

Prior to use, carefully read
the instructions for use.Antes de usar, lea detenidamente
las instrucciones de uso.Avant toute utilisation, lire
attentivement les instructions d'emploi.**TEMPSMART™**

DUAL-CURED COMPOSITE FOR TEMPORARY CROWN AND BRIDGE

For use only by a dental professional for the following indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays and veneers
2. Fabrication of long-term temporary restorations

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known methacrylate monomer and methacrylate polymer allergies.

DIRECTIONS FOR USE

Fabricating temporary restorations

1. Taking impression
 - 1) Take impression using alginate or silicone impression material. Alternatively, temporary can be made using a laboratory-prepared thermoform matrix.
 - 2) Block out preparation undercuts.
 - 3) Block out preparation undercuts.
 - 4) Tooth preparation
 - 1) Block out preparation undercuts.
 - 2) Clean tooth preparation with water spray and lightly dry.
 - 3) Lightly lubricate with separating medium, such as petroleum jelly on prepared teeth or resin core.
 5. Dispensing

NOTE:
Before dispensing first time from a new syringe or after a long interval between uses, bleed pastes from the syringe.

1) Remove cap of syringe by rotating 1/4 turn counter-clockwise.
Attach a Mixing Tip by aligning V shaped notch on rim of the mixing tip with V shaped notch between syringe barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored cap of mixing tip 1/4 turn clockwise.

2) Discard first centimeter of extruded material before use.

3) Extrude material directly into impression.

NOTE:
Used mixing tip can be left on syringe to serve as a storage cap until next use. For each application, place a new mixing tip.
 6. Fabricating a temporary restoration

Fabricate a temporary crown and bridge material according to timing shown below. Time indicated starts after mixing paste.

Option 1: Fabricating in the mouth

0'00"-0'45" Place TEMPSMART into impression and reposition in mouth.

0'45"-2'00" Setting in mouth.

2'00"-2'30" Remove impression from teeth.

If necessary, tack cure each tooth unit with curing light for 1-2 seconds.

Final cure Remove temporary restoration from mouth and final cure each tooth unit with light curing unit (Plasma Arc (2000 mW/cm²), G-Light (1200 mW/cm²), Halogén / LED (700 mW/cm²)) for 5 seconds. Irradiate occlusal surface. If chemical cure only, keep temporary restoration in 23°C/74°F until 5'00".

After final cure Completely remove oxygen inhibition layer from surface of temporary restoration with alcohol.

Option 2: Fabricating on the model

0'00"-0'45" Place TEMPSMART into impression and reposition on model.

0'45"-3'00" Setting on model.

Final cure Remove impression from the model and final cure with an extra oral light curing oven for 1 minute.

Remove temporary restoration from model.

If chemical cure only, keep temporary restoration in 23°C/74°F until 5'00".

After final cure Completely remove oxygen inhibition layer from surface of temporary restoration with alcohol.

Caution!

Due to high polymerization temperature created, do not irradiate temporary restoration for more than 2 seconds. Do not final cure on tooth units.

NOTE:

1) Above processing times are applicable for products stored and processed at a temperature of 23°C / 74°F and at 50% relative humidity. Higher temperatures shorten these times, while lower temperatures extend them. The size of the restoration also has impact on setting times: as size of restoration increases, settling takes longer.

2) When irradiating temporary crown and bridge, irradiate occlusal surface.

3) When final curing temporary crown and bridge with curing light, irradiate one tooth from both ends first to prevent deformation.

5. Finishing

1) Remove excess material using fine carbide bur.

2) Check occlusion and if necessary, correct shape by using a resin material such as TEMPSMART, G-aenial Flo, G-aenial Universal Flo or UNIFAST Trad, or grind to obtain proper occlusion.

3) Polish surface of temporary restoration using silicone polisher and goat hair wheel. Alternatively, apply a coating agent such as OPTIGLAZE® or characterize with OPTIGLAZE Color following manufacturer's directions.

Caution!

