左右590×天地530mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

TEMPSMART™ DC

DUAL-CURED COMPOSITE FOR TEMPORARY CROWN AND BRIDGE

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

INDICATIONS FOR USE
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 allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
Paste A: Dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
Paste B: Dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
Fabricating temporary restorations
1. Taking impression
   1) Take the impression using alginate or silicone impression material. Alternatively, temporary can be made using a laboratory-prepared thermoforming matrix.
   2) Block out preparation undercuts.
2. 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.
3. Dispensing
   NOTE:
   Prior to first use of a new syringe or after a long interval between uses, extrude paste from the syringe onto a mixing pad.
   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 collar 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.
4. 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 DC 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 (High power LED (more than 1200 mW/cm^2), Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)) 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 DC 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.
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, setting takes longer.
2) When final curing, it is important to light cure from the occlusal surface to prevent deformation. In case of bridge, irradiate both ends of the bridge alternately.

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 DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad, or grind to obtain proper occlusion.
   3) Polish surface of temporary restoration using silicone polisher and goat's 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 DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad for custom-shaping and shape correction, usually there is no need for a bonding agent. Completely remove saliva contaminated part using a carbide bur. If necessary, apply a ceramic primer such as CERAMIC PRIMER Ⅱ or G-Multi PRIMER to surface of temporary restoration.
   (2) When using TEMPSMART DC for custom-shaping and shape correction, light cure mixing paste with curing light for 10 seconds.
6. Cementing
   Cement using temporary cement and follow manufacturer's instructions.
   NOTE:
   Do not use eugenol cement as it will prevent polymerization of resin.
7. Repairing / Modifying temporary restorations
   1) Abrade surface of temporary restorations using carbide bur.
   2) If necessary, apply a ceramic primer such as CERAMIC PRIMER Ⅱ or G-Multi PRIMER and dry with air.
   3) Place a resin material such as TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad and cure according to manufacturer's instructions.
   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 (4-25°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. CARTRIDGE 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 chemiclave.
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 DC in combination with eugenol containing materials as eugenol may delay or prevent TEMPSMART DC 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.

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:
https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
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 healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last Revised: 04/2024

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

TEMPSMART™ DC

ДВОЙНОПОЛИМЕРИЗИРАЩ КОМПОЗИТ ЗА ВРЕМЕННИ КОРОНИ И МОСТОВЕ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Изработване на временни корони, мостове, инлеи, онлеи и фасети
2. Изработване на дълготрайни временни конструкции

КОНТРИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с известна алергия към монокрилатен мономер или монокрилатен полимер.

СЪСТАВ
Паста А: Диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор
Паста В: Диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Изработване на временни възстановявания
1. Взимане на отпечатък
   1) Вземете отпечатък с алгинат или силикон. Като алтернатива, временните конструкции могат да бъдат направени и чрез лабораторно подготвен ключ от термоформовано фолио.
   2) Покрийте подмолите в препарацията.
2. Подготовка на зъба
   1) Изолирайте подмолите в препарацията.
   2) Почистете зъбната препарация с воден спрей и леко подсушете.
   3) Изолирайте със сепариращо средство, например с вазелин или смола върху препарираните зъби.
3. Дозиране
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Преди да дозирате от нова шприца или след продължителна липса на употреба, изстискайте паста от шприцата.
   1) Отстранете капачката чрез завъртане 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка. Прикрепете смесителния накрайник, като нивелирате V-образната резба върху ръба на смесителния накрайник с V-образната вдлъбнатина между резервоарите на картушата. Натиснете плътно, за да прикрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветния пръстен на смесителния накрайник на 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка.
   2) Отстранете първия сантиметър от изстискания материал преди употреба.
   3) Изстискайте материала директно в отпечатъка.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Използваният смесителен накрайник може да бъде оставен върху шприцата като капачка до следващата употреба. При всяка употреба сменяйте смесителния накрайник.
4. Изработване на временни възстановявания
   Изработете временна корона или мост следвайки показаното по-долу време. Показаното време започва след смесване на пастите.

Вариант 1: Изработване в устата

0'00"~ 0'45"	Поставете TEMPSMART DC в отпечатъка и поставете отново в устата.
0'45"~2'00"	Време за втвърдяване в устата.
2'00"~2'30"	Отстранете отпечатъка от зъбите. Ако е необходимо, тропосайте със светлина всеки зъб за 1~2 секунди.
Окончателно полимеризиране	Отстранете възстановяването от устата и фотополимеризирайте всеки крепител със Фотополимеризиращ уред (Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2), Халоген / LED (700-1200 mW/cm^2)) за 5 секунди. Облъчвайте оклузалната повърхност. При химическо втвърдяване, дръжте възстановяването при температура 23°C/74°F за 5'00".
След окончателното полимеризиране	Напълно отстранете въздушно инхибирания слой от повърхностите на временното възстановяване със спирт.

Вариант 2: Изработване върху модел

0'00"~0'45"	Нанесете TEMPSMART DC в отпечатъка и върнете обратно на модела.
0'45"~3'00"	Оставете да втвърди върху модела.
Окончателно полимеризиране	Отстранете отпечатъка от модела и полимеризирайте окончателно с помощта на фотополимеризираща пещ извън устата Отстранете временното възстановяване от модела. Ако полимеризирате само по химичен път оставете временното възстановяване на температура от 23°C/74°F за 5'00".
След окончателното полимеризиране	Отстранете напълно въздушно инхибирания слой с помощта на спирт.

ВНИМАНИЕ
Поради генерирането на много висока температура, не облъчвайте временното възстановяване за повече от 2 секунди. Не извършвайте окончателното полимеризиране директно в устата.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Описаните по-горе процедури са приложими за продукти, съхранявани и обработвани при температура от 23°C / 74°F и при 50% относителна влажност. По-високата температура скъсява времето за работа, докато по-ниската го удължава. Големината на възстановяването също има значение за времето на втвърдяване: колкото конструкцията е по-дълга, толкова по-бавно е втвърдяването.
2) При окончателното втвърдяване, е важно да осветявате откъм оклузалната повърхност, за да избегнете деформация. В случай на мост, облъчвайте двата края на моста като ги редувате.

