la selección del tono, aísle el diente con el método de aislamiento que prefiera.
4. Prepare el diente con la técnica preferida por usted.
5. Complete el proceso de adhesión. Herculite XRV Ultra es compatible con todos los sistemas adhesivos de uso dental de metacrilato. Los kits de Herculite XRV Ultra incluyen Optibond Solo Plus.
6. Si se desea, coloque un forro con un compuesto fluido de baja viscosidad, como Herculite Ultra Flow, y fotopolimerice la zona de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
7. Herculite XRV Ultra permite una manipulación óptima y antiadherente. Por ello, es posible el uso de instrumentos manuales para definir la mayor parte de la anatomía de la restauración, lo cual ayudará a minimizar el tiempo y el esfuerzo asociados con los instrumentos rotatorios.
8. Para la aplicación con Unidose: inserte la punta del Unidose en cualquier aplicador de composite. Unidose debe asentarse firmemente en un aplicador. Retire el tapón e inyecte el material compuesto desde la punta Unidose directamente en la cavidad, comenzando con la parte más profunda.
Para la aplicación con jeringa: después de extraer el material en una almohadilla, tire de la jeringa al menos dos veces completas para liberar presión del material. Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después del uso.
9. Aplique capas de composite de hasta 2 mm de grosor para los tonos de esmalte/translúcidos (incisales) o de 1,5 mm de grosor para los tonos de dentina, teniendo cuidado de adaptar correctamente el material a la superficie de la cavidad. Evite la exposición de Herculite Ultra a la luz intensa del quirófano durante la conformación del material.
10. Fotopolimerice cada capa. Consulte la tabla que figura al final de estas instrucciones de uso para ver las recomendaciones de fotopolimerización.
11. Después de la fotopolimerización, complete el procedimiento de acabado y pulido. Ajuste la oclusión según sea necesario.

***TIEMPOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN RECOMENDADOS:**
Herculite XRV Ultra está diseñado para la fotopolimerización con luz LED con una intensidad mínima de 1000 mW/cm² y una salida de longitud de onda de luz comprendida en el intervalo de 400 a 520 nm. Consulte la siguiente tabla para ver las recomendaciones de fotopolimerización de Kerr. Para otras marcas de lámparas de fotopolimerización, siga sus recomendaciones de fabricación. Para cualquier restauración posterior, Kerr recomienda fotopolimerizaciones de 10 segundos adicionales tanto en la superficie bucal como lingual del diente tras la eliminación de la cinta de matrices.

| Tiempo de polimerización | Tonos de dentina | Tonos de esmalte/traslúcido (incisal) |
|---|---|---|
| Profundidad incremental | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Demi™ Plus (o luz con salida > 1.000 mW/cm²) | 10 segundos | 10 segundos |

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
Puntas Unidose: no se deben reutilizar.
Pistolas de puntas Unidose: consulte las instrucciones de reutilización del fabricante de la pistola de puntas que esté usando.
Jeringas de composite: para evitar que las jeringas se contaminen con saliva u otros fluidos corporales, utilice barreras protectoras. Use guantes limpios siempre que manipule la jeringa. No la reutilice si se contamina.

**ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN**
El producto se debe almacenar entre 2 °C y 28 °C (36 °F y 82 °F). Evite el calor excesivo. Si el producto se almacena en un frigorífico, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Debe efectuarse al máximo para proteger el composite de la luz antes de su uso.
La fecha de caducidad está marcada en el envase. No utilice el restaurador después de su fecha de caducidad.
Para una eliminación correcta, siga siempre las leyes federales o estatales aplicables en el país en el que se encuentre.

**GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE LA 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 asume 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 o parte defectuoso o al reembolso del coste real de dicho producto defectuoso. En el caso 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 LO EXPRESAMENTE PREVISTO ANTERIORMENTE, NO HAY GARANTÍAS, POR KERR, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, CALIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

**CONTENIDO**
1. **Jeringa (4 g)** 2. **Unidose (0.2 g)** 3. **Jeringa (1,7 g)** 4. **Frasco (5 ml)** 5. **Jeringa (3 g)** 6. **Punta de dispensación** 7. **Aplicadores** 8. **Pocillos de mezcla** 9. **Pulidor**

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## fi - SUOMI

**Herculite™ XRV Ultra™**
Nanohybridi-komposiitti
ISO 4049: polymeeripohjainen restaurausmateriaali, luokka 2 / ryhmä 1

**YLEISTÄ TIETOA**
Nanohybridi-komposiitti Herculite XRV Ultra on intraoraalinen, valokovettuva, resinipohjainen hampaan restaurausmateriaalise, jeka asetetaan suoraan hampaaseen. Uuden sukupolven Herculite XRV Ultra edustaa viimeistä tekniikkaa, ja sen esteettiset, mekaaniset ja käsittelyominaisuudet ovat parempia sekä käyttäjän että potilaan parhaaksi. Herculite XRV Ultra on erittäin esteettinen, sillä se on helppo kiillottaa, säilyttää kiiltonsa ja näyttää luonnollisella jäljitelleellisen oikean hampaan fluoresenssiä ja opaalisuutta. Olemme ottaneet käyttöön erityisiä toimenpiteitä, joiden avulla tuotteen mekaaniset ominaisuudet, murtumakestävyys ja kulutuksen kesto säilyvät ennallaan – tuote edustaa sitä kestävää ja luotettavaa laatua, jota olet tottunut odottamaan Herculite- tuotteilta. Tuotetta on saatavilla useissa VITA -sävyissä. Herculite XRV Ultra on saatavana Unidose™-annostelijoihin ja sivuhampaisiin, jotka sopivat purentapintoihin.

**TUOTTEEN KOOSTUMUS**
Termillä nanohybridi tarkoitetaan täytemäjärjestelmää, joka sisältää sekä nanometrin (hiukkasia, jotka ovat pienempiä kuin 1 nm – 1000 nm) että mikrometrin suuruisokkaa olevia täytteitä. 100-prosenttisen alumiinin radio-opasiteetti vastaa dentiiniä ja 200-prosenttisen alumiinin radio-opasiteetti kiilletä.
Kaikki sävyt paitsi inkisaali ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä, kun alumiini on 250-prosenttista.
Täytteinet koostuvat esipolymerisoidusta täytteinesta, bariumlasitäytteineesta, silikasta ja ytterbiumtrifluoridista (dentiini- ja kiilesävyissä painosprosentti noin 78,5 % tai tilavuusprosentti noin 60,5 %, inkisaalisävyissä painosprosentti noin 72,0 % tai tilavuusprosentti noin 62,0 %). Epäorgaanisten täytteineen kokonaismäärä on enintään 78 painosprosenttia tai 59 tilavuusprosenttia. Kaikkien sävyjen ensisijainen hiukkaskoko vaihtelee välillä 40 nm – 30 µm.
Tuote sisältää Bis-EMA-, Bis-GMA-, TEGDMA- ja/tai UDMA-resiinejä.
Mikään tuotteen ainesosista ei sisällä farmakologisesti aktiivisia komponentteja.

**KÄYTTÖAIHEET**
Herculite XRV Ultra on komposiittinen hampaiden restaurausaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa kaviteeteissa.

**VASTA-AIHEET**
Ei tunneta.

**VAROITUKSET**
1. Älä käytä tätä tuotetta potilailla, joilla on tunnettu metakrylaattiallergia.
2. Vältä tuotteen joutumista suoraan kosketukseen hammastyhmän kanssa, koska altistuminen tälle tuotteelle voi vaurioittaa hammastyhmää.
3. Vältä ihon, silmien ja pehmytkudosten altistumista tuotteelle, sillä kovettumaton metakrylaatti voi aiheuttaa ärsytysreaktion. Jos kosketat tapahtuu, pese kohdat/alueet huolellisesti vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Ei suuttitavaksi.
4. OptiBond Gel Etchant -geelietsausaine sisältää 37,5 % fosforihappoa. Vältä kosketusta ihon, silmien ja pehmytkudosten kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, pese kontaktialue huolellisesti vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Ei nuuttitavaksi.
5. Ei saa käyttää suojaan hammastyhmien peittämistoimenpiteeseen.

**VAROTOIMET**
1. Tämä tuote on tarkoitettu ammattikäyttöön hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön yleisille potilasryhmälle.
2. Käytä henkilönsuojaimia, kun käytät ja käsittelet tätä tuotetta.
3. On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja kosketuksesta iholle välttämistä.
4. Jos komposiittia kosketetaan tavallisesti käytettyillä käsinellä, akrylaatti voi läpäistä käsineen. Hävitä tällöin käsine heti ja pese kädet.
5. Potilaiden ja käyttäjien on käytettävä asianmukaisia suojalaseja käytettäessä valokovetteitaan.
6. Eristä hoidettavana hammas kofferdamilla ja vältä nestekontaminaatiosta materiaalin asettamisen aikana.
7. Suojaa Herculite XRV Ultra -materiaali ympäristön valolta, joka voi käynnistää polymerisaation.
8. Kun OptiBond Solo Plus on asetettu sekoituskaukaloon, käytä se heti tai suojaa se ympäristön valolta.
9. Sulje ruiskun korkki jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta resiini ei kovetu ruiskuun.
10. OptiBond Solo Plus -pullo on suljettava tiiviisti heti käytön jälkeen.
11. Unidose-kärjet, Gel Etchant -annostelukärjet, sekoituskaukaloina käytettävät kertakäyttöiset asettimen on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla, jotta ristikontaminaatio potilaiden välillä estetään.
12. Älä käytä tätä tuotetta eugenolia sisältävien tuotteiden läheltä.

OptiBond Gel Etchant -geelietsausaineen käyttöön liittyvät varotoimet:
1. Älä koskaan käytä liikaa voimaa etsausaineen annosteluun ruiskusta, sillä tämä saattaa johtaa materiaalin ylimääräiseen virtaukseen. Mikäli tunnet vastusta, vaihda ruiskun pää uuteen ja testaa ruiskun toimivuus suuntoleun ulkopuolella.
2. Sulje ruiskun korkki jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta tuote ei kovetu ruiskuun.

**MAHTTAPAHTUMAT**
Jos tämän lääkinnällisen laitteen kanssa tapahtuu vakava vaaratilanne, raportoi se valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**VAIHEITTAISET OHJEET**
1. Puhdista hampaan pinta hohkakivellä poistaaksesi sävyn valitsemisen mahdollisesti haittaavan lian ja tahrat.
2. Valitse haluttu sävy. Korjattavan hampaan ja sen vieristen hampaiden väri voidaan tarkistaa komposiittimallin tai VITA-sävyoppaan avulla. Usein yksi kiilteen ainetteristä vastaava Herculite Ultra -sävy riittää hampaan restaurointiin. Komposiitin paksuus vaikuttaa restauraatiomateriaalein sävyyn. Sävyn valinnassa ja mallinnuksessa on käytettävä apuna hampaan oikeaa pituutta.
3. Eristä hoidettava hammas haluamallasi eristysmenetelmällä.
4. Prepare the tooth using your preferred technique.
5. Suorita sidostus. Herculite XRV Ultra on yhteensopiva kaikkien metakrylaattipohjaisten hampaan sidosainejärjestelmien kanssa. Herculite XRV Ultra -pakkaukset sisältävät OptiBond Solo Plus -sidosainetta.
6. Voit halutessasi käyttää vuorauksena matalaviskoosista juoksevaa komposiittia, kuten Herculite Ultra Flow, ja valokovetaa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Herculite XRV Ultra -materiaalin ansiosta käsittely on optimaalista. Sen ansiosta voidaan käyttää käsikäyttöisten instrumenttien käyttämisen, jotta restauration anatomia saadaan aikaan. Tällöin säästyy aikaa ja vaivaa verrattuna pyöriviin instrumentteihin käyttämiseen.
8. Unidose-annostelua varten: inserte la punta del Unidose en cualquier aplicador de composite. Unidose debe asentarse firmemente en un aplicador. Retire el tapón e inyecte el material compuesto desde la punta Unidose directamente en la cavidad, comenzando con la parte más profunda.
Para la aplicación con jeringa: después de extraer el material en una almohadilla, tire de la jeringa al menos dos veces completas para liberar presión del material. Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después del uso.
9. Aplique capas de composite de hasta 2 mm de grosor para los tonos de esmalte/translúcidos (incisales) o de 1,5 mm de grosor para los tonos de dentina, teniendo cuidado de adaptar correctamente el material a la superficie de la cavidad. Evite la exposición de Herculite Ultra a la luz intensa del quirófano durante la conformación del material.
10. Fotopolimerice cada capa. Consulte la tabla que figura al final de estas instrucciones de uso para ver las recomendaciones de fotopolimerización.
11. Después de la fotopolimerización, complete el procedimiento de acabado y pulido. Ajuste la oclusión según sea necesario.

***SUOSITELLUT KOVETUSAJAT:**
Herculite XRV Ultra on tarkoitettu kovettettavaksi LED-valolla, jonka intensiteetti on vähintään 1 000 mW/cm² ja valon aallonpituus 400–520 nm. Katso Kerrin kovettamista koskevat suositukset seuraavasta taulukosta. Jos käytät muiden tuotemerkkien kovetusvaloja, noudata niiden valmistajien suosituksia. Perehdy suositeltuihin kovetusaikoihin Kerr suosittelee 10 sekuntia polymerointia jokaisen kovettamista hampaan bukkaali- ja linguaalipinnoilla matriksinauhan poistamisen jälkeen.

| Kovetusaika | Dentiinisävyt | Kiilteen / läpinäkyvät (inkisaaliset) sävyt |
|---|---|---|
| Kerrospaksuus | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Demi™ Plus (tai valo, jonka teho on > 1 000 mW/cm²) | 10 sekuntia | 10 sekuntia |

**PUHDISTUS JA DESINFIOINTI**
Unidose-kärjet: älä käytä Unidose-kärkiä uudelleen.
Unidose-kärkipistoolit: katso käyttämäsi kärkipistoolin valmistajan uudelleenkäsittelyohjeet.
Komposiittiruiskut: Käytä suojakäsineitä estääksesi ruiskujen kontaminoituminen syljestä tai muista nuuminesteistä. Käsittele ruiskua aina puhtailla käsinellä. Älä käytä uudelleen, jos se kontaminoituu.

**SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN**
Tuotetta on säilytettävä 2–28 °C:n lämpötilassa (36–82 °F). Vältä liiallista kuumuutta. Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Komposiitti tulee ennen käyttöä suojata näkyvältä valolta.
Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Älä käytä restauraatioainetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Hävitä noudattamalla maan viranomaisten antamia ohjeita.

**RAJOITETTU TAKUU – KERRIN VASTUUN RAJOITUS**
Kerrin tekniset ohjeet, sekä suulliset että kirjalliset, on suunniteltu auttamaan hammaslääkäreitä Kerrin tuotteen käytössä. Hammaslääkärillä on täysi vastuu Kerrin tuotteiden väärästä käytöstä mahdollisesti seuraavista vahingoista. Kerrin tuotteen valmistusvirheestä rajoittuu Kerrin valinnan mukaan vialliseen tuotteen tai tuotteen osan vaihtoon tai vialliseen tuotteen ostohinnan palauttamiseen. Ilman tätä rajoitettua takuuta Kerr ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään epäsuorista, välittömistä tai välillisistä vahingoista.
EDELLÄ MAINITTUJA LUKUUN OTTAMATTA KERR EI ANNA SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA, KUTEN KUVAUKSEEN JA LAATUUN LIITTYVIÄ TAKUITA TAI TAKUITA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

**SISÄLLYS**
1. Ruisku (4 g) 2. Unidose (0,2 g) 3. Ruisku (1,7 g) 4. Pullo (5 ml) 5. Ruisku (3 g) 6. Annostelukärki 7. Asetin 8. Sekoituskaulat 9. Kiillotin

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## fr - FRANÇAIS

**Herculite™ XRV Ultra™**
Composite nanohybride
ISO 4049 : Matériaux de restauration à base de polymères, classe 2/groupe 1

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**
Le composite nanohybride Herculite XRV Ultra est un restaurateur dentaire intrabuccal, photopolymérisé, à base de résine, conçu pour une pose directe. La nouvelle génération de Herculite XRV Ultra utilise une technologie de pointe pour offrir un résultat hautement esthétique, une meilleure manipulation et de meilleures propriétés mécaniques pour votre confort et celui de votre patient. Herculite Ultra Flow présente une esthétique supérieure car il est facile à polir, possède un aspect brillant et une apparence imitant au plus près la fluorescence et l'opalescence de la dent naturelle. Herculite a bénéficié de la plus grande attention afin de maintenir les propriétés mécaniques, la résistance à la fracture et à l'usure, pour vous offrir la pérennité des restaurations et la confiance que vous attendez de la marque Herculite. Le produit est disponible dans une série de teintes VITA. Herculite XRV Ultra est disponible en compримés Unidose™ et en système d'administration par seringue adapté aux surfaces occlusales.

**COMPOSITION DU PRODUIT**
Le terme nanohybride est utilisé pour décrire le système de remplissage avec la composition des deux nano- (particules comprises dans la plage de 1 nm à 1 000 nm) ainsi que d'autres remplissages de taille micron.
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.
Toutes les teintes, à l'exception de la teinte incisale, sont radio-opaques avec de l'aluminium à environ 250 %.
Les charges comprennent une charge prépolymérisée, une charge en verre de baryum, de la silice et du trifluorure d'ytterbium (environ 78,5 % en poids ou 60,5 % en volume pour les teintes dentine et émail, environ 72,0 % en poids ou 62,0 % en volume pour les teintes translucide et ultra-translucide). La charge inorganique totale peut atteindre 78 % en poids ou 59 % en volume. Toutes les teintes ont une taille de particule primaire comprise entre 40 nm et 30 microns.
Le produit contient des résines Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA et/ou UDMA.
Aucun des composants du produit ne contient de composés pharmacologiquement actifs.

**INDICATIONS D'UTILISATION**
Herculite XRV Ultra est un matériau composite de restauration dentaire destiné à être utilisé dans toutes les catégories de caries.

**CONTRE-INDICATIONS**
Aucune connue.

**AVERTISSEMENTS**
1. Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate.
2. Éviter d'appliquer le produit en contact direct avec le tissu pulpaire car cela pourrait endommager la pulpe.
3. Éviter l'exposition de la peau, des yeux et des tissus mous à ce produit car le méthacrylate non polymérisé peut provoquer une réaction d'irritation. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact. Un avis médical est requis en cas de contact avec les yeux. Ne pas ingérer.
4. Le gel de mordançage OptiBond contient 37,5 % d'acide phosphorique. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact. Un avis médical est requis en cas de contact avec les yeux. Ne pas ingérer.
5. Ne pas utiliser dans le cadre d'une procédure de coiffage pulpaire direct.

**PRÉCAUTIONS**
1. Ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie sur la population générale de patients.
2. Porter un équipement de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation de ce produit.
3. L'utilisation de gants de protection et d'une technique clinique sans contact est fortement recommandée.
4. 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.
5. Des lunettes de protection adaptées pour les patients et le personnel médical sont recommandées lors de la photopolymérisation du matériau.
6. Utiliser une digue en caoutchouc et maintenir la zone dentaire traitée et éviter la contamination des liquides pendant la mise en place du matériau.
7. Protéger Herculite XRV Ultra de la lumière ambiante car elle pourrait déclencher la polymérisation.
8. Une fois l'OptiBond Solo Plus placé dans un godet de mélange, il est nécessaire de l'utiliser immédiatement ou de le protéger de la lumière ambiante.
9. Remettre le bouchon sur l'embout applicateur en service après chaque utilisation afin d'éviter que la résine n'y durcisse.
10. Revisser immédiatement les flacons d'OptiBond Solo Plus après usage.
11. Les embouts Unidose, les embouts de distribution de gel de mordançage, les godets de mélange jetables et les applicateurs Kerr sont destinés à un seul usage, afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.
12. Ne pas utiliser ce produit à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Précautions relatives à l'utilisation du gel de mordançage OptiBond :
1. Ne jamais exercer un effort excessif sur le piston de la seringue pour déposer le produit de mordançage, ce qui pourrait conduire à un dépôt excapté de matériau. En cas de sensation de résistance, remplacer l'embout applicateur en service par un nouveau et vérifier l'écoulement à l'extérieur de la cavité buccale.
2. Reboucher la seringue après chaque utilisation afin d'éviter que le produit n'y sèche.

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

**INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE**
1. Nettoyer la dent avec une pierre ponce et de l'eau afin de retirer tout débris ou tache pouvant interférer dans la procédure de sélection de la teinte.
2. Sélectionner la teinte souhaitée. 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 de Herculite Ultra en opacité d'émail suffira pour restaurer la dent. La teinte du matériau restaurateur 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.
3. Après sélection de la teinte, isoler la dent à l'aide de la méthode d'isolation préférée.
4. Préparer la dent en utilisant les instruments rotatifs préférés.
5. Terminer la procédure de collage. Herculite XRV Ultra est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate.Les kits Herculite XRV Ultra comprennent OptiBond Solo Plus.
6. Au besoin, placer un séparateur avec un composite fluide de faible viscosité, tel que Herculite Ultra Flow, et photopolymériser conformément aux instructions du fabricant.
7. Herculite XRV Ultra permet une manipulation optimale et antiadhérente. Par ailleurs, sa possibilité d'usage des instruments manuels pour définir la majeure partie de la anatomie de la restauration, lo cual ayudará a minimizar el tiempo y el esfuerzo asociados con los instrumentos rotatorios.
8. Para la aplicación con Unidose: inserte la punta del Unidose en cualquier aplicador de composite. Unidose debe asentarse firmemente en un aplicador. Retire el tapón e inyecte el material compuesto desde la punta Unidose directamente en la cavidad, comenzando con la parte más profunda.
Para la aplicación con jeringa: después de extraer el material en una almohadilla, tire de la jeringa al menos dos veces completas para liberar presión del material. Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después del uso.
9. Aplique capas de composite de hasta 2 mm de grosor para los tonos de esmalte/translúcidos (incisales) o de 1,5 mm de grosor para los tonos de dentina, teniendo cuidado de adaptar correctamente el material a la superficie de la cavidad. Evite la exposición de Herculite Ultra a la luz intensa del quirófano durante la conformación del material.
10. Fotopolimerice cada capa. Consulte la tabla que figura al final de estas instrucciones de uso para ver las recomendaciones de fotopolimerización.
11. Después de la fotopolimerización, complete el procedimiento de acabado y pulido. Ajuste la oclusión según sea necesario.

***TIEMPOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN RECOMENDADOS :**
Herculite XRV Ultra está diseñado para la fotopolimerización con luz LED con una intensidad mínima de 1000 mW/cm² y una salida de longitud de onda de luz comprendida en el intervalo de 400 a 520 nm. Consulte la siguiente tabla para ver las recomendaciones de fotopolimerización de Kerr. Para otras marcas de lámparas de fotopolimerización, siga sus recomendaciones de fabricación. Para cualquier restauración posterior, Kerr recomienda fotopolimerizaciones de 10 segundos adicionales tanto en la superficie bucal como lingual del diente tras la eliminación de la cinta de matrices.

| Durée de polymérisation | Teintes de la dentine | Teintes émail/translucide (incisive) |
|---|---|---|
| Profondeur incrémentale | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Demi™ Plus (ou lumière dont le débit est > 1 000

maatregelen getroffen om de mechanische eigenschappen, en de break- en slijtvastheid te bewaren, zodat u kunt beschikken over de duurzaamheid en betrouwbaarheid die u bent gaan verwachten van het Herculite-merk. Product is verkrijgbaar in een reeks VITA tinten. Herculite XRV Ultra is beschikbaar in Unidose™ -compules en toepassingssystemen: het injecteren/afdalen geschikt voor occlusale oppervlakken.

**PRODUCTSAMENSTELLING**

De term nanohybride wordt gebruikt om het fillersysteem te beschrijven met samenstelling van zowel nanofillers (deeltjes met een grootte tussen 1 nm - 1.000 nm) als andere microfillers. 100% aluminium heeft een radiopaciteit die gelijk is aan die van dentine en 200% aluminium is gelijk aan glas.

Alle tinten behalve incisie tint zijn radiopaak met ongeveer 250% aluminium.

De vulmaterialen bestaan uit voorgepolymeriseerd vulmateriaal, bariumglasvulmateriaal, silica en ytterbiumtrifluoride gevuld met ongeveer 78,5% van het gewicht of 60,9 vol% en het volume voor dentine- en emaljevarianten, glazuurtinten, en ongeveer 72,0% van het gewicht of 62,0% van het volume voor incisale tinten). Het totale anorganische vulmateriaal vormt maximaal 78% van het gewicht of 59% van het volume. Alle tinten hebben een primaire deeltjesgrootte van 40 nm tot 30 micron.

Het product bevat bis-EMA-, bis-GMA- en TEGDMA- en/of UDMA-hars.

Geen van de ingredienten van het product bevatten farmacologisch actieve bestanddelen.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

XRV Herculite Ultra is een tandheelkundig composiet hersteltmateriaal bedoeld om gebruikt te worden voor alle klassen gaatjes.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen, voor zover bekend.

**WAARSCHUWINGEN**

1. Gebruik dit product niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze een methacrylaatallergie hebben.
2. Breng dit product niet in rechtstreeks contact met pulpaweefsel aan, aangezien bloostelling aan dit product de pulpa mogelijk beschadigt.
3. Vermijd blootstelling van het huid, de ogen en de weke delen met dit product, aangezien zeephard methacrylaat irritatie kan veroorzaken. Was contact grondig wassen met water. Bij contact met de ogen medische hulp inroepen. Niet inslikken.
4. Opstibond-etsgel bevat 37,5% fosforzuur. Vermijd contact met huid, ogen en weke delen. Na contact grondig wassen met water. Bij contact met de ogen medische hulp inroepen. Niet inslikken.
5. Niet gebruiken voor directe pulpa-overkapping.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige zorgverleners bij een passende patiëntenpopulatie.
2. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u dit product gebruikt en hanteert.
3. Het gebruik van beschermende handschoenen en een klinische 'no touch'-techniek wordt sterk aanbevolen.
4. Als de composiet in aanraking komt met veelgebruikte handschoenen, kan het acrylaat door de handschoen dringen. Weg de handschoen onmiddellijk weg en was de handen.
5. Het wordt aanbevolen dat patiënten en medisch personeel verschillende oogbescherming dragen wanneer het materiaal met behulp van licht wordt uitgehard.
6. Gebruik een rubberdam om de tand voor behandeling te isoleren en vloeistofoverwinning tijdens het plaatsen van het materiaal te voorkomen.
7. Bescherm het Herculite XRV Ultra-materiaal tegen oppervlakteactief dat polymerisatie kan verstoren.
8. Nadat de Opstibond Solo Plus in een mengcapsule is gedaan, moet het onmiddellijk worden gebruikt of tegen omgevingslicht worden beschermd.
9. Verzorg de spatmap na elk gebruik om te voorkomen dat de hars in de sput uithardt.
10. Het fles of Opstibond Solo moet onmiddellijk na gebruik goed worden gesloten.
11. Unidose tips, aandrukspons voor etsgel, wegwerpbare mengtippen en de Kerr Applicators™ zijn bedoeld voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
12. Gebruik dit product niet in de buurt van ontvlambare materialen.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van OptiBond-gel:

1. Oefen nooit te veel kracht uit op de plunjer van de spuit terwijl u het etsmiddel aanbrengt, omdat u dan mogelijk te veel van het materiaal aanbrengt, waardoor het gelaatsmethode van werken, verwarrig u de dosertip door een nieuwe tip en controleert u de fluw buiten de mondholte.
2. Zet na elk gebruik de spatlip onmiddellijk terug op de spuit om te voorkomen dat het product in de spuit uithardt.

**ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Als zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meldt dat dan bij de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES**

1. Reinig de tand met puimsteen en water om voedselresten of aanslag te verwijderen die de tintselecte kunnen verstoren.
2. Selecteer de gewenste tint. Een composietmook-up of tintgids met VITA-match kan gebruikt worden om de kleur van de te restauren tand en eventuele naastgelegen tanden te controleren. Er wordt geadviseerd om de tint van Herculite Ultra te plaatsmatch voldoende om de tand te herstellen. De tint van het restauratiemateriaal wordt beïnvloed door de dikte van het composiet. De tintselectie en mock-ups moeten overeenkomen met de dikte van de te restaureren tand.
3. Na de tintselectie moet de tand worden geïsoleerd met de spatelmethode van een kwast.
4. Bereid de tand voor met behulp van de gewenste roterende instrumenten.
5. Voltooi de hechtingsprocedure. Herculite XRV Ultra is compatibel met alle tandheelkundige hechtingssystemen. Het gebruik van Kerr Hermetic Herculite XRV Ultra is bij alle bewaten Optibond Solo Plus.
6. Indien gewenst kunt u een oorderlaag plaatsen met vloeibaar composiet van een lage viscositeit, zoals Herculite Ultra Flow, en licht uitharden voordat de definitieve vulling wordt uitgehard.
7. De verwerking van Herculite XRV Ultra is optimaal en niet-kleverig. Met SimpliShade kunnen handinstrumenten worden gebruikt om het grootste gedeelte van de restauratie- anatomie te definiëren, waardoor de tijd en moeite van het werken met roterende instrumenten worden beperkt.
8. Voor Unidose toedieining: Steek de Unidose-tip in een composietdispenser. Unidose moet stevig in een dispenser zijn geplaatst. Verwijder de dop en injecteer het composietmateriaal rechtstreeks vanaf de Unidose-tip in de caviteit, waarbij u start met het diepste gedeelte. Voor toedieining met de spatel: Nadat het materiaal is geïnjecteerd, drukt u de injectiemond van de Unidose-tip in de caviteit en verdeelt het materiaal met de spatel. Druk de dop direct na gebruik weer op de spuit.
9. Breng composietlagen van maximaal 2 mm dik aan voor glazuur/doorschijnende (incisale-) tinten of van 1,5 mm dik voor dentine-tinten, waarbij u ervoor zorgt dat u het materiaal op de juiste wijze aanpast aan het caviteitsoppervlak. Voorkom blootstelling van Herculite Ultra aan intens operatielicht tijdens het vormen van het materiaal.
10. Laat elke laag uitharden. Raadpleeg de tabel aan het einde van deze instructies voor de uithardingsaanbevelingen.
11. Nu het uiteindelijke contact u de procedure voor afwerking- en polijsten volgen. Pas de occlusie aan voor zover nodig.

***ANNBEVOLEN UITHARDINGSTIJDEN:**

Herculite XRV Ultra is bedoeld voor uitharding met een ledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1.000 mW/cm² en een lichtafgifte binnen het bereik van 400-520 nm. Raadpleeg de onderstaande tabel voor XRV-dikten met betrekking tot uitharden. Volg de aanbevelingen van de fabrikant bij gebruik van andere merken uithardingslichten. Bij goedereuse restauraties adviseert Kerr 10 seconden extra uitharding bij zowel de buccale als linguale oppervlakken van de tand na verwijdering van de matrixband.

| Uithardingstijd | Dentine-tinten | Glazuur/ doorschijnende (snijland-) tinten |
|---|---|---|
| Incrementele diepte | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Dentsply™ Pluto (of licht met een uitgang van >1.000 mW/cm²) | 10 seconden | 10 seconden |

**REINIGING EN DESINFECTIE**

Unidose-tipspuit: niet opnieuw gebruiken.

Unidose tippistool: raadpleeg de herverwerkingsinstructies van de fabrikant van het tipstool dat u gebruikt.

Composietsystemen:Gebruik een wegwerpbare beschermlaag om te voorkomen dat de spuiten verontreinigd raken met speeksel of andere lichaamsvloeistoffen. Hanteer de spuit altijd met schone handschoenen. Gebruik het product niet opnieuw als het verontreinigd raakt.

**OPSLAG EN AFVOER**

Het product moet worden opgeslagen bij 2 °C tot 28 °C (36 °F tot 82 °F). Vermijd overmatige hitte. Als het product wordt opgeslagen in een koelkast, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Het is van groot belang om het composiet vóór gebruik te beschermen tegen zichtbaar licht. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking. Gebruik het restauratiemateriaal niet na de vervaldatum.

Houd u altijd aan de nationale of lokale wetgeving van dat land voor het wegwerpen van afval.

**BEPERKTE GARANTIE – BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN KERR**

De technische adviezen die Kerr mondeling of schriftelijk verstrekt, zijn bestemd om tandartsen te helpen bij het gebruik van producten van Kerr. De tandarts is daarbij alle risico's en aansprakelijkheid voor schade voortvloeiend uit het onjuiste gebruik van producten van Kerr. In geval van materiaal- of fabricagefouten is de aansprakelijkheid van Kerr, naar keuze van Kerr, beperkt tot vervanging van het defecte product of een deel daarvan, of tot terugbetaling van de werkelijke kosten van het defecte product. Om van deze beperkte garantie gebruik te kunnen maken, moet het defecte product naar Kerr worden teruggestuurd. Onder geen beding is Kerr aansprakelijk voor indirecte schade, incidentele schade of gevolgschade.

BEHALVE IN DE EXPLICIETE BOVENSTAANDE GEVALLEN VERSTREKT KERR GEEN GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE BESCHRIJVING, KWALITEIT OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

**INHOUD**

**1.** Spuit (4 g) **2.** Unidose (0,2 g) **3.** Spuit (1,7 g) **4.** Flesje (5 ml) **5.** Spuit (3 g) **6.** Aanbrengtip **7.** Applicator **8.** Mengspons **9.** Polijster

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden o:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## no - NORSK

**Herculite™ XRV Ultra™**
Nanohybridkompositt
ISO 4049: Polymerbasert restaureringsmaterialet, klasse 2 / gruppe 1

**GENERELL INFORMASJON**

Nanohybridkomposittt Herculite XRC ULTRA er et innsatsfl, lysherdet, røntgensynlig, tannrestaureringsmaterialet utviklet for direkte plassering. Den nye generasjonen av Herculite XRV Ultra bruker aller nyeste teknikkog for å tilby forbedret estetikk, håndtering og mekanisk egenskaper for din og pasientens bekvemmelighet. Herculite XRV Ultra tilbyr overlegen estetikk

sider det er lett å polere, beholder klinisk glans og har et likeaktig utseende som reproduserer den naturlige tannens fluorescens og opalescense. Vi har tatt ekstraordinære skritt for å opprettholde de mekaniske egenskapene, bruddstyrken og slitasjemotstanden for å gi deg den varigheten og pålitelighetenn du er blitt vant til å forvente fra Herculite-merket. Produktet er tilgjengelig i en rekke forskjellige VITA-fargensyaner. Herculite XRV Ultra er tilgjengelig i Unidose™ - dispenseringspistol og -sprøytelevereringssystemet egnet for okklusale overflater.

**PRODUKTSAMMENSETNING**

Begrepet nanohybrid brukes til å beskrive fyllmaterialsystemet som består av både nanopartikler (partikler i området 1–1000 nm) i kombinasjon med andre fyllmaterialer i mikrostørrelse. 100 % aluminium har en røntgentetthet tilsvarende den av dentin og 200 % aluminium tilsvarer emalje. Alle farger unntatt incisalnyanse, er røntgentette med ca. 250 % aluminium

Fyllmaterialet omfatter prepolymerisert fyllmaterialer, bariumglass- fyllmaterialer, silika og ytterbiumtrifluorid fylt med ca. 78,5 % etter vekt eller 60,9 % etter volum for dentin- og emaljenyanser, ca. 72,0 % etter vekt eller 62,0 % etter volum for incisalnyansen). Det totale uorganiske fyllstoffet er opptil 78 % etter vekt eller 59 % etter volum. Alle nyanser har en primær partikkelstørrelsesområde på 40 nm til 30 mikrometer.

Produkt bruker bis-EMA-, bis-GMA-, TEGDMA- og/eller UDMA-resiner.

Ingen av ingrediensene i produktet inneholder farmakologisk aktive bestanddeler.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

XRV Herculite Ultra er en kompositmaterialer for tannrestaurering, som er beregnet brukt på hull av alle klasser.

**KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kjente.

**ADVARSLER**

1. Ikke bruk dette produktet på pasienter med kjent metakrylatallergi.
2. Unngå å påføre produktet i direkte kontakt med pulpavev ettersom eksponering for dette produktet kan skade pulpa.
3. Unngå å få produktet, øyne og blotvev eksponeres for dette produktet, da uherdet metakrylat kan forårsake en irritasjonsreaksjon. Vask grundig med vann etter kontakt. Hvis aktuelt, få legehjelp for øyene. Unngå å innta produktet.
4. Opstibond® etsegel bevat 37,5% fosforzuur. Vermijd contact met huid, ogen en weke delen. Na contact grondig wassen met water. Bij contact met de ogen medische hulp inroepen. Niet inslikken.
5. Niet gebruiken voor direkte pulpa-overkapping.

**FORHOLDSREGLER**

1. Dette produktet er ment for bruk av kvalifisert tannhelsepersonale på den generelle pasientpopulasjonen.
2. Bruk personlig verneutstyr under bruk og håndtering av dette produktet.
3. Bruk av vernehansker og en klinisk teknikk uten berøring anbefales sterkt.
4. Hvis komponentmaterialet berører ofte brukte hansker, kan akrylat trenge gjennom hansken. Kast hansken umiddelbart, og vask hendene.
5. Egnede vernebriller for pasienter og helsepersonale anbefales når materialet lysherdes.
6. Bruk en gummidam for å isolere den behandlede tannen og forebygge væskeforurensning under materialplassering.
7. Beskytt Herculite XRV Ultra-materialet mot omgivelseslys, da dette kan initiere polymerisering.
8. Så snart OptiBond TM Solo Plus er plassert i en blandeskål, skal det brukes straks eller beskyttes mot omgivelseslys.
9. Sprøytehetten og stempelet må igjen etter hver gangs bruk for å hindre at resinet herder i sprøyten.
10. OptiBond Solo Plus-flasken må lukkes godt umiddelbart etter bruk.
11. Unidose-spisser, etsegelspisser, blandeskåler og Kerr-applikatorer er kun beregnet til bruk på én pasient for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter.
12. Ikke bruk dette produktet nær eugenolholdige produkter.

Forholdsregler angående bruk av OptiBond-geletsemiddel:

1. Bruk aldri overdreven kraft på sprøytestempelet når etsegel påføres, da dette kan føre til at det dispenseres for mye materiale. Hvis du opplever motstand i sprøyten under påføring, bytter du ut dispenseringsposisjon og kontrollerer flyten utenfor munnhulen.
2. Sett på igjen sprøytehetten etter hver gangs bruk for å hindre at resinet herder i sprøyten.

**UØNSKEDE HENDELSER**

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

**TRINNVIS INSTRUKSJON**

1. Rengjør tannen med pimpstein og vann for å fjerne eventuelle rester eller flekker som kan forstyrre valget av nyanse.
2. Velg ønsket nyanse. En komposittmodell eller VITA-matchet nyansevelleiding kan brukes til å sjekke fargen på tannen som skal restaureres, og eventuelle nabotenner. I mange tilfeller vil en enkeltnyanse av Herculite Ultra i emaljeopasitet være tilstrekkelig til å restaurere tannen. Nyansen til restaureringsmaterialet påvirkes av komposittykkelsen. Nyansevalg og modeller må matche tykkelsen til tannen som skal restaureres.
3. Etter nyansevalg isolerer du tannen med en flatetrukne isolasjonsmetode.
4. Klargjør tannen ved bruk av ønskede rotasjonsinstrumenter.
5. Fullfør bindingsprosedyren. Herculite XRV Ultra er kompatibel med alle dentale metallyktadhesivsystemer. Herculite XRV Ultra er testet inkludert OptiBond Solo Plus.
6. Påfør om ønskelig en flytog med flytende kompositt med en lav viskositet, som Herculite Ultra Flow, og herd deretter ut.
7. Herculite XRV Ultra har optimal, ikke-klebrig håndtering. Med SimpliShade kunnen håndinstrumenter til å definere det meste av restaureringsanatomien, noe som bidrar til å redusere både tiden og innsatsen som er forbundet med roterende instrumenter.
8. For Unidose-påføring: Sett Unidose-spissen inn i en hvilken som helst komposittdispenser. Enhetsboksen skal settes bestemt på plass i en dispenser. Ta av hetten og injiser komposittmaterialet direkte inn i kaviteten, og start med den dypeste delen. For sprøytelevering: Etter at materialet er ekstrudert på puten, dreier du sprøytehåndtaket tilbake minst to fulle omdreininger for å avlaste trykket på materialet. Sett hetten tilbake på sprøyten umiddelbart etter bruk.
9. Påfør komposittlag på opptil 2 mm tykkelse for emaljeregnyanser / gjennomskinnelige nyanser (incisal) eller 1,5 mm tykkelse for dentinnyanser. Vær nøye med å tilpasse materialet til kavitetsoverflaten. Unngå å eksponere Herculite Ultra for sterkt behandlingslys under forming av materialet.
10. Herd hvert lag. Se tabellen i slutten av denne bruksanvisningen for anbefalte herdetider.
11. Etter herding utfører du etterbehandlings- og poleringsprosedyren. Juster okklusjon etter behov.

***ANBEFALTE HERDETIDER:**

Herculite XRV Ultra er beregnet på å bli herdet med LED-lamper med en minimum lysintensitet på

polerowania, zachowaniem połysku oraz naturalnym wyglądem, odzwierciedlającym fluorescencję i opalescencję naturalnych zębów. Podjęliśmy nadzwyczajne środki w celu zapewnienia wysokich mechanicznych właściwości materiału, jego odporności na złamania oraz na ścieranie, wytrzymałości oraz trwałości, której możecie Państwo oczekiwać od marki Herculite. Produkt jest dostępny w szerokim wyborze odcieni VITA. Material Herculite XRV Ultra jest dostępny w postaci kapsułek Unidose™ i odpowiedniego do pomieszczenia okluzyjnych systemu strzykawek do podawania materiału.