Do not breathe in polishing dust. Use personal protective devices such as facemask and safety glasses.

NOTE:

1) When using a resin material such as TEMPSMART, G-aenial Flo, G-aenial Universal Flo or UNIFAST Trad for custom-shaping and shape correction, usually there is no need for a bonding agent.

2) Polish surface of temporary restoration using silicone polisher and goat hair wheel. Alternatively, apply a coating agent such as OPTIGLAZE® or characterize with OPTIGLAZE Color following manufacturer's directions.

Caution!

Do not breathe in polishing dust. Use personal protective devices such as facemask and safety glasses.

NOTE:

1) When using a resin material such as TEMPSMART, G-aenial Flo, G-aenial Universal Flo or UNIFAST Trad for custom-shaping and shape correction, usually there is no need for a bonding agent.

2) Completely remove saliva contaminated part using a carbide bur.

NOTE:

Completely remove saliva contaminated part using a carbide bur.

SHADES

A1, A2, A3, A3.5, B1 and BW

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (24°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

Refills:

1. Cartridge 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP II SSS (16)

2. Cartridge 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Mixing tip package:

1. MIXING TIP II SSS (60)

2. GC Automix Tip Regular (20)

Dispenser package:

1. CARTUCHO DISPENSER II (1)

2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate operating field from skin or oral tissue.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. Take care to avoid ingesting material.

4. Do not mix with components of other products.

5. Mixing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the mixing tip. The mixing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemilave.

6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn. Wearing gloves during use avoids direct contact with air inhibited resin in order to prevent possible sensitivity.

7. Wear protective eye glasses during light curing.

8. When polishing polymerized material, use dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of dust.

9. Avoid getting material on clothing.

10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.

11. Do not use TEMPSMART in combination with eugenol containing materials as eugenol may delay or prevent TEMPSMART from setting.

12. Do not wipe mixing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.

13. Dispose of all wastes according to local regulations.

14. In rare cases product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.

CLEANING AND DISINFECTION:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered health care grade infection control product according to regional / national guidelines.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

http://www.gcamerica.com

They can also be obtained from your supplier.

Last Revised: 05/2020

Rx Only

MANUFACTURED BY

GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

EU - GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 140, Interleuvenlaan 33,

B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900

www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA

Rua das Américas, Centro, São Paulo, SP, BRASIL

CEP: 02022-051, TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP. TEC: Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tamplines Central #06-01 Tamplines Plaza, Singapore 529541

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

TEMPSMART™

COMPÓSITO DE POLIMERIZACIÓN DUAL PARA CORONAS Y PUENTES TEMPORALES

Para uso exclusivo por profesionales dentales, siguiendo estas instrucciones.

USOS RECOMENDADOS

1. Fabricación de coronas y puentes temporales, inlays, onlays y carillas (veneers)
2. Elaboración de provisionales a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes que presenten alguna alergia al monómero de metacrilato y/o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricación de restauraciones temporales

1. Tome una impresión usando alginate o material para impresiones a base de silicona. Alternativamente, el temporal puede ser fabricado usando una matriz de termo-formado en laboratorio.
2. Preparación del diseño
 - 1) Bloquea cualquier retención existente.
 - 2) Limpie la preparación del diente rociando con agua y seque ligeramente.
 - 3) Lubrifique ligeramente con un medio separador, como la vaselina, en la preparación del diente o en el cuerpo de la resina.
3. Dispense

NOTA:

Antes de dispensar por primera vez una nueva jeringa, o después de no haber utilizado la jeringa por mucho tiempo, purge las pastas de la misma.

- 1) Retire la tapa de la jeringa girando 1/4 de vuelta hacia la izquierda. Coloque una punta mezcladora alineando la muesca en forma de V entre las jeringas. Empuje con firmeza para fijar la punta mezcladora.

A continuación, gire el cuello de color de la punta mezcladora 1/4 de vuelta en sentido horario.

- 2) Deseche el primer centímetro de material extruido antes de su uso.
- 3) Dispense el material directamente en la impresión.