5. Финиране
   1) Отстранете излишния материал, използвайки фин карбиден борер.
   2) Проверете оклузията и ако е необходимо, коригирайте формата чрез композитен материал като TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable или UNIFAST Trad, или изпилете за да получите желаната оклузия .
   3) Полирайте повърхностите на временното възстановяване с помощта на силиконова гума и четка от кози косъм. Като алтернатива може да нанесете покритие като OPTIGLAZE или да индивидуализирате с OPTIGLAZE color следвайки насоките на производителя.
   ВНИМАНИЕ
   Не вдишвайте праха при полиране. Използвайте лични предпазни средства като маска и защитни очила.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   (1) При употребата на материали като TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable или UNIFAST Trad за индивидуално контуриране и корекция на формата, обикновено няма нужда от свързващ агент. Напълно отстранете контаминираното, използвайки карбиден борер. Ако е необходимо, нанесете керамичен праймер като например CERAMIC PRIMER Ⅱ или G-Multi PRIMER върху повърхността на временното възстановяване.
   (2) Когато използвате TEMPSMART DC за индивидуално контуриране и корекция на формата, фотополимеризирайте смесената паста с фотополимерна лампа за 10 секунди.
6. Циментиране
   Циментирайте, използвайки временен цимент и следвайте инструкциите на производителя.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Не използвайте евгенолов цимент, тъй като той ще повлияе втвърдяването на композита.
7. Поправка / Модифициране на временните възстановявания
   1) Абразирайте повърхността на временното възстановяване.
   2) Ако е необходимо, нанесете керамичен праймер като CERAMIC PRIMER Ⅱ или G-Multi PRIMER и подсушете с въздух.
   3) Нанесете материал като TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable или UNIFAST Trad и полимеризирайте според инструкциите на производителя.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Напълно отстранете замърсените със слюнка повърхности.

ЦВЕТОВЕ
A1, A2, A3, A3.5, B1 и BW

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранение на хладно и тъмно място (4-25°C / 39.2-77.0°F) далеч от нагряване и директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
Допълнително:
1. Шприца 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Шприца 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Опаковка със смесителни накрайници:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Дозатор:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/или какаово масло, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано заразяване между пациентите, не използвайте накрайника отново. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
6. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени. Носенето на ръкавици по време на манипулацията предотвратява директен контакт с въздушно инхибирания слой и предпазва от евентуална чувствителност.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризиране.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалацията на получения прах.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
10. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памук преди фотополимеризирането.
11. Не използвайте TEMPSMART DC в комбинация със съдържащи евгенол материали, тъй като евгенолът може да инхибира полимеризацията на TEMPSMART DC.
12. Не избърсвайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминацията на пастата.
13. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
14. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете продукта, ако е увреден.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / национални указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна проверка: 04/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

TEMPSMART™ DC

DUÁLNĚ TUHNOUCÍ KOMPOZIT NA PROVIZORNÍ KORUNKY A MŮSTKY

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Zhotovení dočasných korunek, můstků, onlejí a fazet.
2. Zhotovení dlouhodobých dočasných dostaveb

KONTRAINDIKACE
Vyhněte se používání tohoto výrobku u pacientů se známou alergií na monomer metakrylátu a polymer metakrylátu.

SLOŽENÍ
Pasta A: Dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
Pasta B: Dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
Zhotovení provizorních dostaveb
1. Snímání otisků
   1) Sejměte otisk pomocí alginátové nebo silikonové otiskovací hmoty. Případně lze provizorní dostavbu zhotovit pomocí laboratorně připravené matrice pro tvarování za tepla.
   2) Zablokujte podsekřivá místa preparace.
2. Preparace zubu
   1) Zablokujte podsekřivá místa preparace.
   2) Preparaci vyčistěte vodním sprejem a lehce osušte.
   3) Preparovaný zub nebo pryskyřičné jádro natřete tenkou vrstvou separačního prostředku, např. vazelíny.
3. Nanášení
   POZNÁMKA:
   Před prvním nanášením z nové stříkačky nebo po dlouhém intervalu mezi použitími, vytlačte malé množství pasty ze stříkačky.
   1) Sejměte ze stříkačky kryt pootočením o 1/4 proti směru hodinových ručiček. Nasaďte míchací hrot zarovnáním zářezu ve tvaru V na hraně míchacího hrotu se zářezem ve tvaru V mezi těly stříkačky. Pevným zatlačením nasaďte míchací hrot. Poté pootočte barevnou objímku míchacího hrotu o 1/4 ve směru hodinových ručiček.
   2) Před použitím odstraňte první centimetr vytlačovaného materiálu.
   3) Materiál naneste přímo na otisk.
   POZNÁMKA:
   Použitý míchací hrot lze ponechat na stříkačce jako kryt pro uchování do dalšího použití. Pro každou aplikaci nasaďte nový míchací hrot.
4. Zhotovení provizorní dostavby
   Při zhotovování materiálu na provizorní korunku nebo můstek dodržujte níže uvedené časové intervaly. Uvedená doba začíná běžet po namíchání pasty.

Varianta 1: Zhotovení v ústech

0'00" ~ 0'45"	Umístěte TEMPSMART DC do otisku a vložte do úst.
0'45" ~ 2'00"	Tuhnutí v ústech
2'00"~ 2'30"	Sejměte otisk ze zubů. V případě potřeby rychle vytvrzujte každý zub polymerační lampou po dobu 1-2 sekundy.
Konečná polymerace	Vyjměte provizorní dostavbu z úst a proveďte konečné vytvrzení každého zubu polymerační lampou (High power LED (více než 1200 mW/cm^2), Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)) po dobu 5 sekund. Ozařujte okluzální povrch. Při použití pouze chemického vytvrzování udržujte provizorní dostavbu při teplotě 23°C/74°F do 5'00".
Po konečné polymeraci	Alkoholem odstraňte z povrchu provizorní dostavby veškerou kyslíkovou inhibiční vrstvu.

Varianta 2: Zhotovení na modelu

0'00" ~ 0'45"	Umístěte TEMPSMART DC do otisku a vložte ho na model.
0'45" ~ 3'00"	Tuhnutí na modelu
Konečná polymerace	Sejměte otisk z modelu a finálně vytvrzujte ve světelné polymerační peci po dobu 1 minuty. Sejměte provizorní dostavbu z modelu. Při použití pouze chemického vytvrzování udržujte provizorní dostavbu při teplotě 23°C/74°F do 5'00".
Po konečné polymeraci	Alkoholem odstraňte z povrchu provizorní dostavby veškerou kyslíkovou inhibiční vrstvu.

UPOZORNĚNÍ
Kvůli vzniklé vysoké polymerační teplotě neozařujte provizorní dostavbu déle než 2 sekundy. Konečnou polymeraci neprovádějte na zubu.
POZNÁMKA:
1) Výše uvedené doby zpracování se vztahují na výrobky uchovávané a zpracovávané při teplotě 23°C / 74°F a 50% relativní vlhkosti. Při vysokých teplotách se tyto doby zkracují, zatímco při nízkých se prodlužují. Velikost dostavby má také vliv na doby tuhnutí: čím je dostavba větší, tím je doba tuhnutí delší.
2) Při konečném vytvrzování je důležité vytvrzovat z okluzální strany, aby se předešlo deformaci. V případě můstku ozařujte střídavě oba konce můstku.