**SKŁAD PRODUKTU**

Terminem nanohybryda określa się układ wypełniający, który w swoim składzie zawiera zarówno wypełniacze o wielkościach nanometrycznych (cząstek w zakresie 1 – 1000 nm), jak i inne wypełniacze o rozmiarach mikrometrycznych.

100% glinu jest nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG, równowartoże z zębiną, a 200% glinu równowarzne ze szkłowem.

Wszystkie odcienie, oprócz odcieni do brzegów siecznych, są nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG przy zawartości około 250% glinu.

Wypełniacze obejmują wypełniacz wstępnie spolimeryzowany, wypełniacz ze szkła barowego, trzeciorzędnie i trifluorek itrbu (około 78,5% wagowo lub 60,9% objętościowo dla odcieni zębiny i szkliwa, około 72,0% wagowo lub 62,0% objętościowo dla odcieni do brzegów siecznych). Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych wynosi do 78% wagowo i 59% objętościowo. We wszystkich odcieniach dostępny jest podstawowy zakres wielkości cząstek od 40 nm do 30 mikronów.

Produkt zawiera żywice Bis-EMA, bis-GMA, TEGDMA i (lub) UDMA.

Żaden ze składników produktu nie zawiera składników farmakologicznie czynnych.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Herculite XRV Ultra jest kompozytowym materiałem do odbudów przeznaczonym do stosowania we wszystkich klasach ubytków.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak znanych.

**OSTRZEŻENIA**

1. Nie stosować tego produktu u pacjentów z rozpoznaniem uczulenia na metakrylany.
2. Unikać stosowania produktu w bezpośrednim kontakcie z miazgą, ponieważ może ją uszkodzić.
3. Unikać narażenia skóry, oczu i tkanek miękkich na działanie tego produktu, ponieważ nieutwardzony metakrylat może powodować podrażnienia. Jeśli dojdzie do kontaktu, dokładnie przemyć wodą. Zasięgnąć porady okulisty. Nie stosować wewnętrznie.
4. Wytrawiacz w żelu Opstibond zawiera 37,5% kwasu fosforowego. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi. Jeśli dojdzie do kontaktu, dokładnie przemyć wodą. Zasięgnąć porady okulisty. Nie stosować wewnętrznie.
5. Nie stosować do bezpośredniego pokrycia miazgi.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy dentystów na ogólnej populacji pacjentów.
2. Podczas używania produktu stosować środki ochrony osobistej w tym okulary ochronne.
3. Zdecydowanie zaleca się noszenie rękawiczek ochronnych i stosowanie bezdotykowej technikii klinicznej.
4. W przypadku dotykania kompozytu w powszechnie stosowanych rękawiczkach może dojść do przenikienia akrylanów przez rękawiczkę. Należy natychmiast wyrzucić rękawiczkę i umyć ręce.
5. Podczas utwardzania materiału światłem zaleca się stosowanie odpowiednich okularów ochronnych przez pacjentów i personel medyczny.
6. W celu odizolowania leczonego zęba i uniknięcia zanieczyszczenia płynami podczas umieszczania materiału należy użyć gumowego ślinochronu.
7. Chronić materiał Herculite XRV Ultra przed światłem zewnętrznym, które może zainicjować polimeryzację.
8. Po umieszczeniu materiału OptiBond Solo Plus w bloczku do mieszania należy natychmiast go użyć lub chronić przed światłem zewnętrznym.
9. Po każdym użyciu nakładkę strzykawkowy korkiem, aby zapobiec stwardnieniu żywicy.
10. Butelkę OptiBond Solo Plus należy szczelnie zakręcić natychmiast po jej użyciu.
11. Końcówki Unidose, końcówki odmierzające wytrawiacz w żelu, jednorazowe bloczki do mieszania oraz aplikatory Kerr są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta , aby nie dopuścić do przenoszenia zakażeń między pacjentami.
12. Nie używać tego produktu w pobliżu produktów zawierających eugenol.

Środki ostrożności dotyczące stosowania wytrawiacza w żelu OptiBond:

1. Nigdy nie naciskać na tłoczek strzykawki w celu nałożenia wytrawiacza, ponieważ spowoduje to nałożenie zbyt dużej ilości materiału. W przypadku wyczuwalnego oporu wymienić końcówkę dozującą na nową i sprawdzić przepływ poza jamą ustną.
2. Po każdym użyciu założyć zamknąć strzykawkę nasadką, aby zapobiec wyschnięciu produktu wewnątrz strzykawki.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju użytkownika i/lub pacjenta.

**SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE**

1. Oczyścić powierzchnię zęba, tak aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia lub przebarwienia, które mogą zaburzać proces doboru odcienia.
2. Wybrać pożądany odcień. W celu sprawdzenia odcienia na odbudowywanym zębie lub zębach sąsiadujących można wykorzystać kompozytową próbkę odbudowy (mock-up) albo odpowiedni kolornik VITA. W wielu przypadkach do odbudowy zęba wystarczy jeden odcień materiału Herculite Ultra o przeźroczystości szkliwnej. Odcień materiału do odbudowy zależy od grubości kompozytu. Wybrany odcień i makieta odbudowy powinny odpowiadać odbudowywanemu zębu.
3. Po wybraniu odcienia należy odizolować zęb preferowaną metodą.
4. Przygotować ząb preferowanymi instrumentami rotacyjnymi.
5. Dokończyć procedurę wiązania. Material Herculite XRV Ultra jest zgodny ze wszystkimi stomatologicznymi systemami wiązania. Produkt został przetestowany na bazie metakrylanów. Zestawy Herculite XRV Ultra zawierają materiał OptiBond Solo Plus.
6. W razie potrzeby można zastosować warstwę płynnego kompozytu o niskim stopniu lepkości, takiego jak Herculite Ultra Flow, i utwardzić światłem zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Herculite XRV Ultra zapewnia optymalną pracę, bez przylegania się do narzędzi. Umożliwia stosowanie ręcznych narzędzi do odtworzenia większości anatomii zębów, minimalizując czas i wysiłek związany z wykorzystaniem narzędzi rotacyjnych.
8. Kompozyt Unidose: wprowadzić końcówkę Unidose do dozownika materiału kompozytowego. Końcówkę Unidose należy stabilnie osadzić w dozowniku. Zdjąć korek i wycisnąć materiał kompozytowy z końcówki Unidose bezpośrednio do ubytku, zaczynając od najgłębszej okolicy. Podawanie strzykawkę: po wyciśnięciu materiału na podkładkę upewnić się, że tłok strzykawki został odciągnięty do tyłu co najmniej dwa pełne obroty, aby zmniejszyć naprężenia działające na materiał. Strzykawkę zamknąć korkiem bezpośrednio po użyciu.
9. Aplikować kompozyt warstwami o grubości do 2 mm w przypadku odcieni szkliwnej/przeziernych (sieczynych) lub 1,5 mm w przypadku odcieni zębiny, nawracając uwagę na dobrą adaptację materiału do powierzchni ubytku. Podczas kształtowania materiału unikać ekspozycji materiału Herculite Ultra na silne światło robocze.
10. Polimeryzować każdą warstwę. Zalecenia dotyczące utwardzania znajdują się w tabeli na końcu niniejszych instrukcji.
11. Po spolimeryzowaniu przeprowadzić zabiegi wykańczania i polerowania. W razie potrzeby skorygować zgryz.

***ZALECANE CZASY UTWARDZANIA:**

Herculite XRV Ultra należy utwardzić, stosując lampę diodową, o natężeniu światła wynoszącym co najmniej 1000 mW/cm² i długości fali emitowanego światła mieszczącej się w zakresie 400–520 nm. Zalecenia firmy Kerr dotyczące utwardzania można znaleźć w tabeli poniżej. W przypadku lamp utwardzających innych marek należy postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów. W przypadku odbudowy zębów tylnych firma Kerr zaleca zwiększenie dodatkowe 10 sekund utwardzania od strony policzkowej i językowej zęba po zdjęciu formówki.

| Czas utwardzania | Odcienie szkliwy | Odcienie szkliwa/ przezierne (sieczone) |
|---|---|---|
| Grubość warstwy | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Dentsply™ Pluto (lub lampa o mocy > 1000 mW/cm²) | 10 sekund | 10 sekund |

**CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

Końcówki Unidose: nie używać ponownie końcówek Unidose.

Pistolety z końcówkami Unidose: Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania do użycia / ponownego użycia wydaną przez producenta używanego pistoletu z końcówkami.

Strzykawki do materiałów kompozytowych: Aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek lżną lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować barierę ochronną. Strzykawkę należy zawsze obsługiwać w czystych rękawiczkach. Nie używać ponownie, jeśli dojdzie do zanieczyszczenia.

**PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA**

Produkt powinien być przechowywany w temperaturze od 2°C do 28°C (od 36°F do 82°F). Unikać też wysokiej temperatury. Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy przed użyciem pozostawić go do uzyskania temperatury pokojowej. Należy dołożyć wszelkich starań, aby przed użyciem chronić kompozyt przed światłem widzialnym.

Termin ważności znajduje się na opakowaniu. Nie stosować materiału do uzupełnień po upływie terminu ważności.

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

**GWARANCJA OGRANICZONA — ORGANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY KERR**

Celem porad technicznych firmy Kerr, ustnych bądź pisemnych, jest pomoc stomatologom w stosowaniu produktów firmy Kerr. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia produktów firmy Kerr. W przypadku wystąpienia wady materiału lub błędu produkcyjnego firma Kerr, według własnego uznania, wymieni produkt lub zwróci pieniądze za zakupiony produkt. W celu skorzystania z niniejszej 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.

**ZAWARTOŚĆ**

**1.** Strzykawka (4 g) **2.** Unidose (0,2 g) **3.** Strzykawka (1,7 g) **4.** Butelka (5 ml) **5.** Strzykawka (3 g) **6.** Końcówka dozująca **7.** Aplikatory **8.** Bloczki do mieszania **9.** Środek do polerowania

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach produktów firmy Kerr znajduje się na:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## pt - PORTUGUÊS

**Herculite™ XRV Ultra™**
Compósito nano-híbrido
ISO 4049: Material de restauração a base de polímeri, Classe 2/Grupo 1

**INFORMAÇÕES GERAIS**

O compósito nano-híbrido Herculite XRV Ultra é um restaurador dentário intraoral, a base de resina, fotopolimerizado, concebido para uma aplicação direta. A nova geração de Herculite XRV Ultra utiliza a mais recente tecnologia para proporcionar uma estética, manipulação e propriedades mecânicas melhoradas para sua conveniência e do seu paciente. Herculite XRV Ultra proporciona uma estética superior e, como é fácil de polir, retém o brilho clínico e possui uma aparência natural, reproduzindo a fluorescência e opalescência do dente natural. Demos passos fantásticos para manter as propriedades mecânicas, a resistência à fratura e a resistência ao desgaste, assegurando a durabilidade e a fiabilidade características da marca Herculite. O produto está disponível em diversas tonalidades VITA. O Herculite XRV Ultra está disponível em cápsulas Unidose™ e sistemas de aplicação com seringa de compósito Unidose™ ajustti per le superfici occlusali.

**COMPOSIÇÃO DO PRODUTO**

O termo nano-híbrido é utilizado para descrever o sistema de reforço composto por reforços nano (partículas entre 1 nm e 1000 nm) juntamente com outros reforços de tamanho micro.

O alumínio 100% tem uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.

Todas as tonalidades, exceto a tonalidade incisiva, são radiopacas com cerca de 250% de alumínio. Os reforços são constituídos por reforço pré-polimerizado, reforço de vidro bário, sílica e trifluoreto de itérbio (cerca de 78,5% por peso ou 60,5% por volume para as tonalidades dentina e esmalte e cerca de 72,0% por peso ou 62,0% por volume para a tonalidade incisiva). O reforço inorgânico total é de até 78% por peso ou 59% por volume. Todas as tonalidades têm um intervalo de tamanho de partículas primárias de 40 nm a 30 microns.

O produto contém resinas Bis-EMA, bis-GMA, TEGDMA e/ou UDMA.

Nenhum dos ingredientes do produto contém componentes farmacologicamente ativos.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Herculite XRV Ultra é um material de restauração dentário compósito e destina-se a ser utilizado em todos os tipos de cavidades.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

**ADVERTÊNCIAS**

1. Não utilize este produto em pacientes com alergias conhecidas ao metacrilato.
2. Evite a aplicação do produto em contacto direto com o tecido pulpar, uma vez que a exposição a este produto pode ferir a polpa.
3. Evite a exposição da pele, dos olhos e dos tecidos moles a este produto, uma vez que o metacrilato não polimerizado pode causar irritação. Lavare accuratamente com acqua dopo il contatto. Richiedere assistenza medica in caso di contatto con gli occhi. Non per oso interno.
4. O gel Opstibond Etchant contém 37,5% de ácido fosfórico. Evite o contacto com a pele, os olhos e os tecidos moles. Lave abundantemente com água depois do contacto. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica. Não ingerir.
5. Não usar em procedimentos de capeamento pulpar direto.

**PRECAUÇÕES**

1. Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados numa população geral de pacientes.
2. Use equipamento de proteção individual ao utilizar e manusear este produto.
3. Recomenda-se vivamente o uso de luvas de proteção e de uma técnica clínica «no touch».
4. Se tocar no compósito com luvas comuns, o acrilato pode penetrar na luva. Deite fora as luvas imediatamente e lave as mãos.
5. Recomenda-se o uso de óculos de proteção adequados para pacientes e pessoal médico ao fotopolimerizar com material.
6. Utilize um dique de borracha para isolar o dente tratado e evitar a contaminação de fluídos durante a colocação do material.
7. Proteja o material Herculite XRV Ultra de luz ambiente que possa iniciar a polimerização.
8. Depois de colocar o OptiBond Solo Plus num pogo de mistura, utilize-o imediato ou proteja da luz ambiente.
9. Reponha a tampa da seringa após cada utilização para evitar o endurecimento da resina na seringa.
10. O frasco de OptiBond Solo Plus deve ser bem fechado imediatamente após a utilização.
11. As pontas Unidose, as pontas dosseadoras para Gel Etchant, os pogos de mistura descartáveis e os Kerr Applicators são concebidos para utilização num único paciente para impedir a contaminação cruzada entre pacientes.
12. Não utilize este produto perto de produtos que contenham eugenol.