NOTA:

La punta mezcladora utilizada puede ser dejada en la jeringa para servir como tapa para almacenar hasta su siguiente uso. Utilice una nueva punta mezcladora para cada aplicación.

4. Fabricando una restauración temporal

Fabrica una corona o Puente temporal de acuerdo a los tiempos mostrados abajo. Comience tiempo indicado después de la mezcla de la pasta.

Opción 1: Fabricación en boca

0'00"-0'45" Dispense TEMPSMART en la impresión y coloque en la boca.

0'45"-2'00" Curado en boca

2'00"-2'30" Remueve la impresión de los dientes. Si es necesario, retueca el curado de cada diente individualmente con una lámpara de fotopolimerización por 1-2 segundos.

Curado final Remueve la impresión de los dientes. Si es necesario, retueca el curado de cada diente individualmente con una lámpara de fotopolimerización por 1-2 segundos.

Cura final Remueve la restauración temporal de la boca en un horno de fotopolimerización por 1 minuto.

Remueve la impresión del modelo. Si utiliza curado químico únicamente, mantenga la restauración temporal a 23 grados centígrados (74 Grados Fahrenheit) por 5 minutos.

Después de curado final Utilizando una torunda con alcohol, remueve completamente la capa inhibitoria de oxígeno de la superficie de la restauración temporal.

Opción 2: Fabricación en Modelo

0'00"-0'45" Dispense TEMPSMART en la impresión y reposicione en el modelo.

0'45"-3'00" Curado en el modelo

2'00"-2'30" Remover la impresión de los dientes. Si es necesario, retueca el curado de cada diente individualmente con una lámpara de fotopolimerización por 1-2 segundos.

Cura final Remueve la restauración temporal de la boca en un horno de fotopolimerización por 1 minuto.

Remueve el modelo de impresión. Si se vuelve a usar después de curado químico, mantenga la restauración temporal a 23 grados Celsius durante 5 minutos.

Após cura final Usando un algodón embebido en alcohol, remova completamente la capa inhibitoria de oxígeno de la superficie de la restauración provisoria.

Opción 2: Confección en Modelo

0'00"-0'45" Dispense TEMPSMART na impressão e posicione em um modelo.

0'45

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

ID

TEMPSMART™

KOMPOSIT DUAL-CURE UNTUK MAHKOTA DAN JEMBATAN SEMENTARA

Hanya untuk digunakan oleh dokter gigi untuk indikasi berikut.

INDIKASI

1. Untuk mahkota, jembatan, inlay, onlay, veneer sementara
2. Untuk restorasi sementara jangka panjang

KONTRAINDIKASI

Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang alergi pada monomer dan polimer metakrilat.

PETUNJUK PENGUNAAN

Pembuatan restorasi sementara

1. Pencetakan gigi
 - 1) Buat cetakan gigi memakai alginat atau silikon material. Sebagai alternatif, dapat menggunakan matriks thermoforming yang dibuat laboratorium.
 - 2) Blok area undercut.

2. Persiapan gigi
 - 1) Buang area undercut.
 - 2) Bersihkan gigi dengan semprotan air dan keringkan.
 - 3) Lubrikasi dengan media pemisah, seperti petroleum jelly pada gigi yang telah dipreparasi atau pasak resin.

3. Persiapan bahan mahkota sementara

CATATAN:

Sebelum mengeluarkan pertama kali dari tip baru atau setelah selang waktu antar penggunaan yang lama, coba untuk mengeluarkan pasta dari tip untuk memastikan tidak ada sumbatan.

- 1) Lepaskan tutup syringe dengan memutar ¼ putaran berlawanan arah jarum jam.

Tempelkan mixing tip dengan menyalurkan takik berbentuk V dari mixing tip dengan takik berbentuk V di antara syringe. Dorong dengan kuat untuk menempelkan tip. Kemudian putar bagian berwarna dari tip ¼ putaran searah jarum jam.

- 2) Buang 1 cm pertama dari bahan yang dikeluarkan sebelum digunakan.