5. Dokončení
   1) Pomocí karbidového vrtáčku odstraňte přebytečný materiál.
   2) Zkontrolujte okluzi a v případě potřeby upravte tvar pomocí pryskyřičného materiálu, jako je např. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable nebo UNIFAST Trad, případně obruste k dosažení správné okluze.
   3) Vyleštěte povrch provizorní dostavby silikonovým kotoučem a potom kotoučem kozí chlup. Případně naneste lak, např. OPTIGLAZE, nebo zvýrazněte pomocí OPTIGLAZE color v souladu s pokyny výrobce.
   UPOZORNĚNÍ
   Nevdechujte prach z leštění. Používejte ochranné prostředky, jako je maska a ochranné brýle.
   POZNÁMKA:
   (1) Používáte-li k individuálnímu tvarování nebo úpravě tvaru pryskyřičný materiál, jako např. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable nebo UNIFAST Trad, bond zpravidla není potřeba. Karbidovým vrtáčkem odstraňte veškerou část zasaženou slinami. V případě potřeby naneste na povrch provizorní dostavby keramický primer, např. CERAMIC PRIMER Ⅱ nebo G-Multi PRIMER.
   (2) Používáte-li k individuálnímu tvarování nebo úpravě tvaru TEMPSMART DC, vytvrzujte namíchanou pastu polymerační lampou po dobu 10 sekund.
6. Cementace
   Cementujte provizorním cementem a dodržujte pokyny výrobce.
   POZNÁMKA:
   Nepoužívejte eugenolový cement, který znemožní polymeraci pryskyřice.
7. Opravy/úpravy provizorních dostaveb
   1) Obruste povrch provizorních dostaveb karbidovým vrtáčkem.
   2) V případě potřeby naneste keramický primer, např. CERAMIC PRIMER Ⅱ nebo G-Multi PRIMER, a osušte vzduchem.
   3) Naneste pryskyřičný materiál, např. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable nebo UNIFAST Trad, a vytvrzujte dle pokynů výrobce.
   POZNÁMKA:
   Karbidovým vrtáčkem odstraňte veškerou část zasaženou slinami.

ODSTÍNY
A1, A2, A3, A3.5, B1 a BW

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální vlastnosti materiálu doporučujeme skladovat na chladném a temném místě (4-25°C / 39,2-77,0°F) a chránit před vysokými teplotami a přímým slunečním světlem.

BALENÍ
Náhradní náplně:
1. Kartuše 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Kartuše 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Balení míchacího hrotu:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Balení dávkovače:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení sliznice úst nebo pokožky ihned odstraňte materiál kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou. Aby nedošlo ke kontaktu, lze použít kofferdam a/nebo kakaové máslo k izolaci operačního pole od kůže nebo ústní sliznice.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Vyvarujte se polknutí materiálu.
4. Nemíchejte se složkami jiných výrobků.
5. Míchací hroty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte míchací hrot opakovaně. Míchací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani chemicky.
6. Je třeba vždy používat ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, masky a ochranné brýle. Používáním ochranných rukavic při práci zabráníte přímému kontaktu se vzduchem inhibovanou pryskyřicí, a tím i možnému podráždění.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte kolektor prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu.
10. V případě zasažení těch částí zubů nebo zubních náhrad, které nebyly určeny k ošetření, odstraňte před vytvrzováním materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou.
11. Nepoužívejte TEMPSMART DC v kombinaci s materiály s obsahem eugenolu, protože eugenol může prodloužit dobu tuhnutí TEMPSMART DC, případně mu zabránit.
12. Neotírejte míchací hrot nadměrným množstvím alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.
14. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých lidí přecitlivělost. V případě podobné reakce okamžitě přestaňte výrobek používat a obraťte se na lékaře.

Některé výrobky, uvedené v tomto návodu k použití, mohou být dle GHS označeny jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními údaji, které jsou k dispozici na:
https://www.gc.dental/europe
Ty můžete získat i od svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
DÁVKOVACÍ SYSTÉMY K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ: k zabránění křížové kontaminace mezi pacienty je u tohoto přístroje nezbytná dezinfekce střední úrovně. Přístroj i označení ihned po použití zkontrolujte, zda nedošlo k poškození. Je-li přístroj poškozen, vyhoďte jej.
NEPONOŘUJTE DO VODY. Přístroj pečlivě vyčistěte, aby nedošlo k zasychání a hromadění nečistot. Dezinfikujte registrovaným prostředkem pro dezinfekci střední úrovně ve zdravotnictví v souladu s regionálními/státními nařízeními.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

TEMPSMART™ DC

KOMPOZIT S DVOSTRUKIM STVRDNJAVANJEM ZA PRIVREMENE KRUNICE I MOSTOVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Izrada privremenih krunica, mostova, inleja, onleja i ljuski
2. Izrada dugotrajnih privremenih restauracija

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilat monomere i metakrilat polimere.

SASTAV
Pasta A: Dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
Pasta B: Dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, stabilizator

UPUTE ZA KORIŠTENJE
Izrada privremenih restauracija
1. Uzimanje otiska
   1) Uzeti otisak pomoću materijala za otiske na bazi alginata ili silikona. Privremeno se može izraditi i pomoću termoplastične matrice pripremljene u laboratoriju.
   2) Odstraniti podminirane djelove.
2. Priprema zuba
   1) Odstraniti podminirane djelove.
   2) Očistiti restauraciju mlazom vode i lagano osušiti.
   3) Lagano premazati preparirani zub ili akrilatni nadomjestak. sredstvom za odvajanje npr. petrolejskim gelom
3. Doziranje
   NAPOMENA:
   Prije prvog doziranja iz nove štrcaljke ili nakon dužeg stajanja, istisnuti pastu iz štrcaljke.
   1) Skinuti poklopac štrcaljke okretanjem za 1/4 kruga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Pričvrstiti nastavak za miješanje postavljanjem ureza u obliku slova V na rubu nastavka za miješanje na urez u obliku slova V na cilindru štrcaljke. Čvrsto pritisnuti kako bi se pričvrstio nastavak za miješanje. Zatim zakrenuti spojnicu u boji nastavka za miješanje 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu.
   2) Istisnuti jedan centimetar materijala prije uporabe i baciti ga.
   3) Ubrizgajte materijal izravno u otisak.
   NAPOMENA:
   Upotrebljeni nastavak za miješanje može se ostaviti na štrcaljki kao poklopac do sljedeće uporabe. Prilikom svake primjene upotrijebiti novi nastavak za miješanje.
4. Izrada privremene restauracije
   Izraditi materijal za privremenu krunicu i most prema rasporedu u nastavku. Navedeno vrijeme počinje nakon miješanja paste.

Opcija 1: Izrada u ustima

0'00"~0'45"	Postaviti TEMPSMART DC u otisak i postaviti u usta.
0'45"~2'00"	Postavljanje u ustima.
2'00"~2'30"	Odstraniti otisak sa zuba. Po potrebi započeti postupak stvrdnjavanja izlažući svaki zub svjetlu za polimerizaciju 1 do 2 sekunde.
Završno stvrdnjavanje	Ukloniti privremenu restauraciju iz usta i završno stvrdnuti na svakom zubu pomoću lampe za polimerizaciju (LED visoke snage (više od 1200 mW/cm^2), halogenska/LED (700-1200 mW/cm^2)) 5 sekundi. Izložiti svjetlu površinu okluzije. Ako se upotrebljava samo kemijsko stvrdnjavanje, držati privremenu restauraciju na temperaturi od 23°C do 5'00".
Nakon završnog stvrdnjavanja	Potpuno ukloniti inhibicijski sloj s površine privremene restauracije alkoholom.