Precauções relativas ao uso do OptiBond Gel Etchant:

1. Nunca exerça força excessiva no êmbolo da seringa ao aplicar o condicionante, pois poderá aplicar demasiado material. Se sentir resistência, substitua a ponta dispensadora atual por uma nova e verifique o fluxo fora da cavidade oral.
2. Reponha a tampa da seringa após cada utilização para evitar a secagem do produto na seringa.

**ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e às autoridades competentes do país de origem do utilizador e/ou paciente.

**INSTRUÇÕES PASSO A PASSO**

1. Limpe o dente com pedra-pomes e água para remover todos os resíduos ou manchas que possam interferir com a escolha de tonalidade.
2. Selecione a tonalidade desejada. É possível utilizar um modelo de compósito ou um guia de tons VITA para a escolha da cor. Recomenda-se a cor do dente a restaurar e dos dentes vizinhos, uma vez que a tonalidade de Herculite Ultra em aplicação de esmalte será suficiente para restaurar o dente. A tonalidade do material de restauração é afetada pela espessura do compósito. A seleção da tonalidade e os modelos devem corresponder à espessura do dente a restaurar.
3. Após a seleção da tonalidade, isole o dente com o método de isolamento que preferir.
4. Prepare o dente utilizando as fresas que preferir.
5. Conclua o procedimento de fixação. O Herculite XRV Ultra é compatível com todos os sistemas adesivos dentários de metacrilato. Os kits de Herculite XRV Ultra incluem OptiBond Solo Plus.
6. Se desejar, coloque um revestimento com um compósito fluído de baixa viscosidade, como o Herculite Ultra Flow, e fotopolimerize de acordo com as instruções do fab

Пъльнителят предотвратява полимеризиращи пластмаси, пълнители, първично бяло стъкло, силициев диоксид и итербиев трифлуорид (около 78,5% като тегло или 60,5% като обем за дентинените и емайлените нюанси, около 72,0% като тегло или 62,0% като обем за инцизалния нюанс). Общото съдържание на неорганичните пълнители е до 78% като тегло или 59% като обем. Всички нюанси са с диапазон на основния размер на частиците от 40 nm до 30 микрона.
Продуктът съдържа бис-ЕМА, бис-GMA, TEGDMA и/или UDMA смоли.
Никоя от съставките на продукта не съдържа фармакологично активни компоненти.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Herculite XRV Ultra е стоматологичен материал за компонентно изграждане, предназначен за използване във всички класове кавитети.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не използвайте този продукт върху пациенти с алергия към метакрилати.
2. Избягвайте наличието на продукта в директен контакт с тъканта на пулпата, тъй като контактът с тази продукт може да нарани пулпата.
3. Кожата, очите и меките тъкани не трябва да се излагат на този продукт, тъй като неполимеризиран метакрилат може да причини дразнене. След контакт изплакнете обилно с вода. При контакт с очите се консултирайте със специалист. Само за външна употреба.
4. Еднакват ден ОптиБонд съдържа 37,5% фосфорна киселина. Избягвайте контакт с кожата, очите и меките тъкани. След контакт изплакнете обилно с вода. При контакт с очите се консултирайте със специалист. Само за външна употреба.
5. Да не се използва за директно покритие на пулпата.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани стоматолози при обща популация пациенти.
2. Носете лични предпазни средства при използване и боравене с този продукт.
3. Използвайте на предпазни ръкавици и на неконтактна клинична техника са силно препоръчителни.
4. Ако компонентите бъде докосват с обща устройства, аксиматът може да промените в ръкавицата. В такъв случай незабавно извършете ръкавица и измийте ръцете си.
5. При фотополимеризиране на материала се препоръчва пациентите и медицинският персонал да носят подходяща защита за очите.
6. Използвайте кофердама, за да изолирате третирания зъб и да избегнете замърсяване с течност при поставяне на материала.
7. Защитете материала Herculite XRV Ultra от светлина от околната среда, която би могла да провокира полимеризация.
8. След като ОптиБонд Solo Plus се поставя върху смесителна пластина, трябва да се използва веднага или да се защити от околната светлина.
9. След всяка употреба поставяйте обратно капачката на шприцата, за да не се влезнат смолата в въздух.
10. Затворете добре флакона с ОптиБонд Solo Plus веднага след употреба.
11. Направлайвайте Unidose, дозиращите направляйки за еднакъв ген, единокупните смесителни пластини и Kerr Applicators са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се преработват, кръстосана инфекция между пациентите.
12. Не използвайте този продукт с бензин, до продукта, съдържащи етанол.

Предпазни мерки относно употребата на еднакъв ген ОптиБонд:

1. Никога не капсилирайте повече бутилото на шприцата, за да подадете еднакъв ген, защото това може да доведе до преломерно подаване на материал. Ако уретче съдържателно, снемете дозиращия направляйки, след и проверете дали работи надлежно изявя устната кухина.
2. След всяка употреба поставяйте обратно капачката на шприцата, за да не се влезнат продукта в шприцата.

## НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомете производителя и компетентния орган за страната, в която се намира потребителят и/или пациентът.

## ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

1. Почистете зъба с пемза и вода, за да отстраните евентуалните налични остатъци или замърсявания, които биха могли да затруднят процеса на свързване на материал.
2. Изберете предпочитания нюанс. Може да се използва фотополимерна модел на бъдещите фасети (тънък слой) или направете за разцветяване на УПА, за проверка на цвета на зъба, който ще бъде възстановен, и на основния цвят на материала, който ще бъде използван за Herculite Ultra е непрозрачния нюанс на емайла е достатъчен за възстановяване на зъба. Нюансът на възстановителния материал зависи от плътността на компонента. Подробно на нюанса и на моделите трябва да съответства плътността на зъба, който ще бъде възстановен.
3. Свързващ агент и нюанса изопирайте зъба с предпочитания от Вас изолационен метод.
4. Подгответе зъба, използвайки предпочитаните от Вас ротационни инструменти
5. Довършете процедурата по свързване. Herculite XRV Ultra е съвместим с всички конвенционални дентални адхезивни системи. Комплектите Herculite XRV Ultra включават OptiBond Solo Plus.
6. Ако желаете, поставете слой течен композит с висока вискозитет, като Herculite Ultra Flow, и фотополимеризирайте в съответствие с инструкциите на производителя.
7. Herculite XRV Ultra осигурява оптимални работа без лепенене. Той позволява използването на ръчни инструменти за дефиниране на по-голяма част от възстановителната анатомия, което спомага за намаляване на времето за завършване. Herculite XRV Ultra е лесен за полиране и имитиране на оригиналната анатомия на зъбите.
8. За подаване на Unidose: Поставете направляйка Unidose в комплектите дистанц.ър. Единичната доза следва добре да бъде защавена в дистанц.ъра. Сгънете капачката и инжектиращия компонент на направляйка Unidose дперпенте в кавитета, като започнете с най-дълбоко разположения слой.
За подаване с шприца: След отстраняване на материала върху подложка изтеглете с шприца към вие, докато пълнината стъпка, за да освободите налич ивото въздух материала. Сложете капачката върху шприцата веднага след употреба.
9. Прилепете за материала слоевете с предпочитания от Вас инструмент. Моделирайте, като използвате силиконова (нашатъкъл етер) или дебелинна от 1,5 mm за нюанси на дентина, като се погрижите да адаптирате правилно материала спрямо повърхността на кавитета. Избягвайте излишни на Herculite Ultra на материала спрямо стените на кавитета. Избягвайте излишни на Herculite Ultra на материала спрямо стените на кавитета.
10. Полимеризирайте всеки слой. Направете справка с таблицата в края на тези инструкции за препоръки за полимеризацията.
11. След полимеризацията завършете процедурата по финиширане и полиране на зъба. Коригирайте оклузията, ако се налага.

**•ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ВРЕМЕ ЗА ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ:**
Herculite XRV Ultra Flow е предназначен за полимеризиране със светодиодна лампа с минимална интензивност на светлината от 1000 mW/cm² и дължина на светлинната вълна в диапазона 400–500 nm. Моля, разпределете следващата тайлова за препоръчаните на Кет за полимеризиращата лампа. За други видове полимеризираща лампа свържайте препоръките на производителя. За възстановяване на задни зъбове Кет препоръчва допълнително полимеризиране от по 10 секунди за букалната и лингвалната повърхност на зъба след завършване на матричната лента.

| Време за полимеризация | Нюанси на дентина | Емайлови/полупрозрачни (инцизални) нюанси |
|---|---|---|
| Нарастващ дълбочина | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Dentsi™ Plus (или лампа с мощност > 1000 mW/cm²) | 10 секунди | 10 секунди |

## ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Направляйки Unidose: Не използвайте повторно направляйките Unidose.
Пластелна за направляйки Unidose: Направете справка с инструкциите за повторна обработка от производителя на използваните пластелет за направляйки.
Компонентите шприци: Използвайте защитен предпазв, за да предотвратите замърсяването на шприците със сместа или други телесни течности. Вината работете с шприцата с чисти инструменти. Не използвайте повторно, ако се замърси.

## СЪХРАНЕНИЕ И ИЗВЪРЪЖЕНЕ

Продуктът трябва да се съхранява при температура от 2°C до 28°C (36°F до 82°F). Избягвайте съхранение при твърде високи температури. Да се избягва прекомерно нагряване, ако продуктът се съхранява в затворена кола, препоръчваме да се съхранява при стайна температура. Трябва да се приложат всички възможни мерки за предпазване на компонента от видима светлина преди употреба.
Срокът на годност е посочен на опаковката. Не използвайте възстановяващи материал след срока на годност.
По отношение на изхвърлянето на продукта се придържайте към федералните или държавните закони на съответната държава.

## ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА НА КЕРR

Техническите препоръки на Кет, устни или писмени, се предоставят за подпомагане на стоматологовите при прилагане на продукти на Кет. Стоматологът поема изцяло риска и отговорността за щети, възникнали вследствие на неправилна употреба на продуктите на Кет. При дефект на материалите или издръжлива отговорност на Кет е ограничена, като по преценка на Кет дефектният продукт или негова част могат да бъдат подменени или да бъде възстановена реалната стойност на дефектния продукт. Срокът на възложване от тази ограничителна гаранция дефектният продукт трябва да бъдат върнат на Кет. Кет в никакъв случай не носи отговорност за косвени, инцидентни или последващи увреждания.
ПОВЕЧЕ ЛИЦА НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ПО-ГОРЕ, НЕ СА ПРАВЕНИ ГАРАНЦИИ ОТ КЕРR, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПО ПОДРАЗБИРАНЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПИСАНИЯТО, КАЧЕСТВОТО ИЛИ ПРИГОДНОСТТА ЗА ДАДЕНА УПОТРЕБА.

## СЪДЪРЖАНИЕ

**1.** Шприца (4 g) **2.** Unidose (0,2 g) **3.** Шприца (1,7 g) **4.** Флакон (5 ml) **5.** Шприца (3 g) **6.** Дозиращ направляйки **7.** Аппликатор **8.** Смесителни плочки **9.** Полиращо средство

Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Кет, намиращи се на: http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

# el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Herculite™ XRV Ultra™**
Νανοϋβριδικό σύνθετο υλικό
ISO 4049: Υλικό αποκατάστασης με βάση πολυμερές, Κλάση 2/Ομάδα 1

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το νανοϋβριδικό σύνθετο Herculite XRV ULTRA είναι ένα ενδοστοματικό, φωτοπολυμερίζόμενο, με βάση τη ρητίνη, οδοντιατρικό αποκαταστατικό υλικό που έχει σχεδιαστεί για άμεση τοποθέτηση. Η νέα γενιά του Herculite XRV Ultra χρησιμοποιεί προηγμένη τεχνολογία για να προσφέρει βελτιωμένη αισθητική, χειρισμό και μηχανικές ιδιότητες για τη δική σας άνεση και την άνεση του ασθενούς σας. Το Herculite XRV Ultra προσφέρει υψηλή αισθητική και είναι εύκολο στο χειρισμό, διατηρεί την κίνηση

λείανση και έχει εξαιρετική γυαλάντα που μιμείται τον φθορισμό και τις ιδιότητες φυσικού οδόντος. Έχουμε λάβει εξαιρετικά μέτρα για να διατηρήσουμε τις μηχανικές ιδιότητες, την ανθεκτικότητα στη θραύση και στη φθορά, παράγοντες σας την ανθεκτικότητα και την αξιοπιστία που αναζητά από τη χημεία Herculite. Το προϊόν διατίθεται σε ποικιλία σκιαγραφικών VITA. Το Herculite XRV Ultra είναι διαθέσιμο σε χαμηλή συστήματος χορήγησης καφούλων και συρίγγιων ονόματι Unidose™.