- 3) Keluarkan material langsung pada cetakan.

CATATAN:

Tip yang telah digunakan dapat ditinggalkan pada syringe untuk dijadikan sebagai tutup penyimpanan sampai pemakaian selanjutnya. Untuk setiap aplikasi, tempatkan mixing tip yang baru.

4. Pembuatan restorasi sementara

Pembuatan restorasi sementara membutuhkan waktu seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Waktu yang ditunjukkan merupakan waktu setelah pasta tercampur.

Opsi 1: Pembuatan di mulut

0°0' ~ 0°45' Tempatkan TEMPSMART pada cetakan dan posisikan di dalam mulut.

0°45' ~ 2°0' Proses setting di mulut.

2°0' ~ 2°30' Lepaskan cetakan dari gigi. Jika perlu, sinar tiap unit gigi dengan light cure selama 1-2 detik.

Penyinaran akhir Lepaskan cetakan dari mulut dan sinar akhir tiap unit gigi dengan unit light curing (Plasma Arc (2000 mW/cm²), G-Light (1200 mW/cm²), Halogen/LED (700 mW/cm²) selama 5 detik. Sinar permukaan oklusal. Jika mengharapkan pengerasan kimia, pertahankan restorasi sementara pada suhu 23°C/74°F hingga 5'0".

Setelah penyinaran akhir Hilangkan seluruh lapisan penghambat oksigen dari permukaan restorasi sementara dengan alkohol. permukaan restorasi sementara dengan alkohol.

Opsi 2: Pembuatan pada model

0°0' ~ 0°45' Tempatkan TEMPSMART pada cetakan dan posisikan di model.

0°45' ~ 3°0' Setting pada model.

Penyinaran akhir Lepaskan cetakan dari model dan sinar akhir dengan light curing selama 1 menit. Lepaskan restorasi sementara dari model. Jika mengharapkan pengerasan kimia, pertahankan restorasi sementara pada suhu 23°C/74°F hingga 5'0".

Setelah penyinaran akhir Hilangkan seluruh lapisan penghambat oksigen dari permukaan restorasi sementara dengan alkohol.

Peringatan! Dikarenakan suhu polimerisasi yang tinggi, jangan melakukan sinar restorasi sementara lebih dari 2 detik. Jangan melakukan final cure pada gigi.

CATATAN:

- 1) Waktu pemrosesan di atas berlaku untuk produk yang disimpan dan diproses pada suhu 23°C/74°F dan pada kelembaban relatif 50%. Suhu yang lebih tinggi dapat mempersingkat waktu, sementara suhu yang lebih rendah akan memperpanjang waktu. Ukuran restorasi juga berdampak pada waktu pengerasan semakin besar ukuran restorasi, pengerasan akan semakin lama.

- 2) Ketika dilakukan penyinaran mahkota jembatan sementara, lakukan penyinaran pada permukaan oklusal.

- 3) Ketika penyinaran akhir pada mahkota jembatan sementara dengan light curing, sinar satu gigi dari kedua ujungnya terlebih dahulu untuk mencegah perubahan bentuk.

5. Finishing

- 1) Bersihkan kelebihan material menggunakan carbide bur.
- 2) Periksa oklusi dan jika perlu, konksi bentuk dengan menggunakan material resin seperti TEMPSMART, G-aenial Flo, G-aenial Universal Flo atau UNIFAST Trad, atau sesuaikan untuk mendapatkan oklusi yang tepat.

- 3) Poles permukaan restorasi sementara menggunakan pemesles silicone dan pemesles berbentuk roda. Sebagai alternatif, aplikasikan bahan pelapis seperti OPTIGLAZE atau tambahkan warna dengan OPTIGLAZE Color mengikuti petunjuk pabrik.

Perhatian!

Jangan menghirup debu poles. Gunakan alat pelindung diri seperti pelindung wajah dan kacamata pengaman.