Opcija 2: Izrada na modelu

0'00"~0'45"	Postaviti TEMPSMART DC u otisak i postaviti na model.
0'45"~3'00"	Postavljanje na modelu.
Završno stvrdnjavanje	Ukloniti otisak iz modela i završno stvrdnuti svjetlom za polimerizaciju 1 minutu. Izvaditi privremenu restauraciju iz modela. Ako se upotrebljava samo kemijsko stvrdnjavanje, držati privremeni nadomjestak na temperaturi od 23°C do 5'00".
Nakon završnog stvrdnjavanja	Potpuno ukloniti inhibicijski sloj s površine privremene restauracije alkoholom.

OPREZ
Zbog visoke temperature polimerizacije ne izlagati privremenu restauraciju duže od 2 sekunde. Ne završno stvrdnjavati na zubu.
NAPOMENA:
1) Gore navedeno vrijeme obrade primjenjuje se na proizvode koji se pohranjuju i obrađuju na temperaturi od 23°C i pri relativnoj vlažnosti od 50 %. Više temperature skraćuju to vrijeme, dok ga niže temperature produžuju. Veličina restauracije također utječe na vrijeme stvrdnjavanja: što je restauracija veća, vrijeme stvrdnjavanja je duže.
2) Prilikom završnog stvrdnjavanja važno je površinu okluzije izložiti svjetlu kako ne bi došlo do deformacije. U slučaju izrade mosta, uzastopno izlagati svjetlu oba kraja mosta.

5. Završna obrada
   1) Ukloniti višak materijala karbidnim svrdlom.
   2) Provjeriti okluziju i po potrebi oblikovati pomoću akrilatnog materijala, kao što je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, ili izbrusiti kako bi se postigao odgovarajući oblik okluzije.
   3) Ispolirati površinu privremene restauracije silikonskim polirerom i kotačićem od kozje dlake. Može se i nanijeti premaz kao što je OPTIGLAZE ili provesti karakterizaciju pomoću premaza OPTIGLAZE color prema uputama proizvođača.
   OPREZ
   Ne udisati prašinu od poliranja. Koristiti osobnu zaštitnu opremu kao što su maska za lice i sigurnosne naočale.
   NAPOMENA:
   (1) Prilikom uporabe akrilatnog materijala kao što je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad za oblikovanje i ispravljanje oblika obično nema potrebe za sredstvom za spajanje. Potpuno ukloniti dio onečišćen slinom pomoću karbidnog svrdla. Na površinu privremene restauracije po potrebi nanijeti keramički primer kao što je CERAMIC PRIMER Ⅱ ili G-Multi PRIMER.
   (2) Prilikom uporabe materijala TEMPSMART DC za oblikovanje i ispravljanje oblika stvrdnuti pastu za miješanje svjetlom za polimerizaciju na 10 sekundi.
6. Cementiranje
   Cementirati pomoću privremenog cementa prema uputama proizvođača.
   NAPOMENA:
   Ne upotrebljavati cement na bazi eugenola jer on onemogućuje polimerizaciju akrilata.
7. Popravak / izmjena privremenih restauracija
   1) Izbrusiti površinu privremene restauracije pomoću karbidnog svrdla.
   2) Po potrebi nanijeti keramički primer kao što je CERAMIC PRIMER Ⅱ ili G-Multi PRIMER i ostaviti i osušiti zrakom.
   3) Nanijeti akrilatni materijal kao što je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad i stvrdnuti prema uputama proizvođača.
   NAPOMENA:
   Potpuno ukloniti dio onečišćen slinom pomoću karbidnog svrdla.

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, B1 i BW

ČUVANJE
Za optimalna svojstva preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C) izvan izravnog sunčevog svjetla.

PAKIRANJA
Nadopune:
1. Patrona 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Patrona 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Pakiranje nastavka za miješanje:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Pakiranje dozatora:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

OPREZ
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkoholu. Isprati vodom. Kako bi se izbjegao dodir s kožom i oralnim tkivom, izolirati radno područje od kože i oralnog tkiva gumenom pregradom i/ili kakaovim maslacem.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i zatražiti liječničku pomoć.
3. Paziti da ne bi došlo do gutanja materijala.
4. Ne miješati s komponentama drugih proizvoda.
5. Nastavci za miješanje samo su za jednokratnu upotrebu. Da ne bi došlo do kontaminacije između pacijenata, ne upotrebljavati nastavak za miješanje više puta. Nastavak za miješanje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
6. Uvijek nositi osobna zaštitna sredstva (Personal Protective quipment - PPE) kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosne naočale. Tijekom upotrebe nositi rukavice kako bi se izbjegao kontakt sa inhibicijskim akrilatom koji može izazvati osjetljivost.
7. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
8. Prilikom poliranja polimeriziranog materijala upotrebljavati uređaj za usisavanje prašine i masku za prašinu kako ne bi došlo do udisanja prašinu.
9. Paziti da materijal ne dospije na odjeću.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjem zuba ili protetskih nadomjestaka odstraniti instrumentom, spužvom ili kuglicom vate prije svjetlosne polimerizacije
11. Ne upotrebljavati TEMPSMART DC u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol jer eugenol može odgoditi ili spriječiti stvrdnjavanje materijala TEMPSMART DC.
12. Ne nanositi previše alkohola na nastavak za miješanje jer to može dovesti do kontaminacije paste.
13. Odložiti sav otpad u skladu s lokalnim propisima.
14. U rijetkim slučajevima proizvod može kod nekih ljudi izazvati osjetljivost. U tom slučaju prestati koristiti proizvod i savjetovati se s liječnikom.

Neki proizvodi u ovim Uputama za uporabu mogu biti klasificirani kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Uvijek proučiti sigurnosno-tehničke listove dostupne na sljedećoj adresi:
https://www.gc.dental/europe
Dostupni su i kod dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se spriječilo onečišćenje između pacijenata, ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako ne bi došlo do sušenja i nakupljanja nečistoća. Dezinficirati proizvodom srednjeg stupnja antimikrobne aktivnosti u skladu s regionalnim / nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 04/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

TEMPSMART™ DC

KETTŐS-KÖTÉSŰ KOMPOZIT IDEIGLENES KORONA-HÍD MUNKÁKHOZ

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Ideiglenes koronák, hidak, inlayk, onlayk és héjak készítése
2. Hosszú-távú ideiglenes restaurációk készítése

ELLENJAVALLATOK
Metakrilát monomerekre és polimerekre érzékeny páciensek esetében ne használja.