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο όρος «νανοϋβριδικό» χρησιμοποιείται για να περιγράψει το σύστημα πλήρωσης υλικού με συνδυασμό τόσο νανομορφόδειων (σωματίδια στην περιοχή 1 nm - 1.000 nm) όσο και άλλων πλησιέστερων υλικών μεγέθους micron.
Το προϊόν με 100% ολομόνιμο έχει ακτινοκυρίαρχο αντίκτυπο με εκείνη της οδοντίνης και εκείνη με 200% ολομόνιμο είναι αντίστοιχο του ομάλτου.
Όλες οι απαραίτητες εκτός της κατηγορίας απόχρωμης είναι ακτινοκυρίαρχες με περίπου 250% αλουμίνιο. Τα πλήρωτικά υλικά βαρίου-αλουμινίου-πυριτίου πλήρωτικά υλικά, πλήρωτικό υλικό με χαλύβ βαρίου, διοξείδιο του πυριτίου και τριφθοριούχο υττέρβιο/τριφθόριο 78,5 % κατά βάρος ή 60,5% κατ' όγκο για τις απαχρώσεις σύστοιχες και σμάλτου, περίπου 72% κατά βάρος (62% κατ' όγκο για την κοπτική απόχρωση). Το συνολικό φορτίο περιέχει περίπου 78% κατά βάρος (ή 59% κατ' όγκο. Όλες οι απαχρώσεις έχουν πρωτογενές εύρος μεγέθους σωματιδίων από 40 nm έως 30 micron.
Το προϊόν περιέχει μείγμα bis-GMA, bis-GMA, TEGDMA και/ή UDMA.
Κανένα από τα συστατικά του προϊόντος δεν περιέχει φαρμακολογικώς δραστικά συστατικά.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Herculite XRV Ultra είναι ένα οδοντιατρικό σύνθετο υλικό αποκατάστασης που προορίζεται για χρησιμοποίηση σε όλες τις κατηγορίες κοιλοτήτων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε μεθακρυλικές ρητίνες.
2. Αποφύγετε την εφαρμογή προϊόντος σε άμεση επαφή με τον ιστό του πολφού, καθώς η άδεση σε αυτό το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στον πολφό.
3. Αποφύγετε την έκθεση του δέρματος, των ματιών και των μαλακών ιστών στο προϊόν, καθώς οι μη πολυμερισμένες μεθακρυλικές ενώσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ανύπαρκτη ερεθισμού. Εξαλείψτε αμέσως με νερό μετά την επαφή. Απευθυνθείτε σε γιατρό σε περίπτωση επαφής με τα μάτια. Μόνο για εξωτερική χρήση.
4. Η Αξιοποιητική γέλη ΟρτίΒοπδ περιέχει φωσφορική οξύ 37,5%. Χρησιμοποιείτε μόνο για εξωτερική χρήση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους μαλακούς ιστούς. Μόνο για εξωτερική χρήση.
5. Μην το χρησιμοποιείτε για διαδικασία άμεσης κάλυψης πολφού.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής στον γενικό πληθυσμό των ασθενών.
2. Φορείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά τη χρήση και τον χειρισμό αυτών των προϊόντων.
3. Συνιστάται έλαστρο η χρήση προστατευτικών γαντιών και κλινικής τεχνικής χωρίς χειρός.
4. Εάν το σύνθετο υλικό με γύτνια κοινής χρήσης, οι σφαιρίδιο ενώσεις ενδέχεται να διατηρήσουν το γάντι. Αφαιρέστε αμέσως το γάντι και πλύνετε τα χέρια σας.
5. Χρησιμοποιείτε ελαστικό απομονωτήρα για να απομονώσετε το υπό επεξεργασία δόντι και να αποφύγετε την επιμόλυνση με υγρά κατά την τοποθέτηση του υλικού.
6. Προστατεύετε το υλικό Herculite XRV Ultra από το φως της περιβάλλοντος που ενδέχεται να ξεκινήσει τον πολυμερισμό.
7. Όταν το υλικό OptiBond Solo Plus τοποθετηθεί σε οποιοδή ποτε μηχάνημα, χρησιμοποιήστε το αμέσως ή προστατέψτε το από το φως της περιβάλλοντος.
8. Επανατοποθετήστε το πώμα της σύριγγας μετά από κάθε χρήση, για να αποτρέψετε τη συλλογή της φυτίνης μέσα σύριγγα.
9. Θα πρέπει να κλείσετε καλά τη φιάλη του OptiBond Solo Plus αμέσως μετά τη χρήση.
10. Η απόσβεση ανάμιξης μίας χρήσης Unidose, η αδροποιητική γέλη, οι ανακλώμενες σπαθίδες ανάμιξης, τα μίγης πλακιδιωτικής γέλης και τα Kerr Applicators προορίζονται για μόνο χρήση από ασθενή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών.
11. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε προϊόντα που περιέχουν εύφλεκτα.

Προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση της οδοντιατρικής γέλης ΟρτίΒοπδ:

1. Μην εφαρμόζετε ποτέ υπερβολικές δόσεις στη σύριγγα της αναμίξης για τη βιομηχανική αδροποιητικού υλικού, δίότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερβολική δοσολογία του υλικού. Εάν συνιστάται η αναπτυσσόμενη κάτοπτος του ελαττωματικού προϊόντος. Για να επωφεληθείτε από αυτήν την περιορισμένη εγγύηση, το ελαττωματικό προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Kerr. Η Kerr δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιεσδήποτε έμμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.
ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΕΡR, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Η ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Σύριγγα (4 g) **2.** Unidose (0,2 g) **3.** Σύριγγα (1,7 g) **4.** Φιάλη (5 ml) **5.** Σύριγγα (3 g) **6.** Γόμφος διάχυσης **7.** Εξαρτήματα χορήγησης **8.** Υποδοχές ανάμιξης **9.** Γυαλιά επιβράβευσης

Πλήρες επεξήγημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες Kerr βρίσκεται στη διεύθυνση: http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

# sk - SLOVENSKÝ

**Herculite™ XRV Ultra™**
Nanohybridný kompozit
ISO 4049: Výplňový materiál na báze živíc, trieda 2/Skupina 1

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Nanohybridná kompozitná výplň Herculite XRV Ultra je svetlom vytvrdnutý restaurovateľný materiál za zuba, ktorý je navrhnutý na priamu aplikáciu. Využitím najmodernejšej technológie táto nová generácia výplne Herculite XRV Ultra ponúka vylepšenú estetiku, manipulačné a mechanické vlastnosti pre vaše pohodlie a pohodlie vášho pacienta. Herculite XRV Ultra ponúka vynikajúcu estetiku, ľahkú ovládateľnosť a ľahko leští, udržiava si klinický lesk a má živý vzhľad napodobňujúci fluorescenciu a opalescenciu prirodzeného zubu. Vynaložili sme úsilie na to, aby sme zachovali mechanické vlastnosti, tvrdosť voči frakturám a opotrebovaniu, ktoré sú základom spoľahlivosti a dlhej životnosti, na ktorú ste u značky Herculite zvyknutí. Výrobok je k dispozícii v rôznych odtieňoch VITA. Materiál Herculite XRV Ultra je dostupný v kompulách Unidose™ a v striekačkových aplikačných systémoch vhodných pre aktívne povrchy.

## ZLOŽENIE PRODUKTU

"Termín nanohybridný sa používa na označenie systému plnív so zložením nano- (častice v rozmedzí 1 nm - 1 000 nm) spolu s väčšími mikro-plnivami.
* 100% hlinná má priepustnosť röntgenových lúčov rovnaký ako denín a 200% hlinik ju má rovnaký ako sklovina.
Všetky odtiene okrem incízneho sú röntgenkontrastné s približne 250% hliníkom.
Plnivá tvorí výber z vopred polymerizovaného plniva, plniva z bárového skla, oxidu kremičitého a fluoridu ytterbitého (približne 78,5 % hmotnosti alebo 60,5 % objemu pri dentinových a sklovinových odtieňoch a približne 72,0 % hmotnosti alebo 62,0 % objemu pri odtieni incízie). Celkový obsah anorganických plnív je max. 78 % hmotnosti alebo 59 % objemu. Všetky odtiene majú primárnu veľkosť častíc v rozmedzí od 40 nm do 30 mikrónov.
Produkt obsahuje živice Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA a/alebo UDMA.
Žiadna zo zložiek produktu nevykazuje farmakologicky účinné látky.

## INDIKÁCIE A POUŽITIE

Herculite XRV Ultra je materiál na obnavlianje zubov, ktorý je navrhnutý na vsetky triedy zubných kazov.

## KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

## VAROVANIA

1. Nepoužívajte tento výrobok u pacientov so známou alergiou na metakrylát.
2. Produkt neaplikujte v priamom styku so zubnou dreňou, vystavenie tomuto produktu môže zubnú dreň poškodiť.
3. Zabráňte tomu, aby tento produkt prišiel do styku s pokožkou, očami a mäkkými tkanivami, pretože nepolymerizované metakrylátové zlúčeniny môžu spôsobiť podráždenie. Zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody. Ak došlo k zasiahnutiu očí, vyhľadajte lekársku pomoc. Nepoužívajte vnútorne.
4. Gélové liečivo OptiBond Solo obsahuje 37,5 % kyselinu fosforečnú. Zabráňte kontaktu s kožou, očami a mäkkými tkanivami. Zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody. Ak došlo k zasiahnutiu očí, vyhľadajte lekársku pomoc. Nepoužívajte vnútorne.
5. Nepoužívajte na priame ošetrenie prekrytia zubnej drene.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Tento produkt je určený na používanie kvalifikovanými zubnými zdravotníckymi pracovníkmi na všeobecnej populácii pacientov.
2. Pri používaní tohto produktu a pri manipulácii s ním používajte osobné ochranné prostriedky.
3. Odporúča sa používanie gumených rukavíc. Pri používaní tohto výrobku a zvyčajnej kontaminácie s rukavicami sa rukavice môžu zafarbiť. Ak sa kontaminácia vyskytne, môže dôjsť k penetrácii akrylátu cez rukavice. Okamžite zlikvidujte rukavice a umyte si ruky.
4. Odporúča sa, aby zdravotnícky personál a pacient mali pri vytvrdzovaní materiálu svetlom vhodné ochranné okuliare.
5. Na izoláciu liečeného zuba a na prevenciu kontaminácie kvapalinami počas aplikácie materiálu odporúčame použitie kofferdamu.
6. Chráňte materiál Herculite XRV Ultra pred okolitým svetlom, ktoré môže spustiť proces polymerizácie.
7. Po umiestnení OptiBond Solo Plus do miešacej jamky ho ihneď použite alebo chráňte pred okolitým svetlom.
8. Po každom použití na striekačku opäť nasaďte uzáver, aby v nej živica nezatvrdla.
9. Fľašičku s adhezívom OptiBond Solo Plus je nutné okamžite po použití starostlivo uzavrieť.
10. Spôsob liečenia dávkovaný jednou dávkou, aplikačné kefky, mixovacie podložky a aplikátory Kerr sú určené len na jedno použitie, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.
11. Tento produkt nepoužívajte v blízkosti produktov s obsahom esencie.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania gélového leptadla OptiBond:

1. Pri dávkovaní leptadla nikdy na tlačidlo pre striekačky prílš nestlačte, môžu by dôjsť k uvoľneniu nadmerného množstva materiálu. Ak používate odpor, súčasnú dávkovaciu špičku nahraďte novou a skontrolujte vytekanie mimo otvoru dávky.
2. Na striekačku po každom použití nasaďte vrchnák, aby produkt v nádobe nevytvrdol.

## NEŽIADUCE UDALOSTI

Ak v prípade tohto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

## POSTUP KROK ZA KROKOM

1. Vyčistite zub pemzou a vodou a odstráňte všetky zvyšky alebo škvrny, ktoré môžu interferovať s viazbou materiálu.
2. Zvoľte požadovaný odtieň. Pri kontrole farby zuba, ktorý chcete vyplniť, a svedčiacich zubov vám môže pomôcť kompozitná maketa alebo pomôcka pre výber odtieňov VITA. V mnohých prípadoch postačuje na vyplnenie zubov odtieň materiálu Herculite XRV Ultra emajlový odtieň. Odtieň výplňového materiálu závisí od hrúbky kompozitného materiálu. Vybraný odtieň a makety by mali vždy byť umiestnené vedľa seba.
3. Pripravte zub rotačnými nástrojmi podľa vlastného výberu.
4. Dokončite lepenie. Materiál Herculite XRV Ultra je kompatibilný so všetkými metakrylátovými dentálnymi adhezívnymi systémami. Súpravy Herculite XRV Ultra obsahujú OptiBond Solo Plus.
5. V prípade potreby umiestnite podložku s tekutým kompozitným materiálom s nízkou viskozitou, napr. Herculite Ultra Flow, a vytvrdzujte svetlom podľa pokynov výrobcu.
6. Materiál Herculite XRV Ultra umožňuje ošetrenie nelepiacou manipuláciu. Dovoľuje použitie ručných nástrojov na vytvorenie väčšiny anatomických výplní, čím napomáha skrátenú času a zníženie úsilia spojeného s použitím rotačných nástrojov.
7. Pre aplikáciu Unidose: Vložte špičku Unidose do alekokoľvek dávkovača kompozitu. Unidose by mala byť pevne zasadená v dávkovači. Odstráňte vrchlo a vstrekníte kompozitný materiál so dĺžkou 1,5 mm za oblasťou nádobky (pre ~ jednu nádobku časť).
Pri aplikácii striekačkou: Po vytlačení materiálu na vatový tampón striekačku späť naspäť a odrežte špičku, aby sa uvoľnil tlak na materiál. Po použití striekačku okamžite uzavrite.
8. Naložte vrstvy kompozitu do hrúbky max. 2 mm s skĺovinových/prechýsnych (nezákových) odtieňov alebo max. 1,5 mm s dentínových odtieňov. Dbajte pritom na náležité prispôsobenie materiálu povrchu kavity. Počas tvarovania materiálu nevystavujte Herculite Ultra intenzívnemu operačnému svetlu.
9. Vytvrdte každú vrstvu. Odporúčania týkajúce sa vytvrdzovania nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.
10. Po vytvrdení dokončite úpravu a leštenie. Podľa potreby okľúčte uzavrete.

## *ODPORÚČANÉ ČASY VYTVRDZOVANIA:

Materiál Herculite XRV Ultra je navrhnutý na vytvrdzovanie LED lampou s minimálnou intenzitou 1 000 mW/cm² a vlnovou vlnovou dĺžkou svetla v rozsahu 400 – 500 nm. Odporúčané podmienky pre vytvrdzovanie týkajúce sa výrobkov Kerr nájdete v tabuľke nižšie. Pri iných značkách vytvrdzovacích lámp postupujte podľa ich výrobných odporúčaní. V prípade zabudnej vyššie odporúča spoločnosť Kerr pridať dlhších 10 sekúnd vytvrdzovania na bukálnom aj lingválnom povrchu zuba po odstránení matricového prúžku.

| Doba polymerizácie | Odtiene dentínu | Odtiene skloviny/priesvitné (nezákové) odtiene |
|---|---|---|
| Prirastková hĺbka | 1,5 mm | 2,0 mm |
| Dentsi™ Plus (alebo lampa s výkonom > 1 000 mW/cm²) | 10 sekúnd | 10 sekúnd |

## ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Špičky Unidose: Špičky Unidose nepoužívajte opakovane.
Plášť Unidose: Riaďte sa pokynmi na opakované spracovanie od výrobca plášte, ktorú používate.
Striekačky s kompozitom: Používajte ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačiek silnými alebo inými telesnými tekutinami. So striekačkou vždy manipulujte v čistých rukaviciach. Ak dôjde ku kontaminácii produktu, nepoužívajte ho znova.

## SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Produkt skladujte pri teplote 2 °C až 28 °C (36 °F až 82 °F). Vyhnite sa vysokej teplote. Ak výrobok skladujete v chladenej, nechajte ho pred použitím zohriať na izbovú teplotu. Kompozitný materiál pred použitím dôkladne chráňte pred viditeľným svetlom.
Dátum exspirácie je vyznačený na obale. Nepoužívajte vypršlý materiál po dátume exspirácie.
Pri likvidácii postupujte vždy podľa zákonov danej krajiny.

## OBMEDZENÁ ZÁRUKA – OBMEDZENÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI KERR

Technické poradenstvo spoločnosti Kerr, či už písomné alebo ústne, je určené na pomoc stomatológom pri aplikácii produktov spoločnosti Kerr. Stomatológ berie na vlastné riziko a zodpovednosť za všetky spôsobené nevhodným použitím produktu spoločnosti Kerr. V prípade materiálovej alebo výrobnej chyby je zodpovednosť spoločnosti Kerr obmedzená na základe uváženia spoločnosti Kerr na náhradu chybného produktu alebo jeho časť alebo na náhradu skutočnej ceny chybného produktu.
Na uplatnenie tejto obmedzenej záruky musí byť chybný výrobok vrátený spoločnosti Kerr. Spoločnosť Kerr v žiadnom prípade nezodpovedá za akékoľvek nepriame, náhodné či následné škody.
V SPOJITOSTI TOHO, AKO JE VÝSLOVNE UVEDENÉ VÝŠŠIE, SPOLOČNOSŤ KERR NEDÁVA ŽIADNE ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO NAZNAČENÉ, VRÁTANE ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA POPISU, KVALITY ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

## OBSAH

**1.** Striekačka (4 g) **2.** Unidose (0,2 g) **3.** Striekačka (1,7 g) **4.** Fľaštička (5 ml) **5.** Striekačka (3 g) **6.** Dávkovacia špička **7.** Aplikátory **8.** Jamky na miešanie **9.** Leštidlo

Úplný popis použitých symbolov na balení spoločnosti Kerr nájdo nájsť na adrese:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# ru - РУССКИЙ

**Herculite™ XRV Ultra™**
Наногибридный композитный материал
ISO 4049: материалы повторные реставрационные, класс 2/группа 1

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наногибридный композит Herculite XRV Ultra представляет собой материалсветовой светоотверждаемый материал на основе смолы для реставрации зуба, предназначенный для прямого нанесения. В продукте нового поколения Herculite XRV Ultra используются современные технологии для совершенствования внешнего вида, упрощения обращения с материалом и улучшения механических свойств для вашего удобства и удобства вашего пациентов. Herculite XRV Ultra обеспечивает великолепный эстетический результат, поскольку его легко полировать, он сохраняет глянец и выглядит естественно, воспроизводя флуоресценцию и опалесценцию натурального зуба. Мы предприняли чрезвычайные усилия, чтобы сохранить механические свойства, прочность на разлом и стойкость к износу, обеспечивая длительный срок службы и надежность, которыми вы ждете от торговой марки Herculite. Продукт доступен в несколько оттенков VITA. Материал Herculite XRV Ultra предлагается в компульсах с материалом Unidose™ и в шприцевых системах подачи, подходящих для работы с прямоугольной поверхностью зуба.

## СОСТАВ ПРОДУКТА

Термин «наногибридный» используется для описания системы наполнителя, в состав которой входят частицы как нанометрового (в диапазоне 1–1000 нм), так и микрометрового размера. *100 % алюминий имеет рентгеноконтраст, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина, а 200 % алюминия эквивалентно эмали.
Все оттенки, кроме оттенка для резцов, являются рентгеноконтрастными, содержат примерно 250 % алюминия.
Наполнители представляют собой предварительно полимеризованный наполнитель, наполнитель из бариевого стекла, диоксида кремния и трифторида иттербия (около 78,5 % по массе или 60,5 % по объему для оттенков дентина и эмали, около 72,0 % по массе или 62,0 % по объему для оттенка для резцов). Общий объем неорганического наполнителя составляет до 78 % по массе или 59 % по объему. Преимущественный размер частиц для всех оттенков находится в диапазоне от 40 нм до 30 мкм.
Продукт содержит смолы Bis-EMA, bis-GMA, TEGDMA и (или) UDMA.
Ни один из ингредиентов продукта не содержит фармакологически активных компонентов.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Herculite XRV Ultra предназначен для стоматологической системы светодиодной лампы с минимальной интенсивностью света 1000 мВт/см² и длиной волны в диапазоне 400–520 нм. Для получения рекомендаций Кет по отверждению см. таблицу ниже. При использовании фотополимеризующей лампы марок следуйте рекомендациям их производителей. В случае реставрации жевательных зубов после Кет рекомендует добавлять по 10 секунд для щечной и язычной поверхностей зуба после снятия межзубной матрицы.

| Время полимеризации | Оттенки дентина | Оттенки эмали / полупрозрачные оттенки (для резцов) |
|---|---|---|
| Толщина наносимого слоя | 1,5 мм | 2,0 мм |
| Dentsi™ Plus (или фотополимеризатор выдающий мощностью >1,000 мВт/см²) | 10 секунд | 10 секунд |

## ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наконечники Unidose: Не используйте повторно наконечники Unidose.
Пластелеты с наконечники Unidose: См. инструкции по переработке, предоставляемые изготовителем используемых пластелеты с наконечниками.
Шприцы с компонентом: Чтобы предотвратить загрязнение шприцев сложной или другими биологическими жидкостями организма, используйте барьерную защиту. Всегда работайте со шприцами, используя чистые перчатки. Не используйте повторно в случае загрязнения.

## ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт следует хранить при температуре от 2 °C до 28 °C (от 36 °F до 82 °F). Избегайте чрезмерного нагрева. Если продукт хранится в холодильнике, перед применением его необходимо нагреть до комнатной температуры. Перед использованием необходимо обеспечить всю меру по защите компонента от видимого света.
Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности.
Всегда соблюдайте государственные и местные нормативные и правовые акты своей страны при утилизации продукта.

## ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические рекомендации Кет, устные или письменные, предоставляемые для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов Кет. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компанией Кет. В случае дефекта материала или изложения ответственности компании Кет ограничивается, на усмотрение компании Кет, заменой дефектной продукции или ее части либо возмещением фактической стоимости дефектной продукции. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в компанию Кет. Кет ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

## ОПИСАНИЕ

**1.** Шприц (4 г) **2.** Unidose (0,2 г) **3.**

**СКЛАД ПРОДУКТУ**
Термін «наногібрид» використовується для опису системи наповнювачів, до складу якої входять як нано- (частки в діапазоні від 1 нм до 1000 нм), так і інші наповнювачі розміром декілька мікронів.
100% алюміній має рентгеноконтрастність, еквівалентну дентину, а 200% алюміній — еквівалентну емалі.
Усі відтінки, крім на різцевих зубах, є рентгеноконтрастними зі вмістом алюмінію приблизно 250%. Наповнювачі містять попередньо полімеризований наповнювач, наповнювачі із боросилікатного скла, діоксид кремнію та трифториду ітербію (перебільшено 78,5% за вагою або 60,5% за об'ємом для відтінків дентину та емалі, приблизно 72,0% за вагою або 62,0% за об'ємом для відтінків для різців). Загальна частка неорганічного наповнювача становить до 78% за вагою (або 59% за об'ємом). Усі відтінки мають перлинний розмір частинок у діапазоні від 40 нм до 30 мікрон. Продукт містить смоли Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA та/або UDMA.
Жодних інгредієнтів у продукті не містить фармакологічно активних компонентів.

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**
Herculite XRV Ultra — це стоматологічний композитний реставраційний матеріал, призначений для використання у всіх класах порожнин.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**
Невідомі.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
1. Не використовуйте цей продукт у пацієнтів із відомою алергією на метакрилат.
2. Уникайте прямого контакту продукту з тканиною пульпи, оскільки він може пошкодити пульпу.
3. Уникайте впливу продукту на шкіру, очі та зі/ені тканини, оскільки неполімеризований метакрилат може призвести до реакції подразнення. Ретельно промийте водою після контакту. Зверніться за консультацією до лікаря-офтальмолога. Не для внутрішнього застосування.
4. Протравлювальний гель OptiBond містить 37,5 % фосфорної кислоти. Уникайте контакту зі шкірою, очима та зі/ені тканинами. Ретельно промийте водою після контакту. Зверніться за консультацією до лікаря-офтальмолога. Не для внутрішнього застосування.
5. Не використовуйте для прямого нанесення на пульпу.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**
1. Цей продукт призначений для загальної групи пацієнтів і повинен застосовуватися кваліфікованими фахівцями в галузі стоматології.
2. Беручи цей продукт до рук та працюючи з ним, одягайте засоби індивідуального захисту.
3. Обов'язково використовуйте захисні рукавички та безконтактну техніку клінічної роботи.
4. У разі дотримання до комплекту акрилатів можуть проникати крізь звичайні медичні рукавички. У такому випадку слід негайно утилізувати рукавички та помити руки.
5. Під час фотополімеризації матеріалу рекомендується використовувати відповідні захисні окуляри для пацієнтів і медичного персоналу.
6. Використовуйте кофердам, щоб ізолювати оброблюваний зуб і запобігти забрудненню рідиною під час нанесення матеріалу.
7. Зазнищайте матеріал Herculite XRV Ultra від дії зовнішнього світла, оскільки воно може ініціювати полімеризацію.
8. Після нанесення OptiBond Solo Plus на палетку для змішування його слід негайно використати або захистити від впливу зовнішнього світла.
9. Встановлюйте на місце ковпачок шприца після кожного використання, щоб запобігти затвердінню композита всередині шприца.
10. Флакон з OptiBond Solo Plus слід щільно закривати одразу після використання.
11. З метою запобігання перехресному зараженню між пацієнтами наконечники Unidose, дозувальні наконечники для шприца з протравлювальним гелем, одноразові палетки для змішування та аплікатори Kerr Applicators призначені виключно для одноразового використання.
12. Не використовуйте цей продукт поряд з евгенолвмісними продуктами.

Запобіжні заходи щодо використання протравлювального гелю OptiBond:
1. Видавлюючи протравлювальний гель, за жодних обставин не натискайте занадто сильно на поршень шприца, адже це може призвести до видавлювання зайвої кількості матеріалу. Якщо поршень натискається занадто важко, замініть наконечник на новий і перевірте роботу поршня поза межами ротової порожнини пацієнта.
2. Встановлюйте назад ковпачок шприца після кожного використання, щоб запобігти висиханню продукту всередині шприца.

**ПОБІЧНІ ВПЛИВИ**
Якщо під час використання цього медичного виробу має місце серйозний інцидент, повідомте виробника й компетентні органи країни користувача та (або) пацієнта.

**ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ**
1. Очистіть зуб за допомогою пемзи й води, щоб видалити забруднення або плями, що можуть вплинути на процес вибору відтінку матеріалу.
2. Виберіть необхідний відтінок. 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 емалевого відтінку Herculite Ultra. Відтінок реставраційного матеріалу залежить від товщини композита. Шкала відтінків і шаблон композитного матеріалу мають відповідати товщині зуба, що відновлюватиметься.
3. Після вибору відтінку ізолюйте зуб за допомогою вибраного методу ізоляції.
4. Підготуйте зуб за допомогою обраних обертових інструментів.
5. Виконайте процедуру бондингу. Herculite XRV Ultra сумісний з усіма стоматологічними адгезивними системами на основі метакрилату.До складу наборів Herculite XRV Ultra входить OptiBond Solo Plus.
6. За необхідності нанесіть лайнер із текучого композита низької в'язкості, наприклад Herculite Ultra Flow, і застосуйте метод світлового затвердіння відповідно до інструкцій виробника.
7. Композит Herculite XRV Ultra має оптимальні маніпулятивні властивості, він не липкий. Це дає змогу використовувати ручні інструменти для визначення більшості анатомічних деталей реставрації, що мінімізує час і зусилля, витрачені на коригувальні обертовими інструментами.
8. Для дозатора Unidose: вставте наконечник Unidose у будь-який композитний дозатор. Наконечник Unidose повинен щільно сидіти на дозаторі. Зніміть ковпачок і внесіть композитний матеріал у порожнину безпосередньо з наконечника Unidose, починаючи з найглибшого місця.
Для шприців-дозаторів: вичавивши композит на спеціальну панель, відведіть назад поршень шприца щонайменше на два повні кроки поршня, щоб зменшити тиск на матеріал. Закрийте шприц ковпачком одразу після використання.
9. Наносьте композит шарами товщиною по 2 мм для емалевих/прозорих (різцевих) відтінків або 1,5 мм — для дентинових відтінків, ретельно адаптуючи матеріал до поверхні порожнини. Під час формування матеріалу не допускайте впливу інтенсивного світла від бор-машини на Herculite Ultra.
10. Полімеризуйте кожен шар. Рекомендований час полімеризації наведено в таблиці в кінці цього розділу.
11. Після полімеризації виконайте фінішну обробку та полірування реставрації. За необхідності скоригуйте оклюзійний контакт.