CATATAN:

- 1) Bila menggunakan material resin seperti TEMPSMART, G-aenial Flo, G-aenial Universal Flo atau UNIFAST Trad untuk custom-shaping dan koreksi bentuk, biasanya tidak dibutuhkan bonding agent. Buang bagian yang terkontaminasi air liur menggunakan carbide bur. Jika perlu, aplikasikan ceramic primer seperti CERAMIC PRIMER II ke permukaan restorasi sementara.

- 2) Bila menggunakan TEMPSMART untuk custom-shaping dan koreksi bentuk, sinar pasta yang tercampur dengan light curing selama 10 detik.

6. Sementasi

Sementasi menggunakan semen sementara dan ikuti petunjuk dari pabrik.

CATATAN:

Jangan menggunakan semen yang mengandung eugenol karena akan mencegah polimerisasi resin.

Menyerapkan air sebelum restorasi sementara

- 1) Abrasi permukaan restorasi sementara menggunakan carbide bur.

- 2) Jika perlu, aplikasikan ceramic primer seperti CERAMIC PRIMER II dan keringkan dengan udara.

- 3) Tempatkan material resin seperti TEMPSMART, G-aenial Flo, G-aenial Universal Flo atau UNIFAST Trad dan cure berdasarkan instruksi pabrik.

CATATAN:

Buang bagian yang terkontaminasi air liur seluruhnya menggunakan carbide bur.

WARNA

A1, A2, A3, A3.5, B1 dan BW

PENYIMPANAN

Disarankan untuk hasil yang optimal, simpan di tempat yang sejuk dan gelap (4-25°C/39.2-77.0°F) jauhkan dari suhu yang panas atau sinar matahari langsung.

KEMASAN

Isi ulang:

1. Cartridge 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP II SSS (16)

2. Cartridge 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Kemasan Tip Pencampur:

1. MIXING TIP II SSS (60)

2. GC Automix Tip Regular (20)

Kemasan Dispenser:

1. CARTRIDGE DISPENSER II (1)

2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

PERINGATAN

1. Bila terjadi kontak dengan mulut, segera buang dengan kapas atau spons yang direndam dalam alkohol. Siram dengan air. Untuk menghindari kontak gunakan rubber dam dan / atau cocoa butter untuk mencegah area pengerjaan dari kult atau jaringan mulut.

2. Pada kasus terjadi kontak dengan mata, bilas segera dengan air dan cari bantuan medis.

3. Hindari tertiannya material.

4. Jangan mencampur dengan komponen produk lain.

5. Tip pencampur hanya untuk sekali pakai. Untuk mencegah kontaminasi silang antara pasien, jangan menggunakan kembali tip pencampur. Tip tidak dapat sterilisasi dalam autoclave atau kimiaawi.

6. Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker dan kacamata pengaman harus selalu digunakan. Mengenakan sarung tangan akan menghindari kontak langsung dengan resin untuk mencegah sensitivitas yangungkin terjadi.

7. Kenakan kacamata pelindung mata selama penyinaran.

8. Saat memoles material terpolimerisasi, gunakan penyedot debu dan kenakan masker untuk menghindari menghirup debu.

9. Hindari terkenanya material ke pakaian.

10. Dalam kasus terjadi kontak dengan area gigi yang tidak dinginkan atau perasaan pusing, gunakan spon atau instrumen, spons atau cotton pellet selama 10 menit.

11. Jangan gunakan TEMPSMART dalam kombinasi dengan bahan yang mengandung eugenol karena eugenol dapat menunda atau mencegah pengerasan TEMPSMART.

12. Jangan menyekip tip dengan alkohol berlebihan karena hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dari pasta.

13. Buang semua limbah sesuai dengan peraturan setempat.

14. Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika terjadi reaksi, hentikan penggunaan produk dan rujuk ke dokter.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:

SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk keadaan yang perlu diganti jika rusak.

JANGAN DIRENGAMI. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendali infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Harap selalu membaca safety data sheets yang tersedia pada:

<http://www.gcamerica.com>

Dapat juga diperoleh dari supplier Anda.

Revisi terakhir: 05/2020