ÖSSZETÉTEL
Paszta A: Dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló
Paszta B: Dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Ideiglenes restaurációk készítése
1. Lenyomatvétel
   1) Vegyen lenyomatot alginát vagy szilikon lenyomatanyag használatával. Alternatívaként az ideiglenes laboratóriumi termoplasztikus matricával is készülhet.
   2) Blokkolja ki az alámenős részeket.
2. A fog előkészítése
   1) Blokkolja ki a preparáció alámenős részeit.
   2) Tisztítsa meg a fogat vízzel és gyengén szárítsa le.
   3) Szeparálóanyaggal, mint pl. petróleum zselé, vékonyan fedje be a preparált fogat, vagy a rezin csonkot.
3. Kiadagolás
   MEGJEGYZÉS:
   Az első kiadagolás előtt vagy hosszú használati szünet után nyomjon ki egy kis mennyiséget a patronból.
   1) Távolítsa el a patron kupakját az óramutató járásával ellenkező ¼ fordulattal. Csatlakoztasson egy keverőcsőrt, a peremén található V alakú rovátkát igazítsa a patron két csöve között található V alakú rovátkához. A keverőcsőr csatlakoztatásához erőteljesen nyomja össze őket. Ezután fordítsa el a keverőcsőr színezett peremét az óramutató járásával megegyező ¼ fordulattal, a patron végéhez.
   2) Az első centiméter kinyomott anyagot távolítsa el a használat megkezdése előtt.
   3) Fecskendezze az anyagot közvetlenül a lenyomatba.
   MEGJEGYZÉS:
   A felhasznált keverőcsőr kupakként szolgál a következő használatig. Minden alkalmazáskor használjon új keverőcsőrt.
4. Az ideiglenes restauráció elkészítése
   Készítse el ideiglenes korona / híd munkáját a lenti táblázat ismeretében. Az idők a keverés megkezdésétől számolandók.

1. opció: elkészítés a szájban

0'00"~0'45"	Helyezze a TEMPSMART DC-t a lenyomatba, és pozícionálja a szájban.
0'45"~2'00"	Kötési idő a szájban.
2'00"~2'30"	Távolítsa el a lenyomatot a fogakról. Amennyiben szükséges részpolimerizálja foganként egy polimerizáló készülékkel 1-2 mp-ig.
Végpolimerizáció	Távolítsa el az ideiglenes restaurációt a szájból és végpolimerizáljon minden fogat egy polimerizáló készülékkel (nagy erősségű LED (több, mint 1200 mW/cm^2), Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)) 5 mp-ig. Fénykezelje az okkluzális felszínt. Amennyiben kizárólag kémiai kötésről beszélünk, akkor tartsa az ideiglenes restaurációt szobahőmérsékleten (23°C/74°F) 5 percig.
Végpolimerizáció után	Az oxigén inhibíciós réteget teljesen távolítsa el az ideiglenes restauráció felszínéről alkohol segítségével.

2. opció: elkészítés modellen

0'00"~0'45"	Helyezze a TEMPSMART DC-t a lenyomatba, és pozícionálja a modellen.
0'45"~3'00"	Kötési idő a modellen.
Végpolimerizáció	Távolítsa el a lenyomatot a modellről és végpolimerizálja az ideiglenes restaurációt extraorális fénypolimerizáló készülékkel 1 percig. Távolítsa el az ideiglenest a modellről. Amennyiben kizárólag kémiai kötésről beszélünk, akkor tartsa az ideiglenes restaurációt szobahőmérsékleten (23°C/74°F) 5 percig.
Végpolimerizáció után	Az oxigén inhibíciós réteget teljesen távolítsa el az ideiglenes restauráció felszínéről alkohol segítségével.

FIGYELMEZTETÉS
A keletkező magas polimerizációs hőmérséklet miatt ne fénykezelje az ideiglenes restaurációt 2 mp-nél tovább. Ne végpolimerizálja a fogon!
MEGJEGYZÉS:
1) A fenti eljárási idők a 23°C / 74°F hőmérsékleten és 50% relatív páratartalmon tárolt anyag esetében érvényesek. A magasabb hőmérséklet csökkenti, az alacsonyabb növeli ezeket az időket. A restauráció mérete szintén hatással van a kötési időkre, nagyobb méret esetében a kötési idő meghosszabbodik.
2) Végpolimerizáció alatt fontos, hogy az okkluzális felszín irányából világítson, így a deformáció elkerülhető. Hidak esetében a két pillért egyidőben világítsa meg.

5. Finírozás
   1) Távolítsa el az anyagfelesleget egy finom karbidfúróval.
   2) Ellenőrizze az okklúziót, amennyiben szükséges korrigálja a formát egy rezin anyaggal, mint pl. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable vagy UNIFAST Trad, vagy csiszolja be a helyes okklúziót.
   3) Polírozza ki az ideiglenes felszínét szilikon polírozóval és kecskeszőr kefével. Alternatívaként használhat védőlakkot, mint pl. OPTIGLAZE vagy karakterizálhat is az OPTIGLAZE color anyaggal a gyártó utasításai szerint.
   FIGYELMEZTETÉS
   Ne lélegezze be a port polírozáskor. Használjon védőfelszerelést, mint arcmaszk és védőszemüveg.
   MEGJEGYZÉS:
   (1) Amennyiben rezin anyagot használ, mint pl. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable vagy UNIFAST Trad a forma igazításához, korrigálásához, akkor általában nincsen szükség bondanyagra. A nyállal érintett területeket teljesen távolítsa el egy karbidfúró segítségével, amennyiben szükséges applikáljon kerámia előkezelő anyagot, mint pl. CERAMIC PRIMER Ⅱ vagy G-Multi PRIMER az ideiglenes felszínére.
   (2) Amikor TEMPSMART DC anyagot használ a forma igazításához vagy korrigáláshoz, akkor fénykezelje a megkevert pasztát 10 mp-ig.
6. Cementezés
   Rögzítse egy ideiglenes ragasztócement segítségével a gyártó utasításait követve.
   MEGJEGYZÉS:
   Ne használjon eugenol cementet mivel az gátolja a rezin polimerizációját.
7. Javítás / módosítás
   1) Abradálja az ideiglenes felszínét egy karbidfúróval.
   2) Amennyiben szükséges applikáljon kerámia előkezelő anyagot, mint pl. CERAMIC PRIMER Ⅱ vagy G-Multi PRIMER és szárítsa meg.
   3) Helyezze rá a rezin anyagot, mint pl. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable vagy UNIFAST Trad és kezelje a gyártó utasításai szerint.
   MEGJEGYZÉS:
   A nyállal érintett területet teljesen távolítsa el egy karbidfúró segítségével.