***РЕКОМЕНДОВАНИЙ ЧАС ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ:**
Композит Herculite XRV Ultra призначений для фотополімеризації світлодіодними лампами з мінімальною інтенсивністю світлового потоку 1000 мВт/см² і діапазоном світлової хвилі в діапазоні 400–520 нм. Рекомендації щодо полімеризації полімеру Kerr наведено в таблиці нижче. Для інших торгових марок полімеризаційних ламп керуйтеся рекомендаціями їх виробників. Під час виконання реставрацій більших зубів компанія Kerr рекомендує додатково полімеризувати букальну та язикову поверхні зуба по 10 секунд після видалення матричної смуги.

| Час полімеризації | Дентинові відтінки | Емалеві/прозорі (різцеві) відтінки |
|---|---|---|
| Наростаюча глибина | 1,5 мм | 2,0 мм |
| Demi™ Plus (або опромінення світлом із вихідною інтенсивністю > 1000 мВт/см²) | 10 секунд | 10 секунд |

**ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ**
Наконечники Unidose: повторне використання наконечників Unidose заборонено.
Пістолети для наконечників Unidose: інструкції щодо повторної обробки можна отримати у виробника пістолета для наконечників, що використовується.
Колмозитні шприци: щоб запобігти забрудненню шприців спиною чи іншими біологічними рідинами, використовуйте захисні бар'єри. Завжди використовуйте шприц у чистих рукавичках. У разі забруднення повторне використання виробу заборонено.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ**
Продукт потрібно зберігати при температурі від 2 °C до 28 °C (від 36 °F до 82 °F). Уникати впливу високих температур. За умови зберігання в холодильнику продукт перед застосуванням слід довести до кімнатної температури. Композит перед використанням необхідно максимально захищати від впливу видимого світла.
Термін придатності зазначений на упаковці. Не використовуйте реставраційний матеріал після закінчення терміну придатності.
Утилізація слід виконувати відповідно до державного або місцевого законодавства країни використання.

**ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ — ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ KERR**
Консультації з технічних питань компанії Kerr у письмовій чи усній формі надаються з метою допомогти стоматологам у користуванні продукцією компанії Kerr. Стоматолог усвідомлює всі ризики та бере на себе відповідальність за пошкодження внаслідок неналежного використання продукції Kerr. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальність компанії Kerr обмежується на розсуд компанії такими: заміна бракованого товару або його частини чи відшкодування фактичної собівартості бракованого товару. Щоб скористатися цією обмеженою гарантією, бракований товар слід повернути компанії 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.

**ЗМІСТ**
**1.** Шприц (4 г) **2.** Unidose (0,2 г) **3.** Шприц (1,7 г) **4.** Флакон (5 мл) **5.** Шприц (3 г)
**6.** Двоязычна насадка **7.** Аплікатори **8.** Чаруники для змішування **9.** Полірувальна паста


**Уповноважений представник в Україні:**
Представництво
«Кнофо Дентал а.с.»
бульвар Лесі Українки, 26
офіс 217, місто Київ, 01133, Україна
Тел: +38 (044) 286 49 12
Факс: +38 (044) 286 10 03

Керр Корпорейшн
1717 Вест Колліс Авеню
Оранж, Каліфорнія, 92867, США


Повні пояснення символів, вказаних на упаковці Kerr, наведені на ресурсі:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

**العربية - ar**

**هيركوليت إكس ار في الفئة Herculite XRV Ultra**
**تركيب المنتج**
إن الفئر كب الهجين الثانوي هيركوليت إكس ار في الفئة Herculite XRV ULTRA هو Nanohybrid الجيل الجديد من هيركوليت إكس ار في الفئة Herculite XRV Ultra احدث التكنولوجيا لتقديم جمال افضل ، وخواص ميكانيكية و خواص في طريقه العمل من أجلك و أجل راحه مريضك. يقدم هيركوليت إكس ار في الفئة Herculite XRV Ultra جمال اكثر و ارقى حيث انه من السهل تلميعه، و يحتفظ بالمعان الأكليلينى و له مظهرمشابه للطبيعى بخصائص ظهور ومض و اسفار وريق الأسنان الطبيعيه. وقد اتخذنا خطوات استثنائية للحفاظ على الخواص الميكانيكيه، و صموعه الكبر ومقاومة التلف، مما يعطيك المتانة و الثقة التى كنت تتوقعها من العلامه التجارية لهيركوليت. المنتج متاح في مجموعة متنوعة من ألوان فيتا VITA. يوفر هيركوليت إكس أر في الفئة Herculite XRV الجرعة الأحادية "Unidose ونظام توصيل المعقل المناسب للأسطح الإطباقية.

يستخدم المستطلع الثانوي الهجين لوصف نظام الحشو المكون من جزيئات دانوية (في نطاق 1 نانومتر - 1000 نانومتر) جنبًا إلى جنب مع مواد مالئة أخرى بحجم ميكرون.
100٪ من الألومنيوم وله عاتمة إشعاعية مكافئة لتلك الخاصة بعاج الأسنان و 200٪ من الألومنيوم مكافئ للميناء.
جميع درجات الألوان غير معتمة لإشعاع بالمثلة الطلق القاطع مع حوالي 250٪ من الألومنيوم. تتشكل مواد الحشو على شكل مبلمر مسبقًا وحشو زجاج الباريوم والسيليكا وإيتربيوم ثلاثي الفلوريد (حوالي 78.5٪ بالوزن أو 60.5٪ بالحجم لدرجات ألوان العاج والميناء ، حوالي 72.0٪ بالوزن أو 62.0٪ بالحجم للقل القاطع). يصل إجمالي الحشو غير العضوي إلى 78٪ بالوزن أو 59٪ بالحجم. جميع درجات الألوان لها نطاق حجم حبيبي أساسي من 40 نانومتر إلى 30 ميكرون.
يحتوي المنتج على راتنجات Bis-EMA و / أو bis-GMA و / أو TEGDMA و / أو UDMA.
لا يحتوي أي من مكونات المنتج على مكونات فعالة دوائيا.

**مواد الاستعمال**
هيركوليت إكس أر في Herculite XRV هو مادة ترميمية مركبة للأسنان مخصصة للاستخدام مع جميع فئات التجويف.

**مواقع الاستخدام**
لا توجد أي تفاعلات ضارة معروفة.

**التعليمات**
1. يُحظر استعمال هذا المنتج على المرضى الذين يعانون من حالات موكدة من الحساسية نحو الميثاكريلات.
2. تجنب وضع المنتج مباشرة على أنسجة لب الأسنان، حيث إن التعرض لهذا المنتج قد يؤدي إلى إصابة لب الأسنان.
3. تجنب تعرض الجلد أو العين أو الأنسجة الرخوة لهذا المنتج. فقد يتسبب الميثاكريلات غير المعالج في حدوث رد فعل تحسسي. إذهل حدثا بالماء بعد حدوث تلامس. التماس العناية الطبية للتعليمين. تجنب بلع المنتج.
4. يحتوي حل حفر الأسنان OptiBond على حمض الفوسفوريك 37.5٪. تجنب ملامسته الجلد، والعينين، والأنسجة الرخوة. يُغسل جيدًا بالماء بعد حدوث تلامس. التماس العناية الطبية للعينين. تجنب بلع المنتج.
5. لا تستخدم لإجراءات تعطية اللب مباشرة.

**الاحتياطات**
1. هذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل اختصاصيين مؤهلين في طب الأسنان على عموم المرضى.
2. المرضى على ارتداء معدات الوقاية الشخصية عند استخدام هذا المنتج ومناولته.
3 يُوصى بشدة باستخدام قفازين واقيين وأسلوب سريري لا تلامسي.
4 إذا حدثت تلامس بين المركب والقفازات شاهمة الاستخدام فقد تخترق الأكريلات القفاز. تخلص من القفاز فورًا واغسل يديك.
5 يوصى باستخدام نظارات واقية مناسبة للمرضى والطاقم الطبي عند القيام بعملية تصليب المادة باستخدام الضوء.
6 استخدم حائلاً مطاطيًا لعزل السن المعالج وتجنب تلوث السوائل أثناء وضع المادة.
7 وفر الحماية لهيركوليت إكس أر في Herculite XRV ضد الضوء المحيط الذي قد يبدء لحدوث البلمرة.
8 عند وضع المادة في إناء مزج، يجب استخدامها على الفور أو حمايتها من الضوء المحيط بها.
9 أعد وضع غطاء المعقل بعد كل استعمال، لمنع تصلب في المعقل.
10 يجب إحكام غلق زجاجة OptiBond Solo Plus على الفور بعد الاستخدام.
11 روزوس Unidose: وروزوس مادة الحفر الهلامية وأنواعها المزج للاستعمال مرة واحدة، و Kerr Applicators™ كل هذه المنتجات مصممة للاستعمال مرة واحدة، لتجنب انتقال التلوث بين المرضى.
12 لا تستخدم هذا المنتج بالقرب من المنتجات التي تحتوي على الأوجينول.

**الاحتياطات المتعلقة باستخدام حل حفر الأسنان من OptiBond:**
1. لا تضغط بقوة زائدة على مكبس المعقل لتوزيع حل حفر الأسنان، حتى لا يؤدي ذلك إلى توزيع كمية كبيرة من المادة بشكل زائد عن الحاجة. عند الإمساس بمقدمة، استبدل طرف التوزيع الذي تستخدمه بطرف جديد، وتأكد من سريان المادة خارج تجويف الفم.
2. استبدل غطاء المعقل بعد كل استخدام لمنع تصلب المنتج في المعقل.

**الآثار الجانبية**
في حالة وقوع حادث خطير له علاقة بهذا الجهاز الطبي، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة لذلك البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

**التعليمات التفصيلية**
1. قم بتنظيف السن بالخفان والماء لإزالة أي مواد غريبة ملتصقة بالسن أو أي صباغ قد يعوق عملية تحديد درجة اللون.
2. حدد درجة اللون المطلوبة. يمكن استخدام نموذج بالحجم الطبيعي للمركب أو دليل التدرج اللوني المطابق بواسطة VITA للتحقق من لون السن المراد علاجها وأي أسنان مجاورة له. في حالات كثيرة، سوف يكون ترميم واحد من هيركوليت إكس ار في الفئة Herculite XRV Ultra في عتامة الميناء كافيًا لحشو السن. تتأثر درجة لون مادة الحشو بسمك المركب. يجب أن يطابق تحديد التدرج اللوني والمدلج بالحجم الطبيعي سمك السن المراد حشوها.
3. بعد تحديد التدرج اللون، قم بعزل السن بطريقة العزل المفضلة لديك.
4. يتم تحضير السن باستخدام الأدوات الدوارة المفضلة لديك.
5. أكمل إجراء الربط. هيركوليت إكس أر في الفئة Herculite XRV Ultra متوافق مع كل أنظمة لصق الأسنان القائمة على الميثاكريلات.يشتمل طواقم هيركوليت إكس أر في الفئة Herculite XRV Ultra على OptiBond Solo Plus.
6. إذا لزم الأمر، ضع بطانة باستخدام مركب قابل للانسياب ومنخفض اللزوجة، مثل Herculite Ultra Flow، وعالجها بالضوء حتى تتصلب طبقًا لإرشادات جهة التصنيع.
7. يتميز هيركوليت إكس ار في الفئة Herculite XRV Ultra بمعالجة مثلى وعديمة اللزوجة. وهو يسمح باستخدام الأدوات اليدوية لتحديد غالبية تشريح الحشوة، وهو ما سيساعد في المختصر الوقت والجهد المرتبطين بالأدوات الدوارة.
8. لاستخدام عبوة الجرعة الواحدة Unidose: أدخل الرأس في أي موزع للمركب. يجب أن وضع ثبات جرعة الوحدة في موزع قم بإزالة الغطاء ولحقن مادة المركب من رأس Unidose في التجويف مباشرة بدايةً من أعمق جزء.
بعد اندفاع المادة على الوسادة، اسحب المعقلة لفترين كاملتين على الأقل لتخفيف الضغط على المادة. أعد وضع غطاء المعقل بعد الاستعمال مباشرة.
9. ضع طبقات المركب بسمك لا يقل بالنسبة لدرجات ألوان الميناء/الصدف الشفافة (القاطعة) أو سمك 2,5 ملم لدرجات اللون العاجية، مع بذل العناية اللازمة لتهيئة المادة مع سطح التجويف بطريقة سليمة. تجنب تعرض هيركوليت ألترا Herculite XRV Ultra لضوء العمليات المكثف أثناء تشكيل المادة.
10. قم بمعالجة كل طبقة حتى تتصلب. يُرجى الإطلاع على الجدول في نهاية هذه التعليمات لمعرفة توصيات التصلب.
11. بعد حدوث التصلب، أكمل إجراء الانهاء والتلميع. قم بتعديل الإطباق عند الحاجة.

**خيارات التصلب الضوئي مع:**
ضمم هيركوليت إكس أر في ألترا Herculite XRV Ultra بحيث يتصلب عند معالجته بضوء الهالوجين أو ضوء مصباح LED يأتي عن مدى شدة الضوء الذي يبلغ 1000 ميجاوات/سم2 ونتائج الطول الموجي للضوء في نطاق 400-520 نانومتر. الرجاء الرجوع إلى الجدول ادناه للحصول على توصيات Kerr المتعلقة بالتصليب. بالنسبة لأضواء التصليب العلامات التجارية الأخرى، اتبع توصيات التصنيع الخاصة بهم. في أي حشوة خلفية، توصي Kerr بإجراء عمليات تصلب إضافية منها 10 ثوانٍ على كل من السطحين الشفهي والنسائي للسن بعد إزالة المسندة الشريطية.

| زمن التصلب | درجات اللون العاجية | درجات اللون المينا/ا نصف الشفافة (القاطع) |
|---|---|---|
| العمل التراكمي | 1.5 ملم | 2.0 ملم |
| ديمي بلس Demi Plus (أو ضوء له ناتج <1,000 ميجاوات/سم²) | 10 ثوانٍ | 10 ثوانٍ |

**التنظيف والتعقيم**
روزوس عبوة الجرعة الواحدة: لا تعيد استخدام روزوس عبوة الجرعة الواحدة.
مسدسات روزوس عبوة الجرعة الواحدة: راجع تعليمات إعادة المعالجة الخاصة بالشركة المصنعة لمسدس الروزوس الذي تستخدمه.
محفل المركب: لمنع تلوث المحفلة بالمعاب أو سوائل الجسم الأخرى، استخدم حواجز واقية. ارتدي دائمًا قفازات نظيفة عند استخدام المحفل. لا تعد استخدامها في حال تعرضها للتلوث.