SZÍNEK
A1, A2, A3, A3.5, B1, BW

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében hűvös és sötét helyen tárolandó (4-25°C / 39,2-77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

KISZERELÉSEK
Utántöltők:
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)

Keverőcsőr:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Adagoló pisztoly:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkohollal mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülésének érdekében javasolt a beavatkozás területének a bőrtől vagy szájnyálkahártyától történő izolálása kofferdámmal és/vagy kakaóvajjal.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
5. Az adagoló kanülök egyszer használatosak. Az egyes páciensek közötti keresztfertőződés elkerülésének érdekében ne használja őket újra. Az adagoló kanül nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
6. Személyi védőfelszerelés (PPE) viselése mindig kötelező. Mindig viseljen személyes védőfelszerelést, úgy mint kesztyűk, arcmaszk és védőszemüveg. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti az oxigén inhibíciós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
7. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget.
8. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a keletkező por belélegzésének elkerülése érdekében.
9. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
10. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
11. Ne használja az TEMPSMART DC-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja az TEMPSMART DC megszilárdulását.
12. Az adagoló kanült ne törölje át alkohollal, mert ez a paszta szennyeződését okozhatja.
13. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően kezelje.
14. Ritkán a termék érzékenységi reakciót válthat ki. Amennyiben ilyet tapasztal fejezze be az anyag használatát és forduljon szakorvoshoz.

Néhány a Használati Útmutatóban említett termék veszélyes besorolású lehet a GHS szerint. Kérjük, tanulmányozza át a termékek Biztonsági Adatlapjait az alábbi helyeken:
https://www.gc.dental/europe
Ezek kérésre forgalmazóinál is elérhetők.

TISZTÍTÁS ÉS FETŐTLENÍTÉS:
MULTI-USE KISZERELÉSŰ RENDSZEREK: a páciensek közötti keresztfertőzésének elkerülése érdekében ezek az eszközök közepes szintű dezinfekciót igényelnek. A használat után azonnal vizsgálja meg és jelölje meg, ha elhasználódott. A sérült eszközt selejtezze le.
NE MERÍTSE EL. Alaposan tisztítsa meg ezzel elkerüli a szennyeződések felhalmozódását. Fertőtlenítse közepes szintű egészségügyben regisztrált termékkel a helyi/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

TEMPSMART™ DC

PODWÓJNIE UTWARDZALNY KOMPOZYT DO TYMCZASOWYCH KORON I MOSTÓW

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wykonywanie tymczasowych koron, mostów, wkładów, nakładów i licówek.
2. Wykonywanie długotrwałych uzupełnień tymczasowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
Pasta A: Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
Pasta B: Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, stabilizator

INSTRUKCJE STOSOWANIA
Wykonywanie uzupełnień tymczasowych
1. Pobieranie wycisku
   1) Pobrać wycisk przy użyciu alginatu lub silikonowego materiału wyciskowego.
   Opcjonalnie, uzupełnienie tymczasowe może być wykonane przy użyciu przygotowanej w laboratorium metodą termoformowania matrycy.
   2) Zablokować podcienia preparacji.
2. Przygotowanie zęba
   1) Zablokować podcienia preparacji.
   2) Oczyścić przygotowany ząb strumieniem wody i delikatnie osuszyć.
   3) Nałożyć cienką warstwę środka izolującego, np. wazeliny, na przygotowane powierzchnie zęba lub kikuta kompozytowego.
3. Dozowanie
   UWAGA:
   Przed pierwszym dozowaniem z nowego naboju lub po długiej przerwie pomiędzy kolejnymi użyciami należy usunąć pozostałości pasty z otworów naboju.
   1) Zdjąć nakrętkę naboju wykonując 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Zamocować końcówkę mieszającą dopasowując nacięcie w kształcie litery V na obrzeżu końcówki mieszającej do nacięcia w kształcie litery V pomiędzy cylindrami naboju. Mocno dociskając umocować końcówkę mieszającą. Następnie, kolorową obręcz końcówki mieszającej przekręcić do oporu o 1/4 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
   2) Usunąć pierwszy centymetr wyciskanego materiału przed rozpoczęciem użytkowania.
   3) Wycisnąć materiał bezpośrednio do wycisku.
   UWAGA:
   Używaną końcówkę mieszającą można pozostawić na naboju, dzięki czemu służy jako nakrętka do czasu następnego użycia. Do każdego kolejnego użycia należy stosować nową końcówkę mieszającą.
4. Wykonanie uzupełnienia tymczasowego
   Wykonać tymczasową koronę i most zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi czasu. Podany czas liczony jest od momentu wymieszania pasty.

Opcja 1: Procedura wykonania w jamie ustnej

0'00"~0'45"	Nałożyć TEMPSMART DC do wycisku i ponownie umieścić w jamie ustnej.
0'45"~2'00"	Wiązanie w jamie ustnej.
2'00"~2'30"	Zdjąć wycisk z zębów. W razie potrzeby utwardzić każdy ząb światłem przez 1~2 sekundy.
Polimeryzacja końcowa	Usunąć uzupełnienie tymczasowe z jamy ustnej i wykonać końcową polimeryzację każdego zęba za pomocą lampy do utwardzania światłem (LED wysokiej mocy (więcej niż 1200 mW/cm^2), halogen / LED (700-1200 mW/cm^2) przez 5 sekund. Naświetlać od strony powierzchni żującej. W przypadku tylko wiązania chemicznego, uzupełnienie tymczasowe należy pozostawić w temperaturze pokojowej (23°C/74°F) przez 5 minut.
Po końcowej polimeryzacji	Całkowicie usunąć warstwę inhibicji tlenowej z powierzchni uzupełnienia tymczasowego przy użyciu alkoholu.

Opcja 2: Procedura wykonania na modelu

0'00"~0'45"	Nałożyć TEMPSMART DC do wycisku i umieścić na modelu.
0'45"~3'00"	Wiązanie na modelu
Polimeryzacja końcowa	Usunąć uzupełnienie tymczasowe z modelu i wykonać końcową polimeryzację w specjalnym piecu do utwardzania przez 1 minutę. Usunąć uzupełnienie tymczasowe z modelu. W przypadku tylko wiązania chemicznego, uzupełnienie tymczasowe należy pozostawić w temperaturze pokojowej (23°C/74°F) przez 5 minut.
Po końcowej polimeryzacji	Całkowicie usunąć warstwę inhibicji tlenowej z powierzchni uzupełnienia tymczasowego przy użyciu alkoholu.

OSTRZEŻENIE
Ze względu na wysoką temperaturę polimeryzacji nie należy naświetlać odbudowy tymczasowej dłużej niż 2 sekundy. Nie należy wykonywać utwardzania końcowego na zębie.
UWAGA:
1) Czasy procedur opisanych powyżej mają zastosowanie do produktów, które są przechowywane i przetwarzane w temperaturze 23°C/74°F i przy wilgotności względnej 50%. Wyższe temperatury skracają te czasy, a niższe temperatury wydłużają. Wielkość uzupełnienia ma także wpływ na czas wiązania: im większe uzupełnienie, tym dłuższy jest czas wiązania.
2) Podczas polimeryzacji końcowej ważne jest, aby utwardzać światłem od strony powierzchni żującej, aby zapobiec odkształceniom. W przypadku mostu naświetlać naprzemiennie oba końce mostu.

5. Wykończenie
   1) Usunąć nadmiar materiału za pomocą drobnoziarnistego wiertła z węglika spiekanego.
   2) Sprawdzić okluzję i w razie potrzeby skorygować kształt przy użyciu materiału kompozytowego, takiego jak. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable lub UNIFAST Trad, lub zeszlifować w celu uzyskania prawidłowej okluzji.
   3) Powierzchnię uzupełnienia tymczasowego wypolerować używając gumki silikonowej i tarczy z koziego włosia. Można również zastosować środek powlekający OPTIGLAZE lub scharakteryzować za pomocą OPTIGLAZE color, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.
   OSTRZEŻENIE
   Nie wdychać pyłu z polerowania. Użyć środków ochrony osobistej, takich jak maska na twarz i okulary ochronne.
   UWAGA:
   (1) W przypadku stosowania materiałów na bazie żywicy kompozytowej, takich jak TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable lub UNIFAST Trad do indywidualnego modelowania i korekty kształtu, zwykle nie ma potrzeby stosowania środka wiążącego. Zanieczyszczoną śliną część całkowicie usunąć za pomocą wiertła z węglika spiekanego. W razie potrzeby na powierzchnię uzupełnienia tymczasowego nałożyć primer do ceramiki, taki jak CERAMIC PRIMER Ⅱ lub G-Multi PRIMER.
   (2) W przypadku stosowania TEMPSMART DC do indywidualnego modelowania i korekty kształtu, zmieszaną pastę światłem lampy polimeryzacyjnej przez 10 sekund.
6. Cementowanie
   Cementować przy użyciu tymczasowego cementu i postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
   UWAGA:
   Nie należy stosować cementu zawierającego eugenol, ponieważ hamuje on polimeryzację kompozytu.
7. Naprawa/modyfikacja uzupełnienia tymczasowego
   1) Powierzchnię uzupełnienia tymczasowego zmatowić wiertłem z węglika spiekanego.
   2) W razie potrzeby nanieść primer do ceramiki, taki jak CERAMIC PRIMER Ⅱ lub G-Multi PRIMER i wysuszyć powietrzem.
   3) Nałożyć materiał kompozytowy, taki jak TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable lub UNIFAST Trad i utwardzić zgodnie z zaleceniami producenta.
   UWAGA:
   Zanieczyszczoną śliną część całkowicie usunąć za pomocą wiertła z węglika spiekanego.

ODCIENIE
A1, A2, A3, A3.5, B1 i BW

PRZECHOWYWANIE
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C/39,2-77,0°F) z dala od wysokich temperatur lub bezpośredniego działania promieni słonecznych.

OPAKOWANIA
Uzupełnienia:
1. Nabój 48 ml (60 g) (1), końcówki mieszające MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Nabój 10 ml (12,5 g) (1), końcówki mieszające GC Automix Tip Regular (10)

Zestawy końcówek mieszających:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Dozowniki:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

OSTRZEŻENIE
1. W przypadku kontaktu z tkanką jamy ustnej lub skórą natychmiast usunąć gąbką lub wacikiem zanurzonym w alkoholu. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola zabiegowego od skóry lub tkanki jamy ustnej może być użyty koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W razie kontaktu z oczami przemyć natychmiast wodą i skonsultować się z lekarzem.
3. Chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
4. Nie mieszać z komponentami innych produktów.
5. Końcówki mieszające przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu między pacjentami, nie należy ponownie używać końcówki mieszającej. Końcówki mieszającej nie można sterylizować w autoklawie ani chemicznie.
6. Zawsze należy stosować środki ochrony osobistej (PPE), takie jak rękawice, maski na twarz i okulary ochronne. Noszenie rękawic podczas stosowania materiału pozwala uniknąć bezpośredniego kontaktu z warstwą inhibicji tlenowej żywicy w celu zapobieżenia możliwej nadwrażliwości.
7. Podczas utwardzania światłem należy nosić okulary ochronne.
8. Podczas polerowania materiału spolimeryzowanego, używać pochłaniacza pyłu i zakładać maskę przeciwpyłową, aby uniknąć wdychania pyłu.
9. Unikać przedostania się materiału na ubranie.
10. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub prac protetycznych, przed przystąpieniem do utwardzania światłem należy usunąć za pomocą odpowiedniego narzędzia, gąbki lub wacika.
11. Nie należy stosować TEMPSMART DC w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić lub uniemożliwić wiązanie TEMPSMART DC.
12. Nie należy wycierać końcówki mieszającej nadmierną ilością alkoholu, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie pasty.
13. Wszystkie odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
14. W rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję uczuleniową u niektórych osób. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
https://www.gc.dental/europe
Można je również uzyskać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 04/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

TEMPSMART™ DC

COMPOZIT CU POLIMERIZARE DUALĂ PENTRU COROANE ȘI PUNȚI PROVIZORII

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Fabricarea coroanelor și punților provizorii, inlay-urilor, onlay-urilor și fațetelor
2. Fabricarea restaurărilor provizorii de lungă durată

CONTRAINDICAȚII
A se evita utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
Pastă A: Dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator
Pastă B: Dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiator, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
Fabricarea restaurărilor provizorii
1. Luarea amprentei
   1) Luați amprenta utilizând un material de amprentă pe bază de silicon sau alginat. Ca alternativă, amprenta provizorie poate fi realizată utilizând o matrice termoformată pregătită în laborator.
   2) Blocați pragurile preparației.
2. Prepararea dintelui
   1) Blocați pragurile preparației.
   2) Curățați preparația cu jet de apă și uscați ușor.
   3) Lubrifiați cu un mediu de separare cum ar fi vaselina dinții preparați sau bontul rășinic.
3. Dozare
   NOTĂ:
   Înainte de prima dozare dintr-o nouă seringă sau după o perioadă mai îndelungată între utilizări, dozați pastele din seringă.
   1) Îndepărtați capacul seringii prin rotire 1/4 în sensul invers acelor de ceasornic. Atașați un vârf de mixare prin alinierea marcajului în formă de V din exteriorul vârfului de mixare cu marcajul în formă de V aflat între cilindrii seringii. Împingeți ferm pentru a atașa vârful de mixare. Apoi rotiți gulerul colorat al vârfului de mixare 1/4 în sensul acelor de ceasornic.
   2) Înlăturați primul centimetru de material dozat înainte de utilizare.
   3) Dozați materialul direct în amprentă.
   NOTĂ:
   Vârful de mixare utilizat poate fi păstrat atașat la seringă, fiind utilizat ca și capac până la următoarea utilizare. Pentru fiecare aplicare utilizați un nou vârf de mixare.
4. Fabricarea unei restaurări provizorii
   Fabricați un material pentru coroane și punți provizorii conform etapelor de mai jos. Timpul indicat începe după mixarea pastei.

Opțiune 1: Fabricare în cavitatea orală

0'00"~0'45"	Aplicați TEMPSMART DC în amprentă și repoziționați în cavitatea orală.
0'45"~2'00"	Priză în cavitatea orală.
2'00"~2'30"	Îndepărtați amprenta de pe dinți. Dacă este necesar, pre-polimerizați fiecare unitate dentară cu o lampă de fotopolimerizare timp de 1~2 secunde.
Polimerizare finală	Îndepărtați restaurarea provizorie din cavitatea orală și realizați polimerizarea finală a fiecărei unități dentare cu o lampă de fotopolimerizare (LED cu putere ridicată (peste 1200 mW/cm^2), Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)) timp de 5 secunde. Iradiați suprafețele ocluzale. Dacă se realizează doar polimerizarea chimică, mențineți restaurarea provizorie la 23°C/74°F timp de 5'00".
După polimerizarea finală	Îndepărtați complet stratul inhibitor de oxigen de pe suprafața restaurării provizorii cu alcool.

Opțiune 2: Fabricare pe model

0'00"~0'45"	Aplicați TEMPSMART DC în amprentă și repoziționați pe model.
0'45"~3'00"	Priză pe model.
Polimerizare finală	Îndepărtați amprenta de pe model și polimerizați final într-un cuptor de fotopolimerizare timp de 1minut. Îndepărtați restaurarea provizorie de pe model. Dacă se realizează doar polimerizarea chimică, mențineți restaurarea provizorie la 23°C/74°F timp de 5'00".
După polimerizarea finală	Îndepărtați complet stratul inhibitor de oxigen de pe suprafața restaurării provizorii cu alcool.

ATENȚIE
Din cauza temperaturii ridicate de polimerizare create, nu iradiați restaurarea provizorie mai mult de 2 secunde. Nu polimerizați final pe dinte.
NOTĂ:
1) Timpii de procesare de mai sus se aplică pentru produsele depozitate și procesate la temperatura de 23°C / 74°F și umiditate relativă de 50%. Temperaturile mai ridicate vor scurta acești timpi, în timp ce temperaturile mai scăzute îi vor prelungi. Mărimea restaurării are, de asemenea, un impact asupra timpului de realizare a prizei: pe măsură ce dimensiunea restaurării crește, timpul de priză se prelungește.
2) La polimerizarea finală este important să fotopolimerizați dinspre suprafața ocluzală pentru a preveni deformarea. În cazul unei punți, iradiați ambele capete ale punții, alternativ.

5. Finisare
   1) Îndepărtați excesul de material utilizând o freză fină.
   2) Verificați ocluzia și, dacă este necesar, corectați forma utilizând un material rășinic cum ar fi TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable sau UNIFAST Trad, sau șlefuiți pentru a obține o ocluzie adecvată.
   3) Lustruiți suprafața restaurării provizorii utilizând o freză de silicon și un disc din păr de capră. Ca alternativă, aplicați un lac cum ar fi OPTIGLAZE sau caracterizați cu OPTIGLAZE color urmând instrucțiunile producătorului.
   ATENȚIE
   Nu inspirați pulberea rezultată în urma lustruirii. Utilizați echipamentul personal de protecție cum ar fi masca de protecție și ochelarii de protecție.
   NOTĂ:
   (1) Atunci când utilizați un material rășinic cum ar fi TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable sau UNIFAST Trad pentru modelare personalizată și corectarea formei, de obicei nu este necesară utilizarea unui agent de adeziune. Îndepărtați complet partea contaminată cu salivă utilizând o freză. Dacă este necesar, aplicați pe suprafața restaurării provizorii un primer ceramic cum ar fi CERAMIC PRIMER Ⅱ sau G-Multi PRIMER.
   (2) Atunci când utilizați TEMPSMART DC pentru modelare personalizată și corectarea formei, fotopolimerizați pasta mixată cu o lampă de fotopolimerizare timp de 10 secunde.
6. Cimentare
   Cimentați utilizând un ciment provizoriu și urmați instrucțiunile producătorului.
   NOTĂ:
   Nu utilizați un ciment ce conține eugenol deoarece va împiedica polimerizarea rășinii.
7. Repararea / Modificarea restaurării provizorii
   1) Șlefuiți suprafața restaurării provizorii cu ajutorul unei freze.
   2) Dacă este necesar, aplicați un primer ceramic cum ar fi CERAMIC PRIMER Ⅱ sau G-Multi PRIMER și uscați cu aer.
   3) Aplicați un material rășinic cum ar fi TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable sau UNIFAST Trad și polimerizați conform instrucțiunilor producătorului.
   NOTĂ:
   Îndepărtați complet partea contaminată cu salivă utilizând o freză.

NUANȚE
A1, A2, A3, A3.5, B1 și BW

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C / 39.2-77.0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

AMBALARE
Rezerve:
1. Cartuș 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Cartuș 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Pachet vârfuri de mixare:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Pachet aplicator:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. PISTOL DOZARE GRADIA CORE (1)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buletă sau cu un burete îmbibat în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul, puteți utiliza diga și/sau COCOA BUTTER pentru a izola câmpul operațional de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați un medic.
3. A se evita ingerarea materialului.
4. A nu se amesteca cu componente ale altor produse.
5. Vârfurile de mixare sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți nu reutilizați vârful de mixare. Vârful de mixare nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
6. Echipamentul personal de protecție (EPP) cum ar fi mănușile, masca și ochelarii de protecție trebuie utilizat întotdeauna. Folosirea mănușilor pe perioada utilizării ajută la evitarea contactului direct cu rășina inhibată cu aer pentru a preveni o posibilă sensibilitate.
7. Utilizați ochelari de protecție pe perioada fotopolimerizării.
8. Atunci când lustruiți materialul polimerizat, utilizați un colector de praf și o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului.
9. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
10. În cazul contactului cu zone nedorite ale dintelui sau lucrării protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
11. Nu utilizați TEMPSMART DC în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate întârzia sau împiedica TEMPSMART DC să facă priză.
12. Nu ștergeți vârful de mixare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate cauza contaminarea pastei.
13. Îndepărtați toate deșeurile conform reglementărilor locale.
14. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate la anumite persoane. În cazul în care apar astfel de reacții, opriți utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele de siguranță disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Acestea pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 04/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

TEMPSMART™ DC
ТЕМПСМАРТ ДК

КОМПОЗИТ ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВРЕМЕННЫХ КОРОНОК И МОСТОВИДНЫХ ПРОТЕЗОВ

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Изготовление временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров
2. Изготовление долгосрочных временных реставраций

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
Паста А: Диметакрилат, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор
Паста В: Диметакрилат, диоксид кремния, инициатор, стабилизатор

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Изготовление временных реставраций
1. Снятие слепка
   1) Снимите слепок рабочей области, используя альгинатный либо силиконовый слепочный материал. В качестве альтернативы для изготовления слепка можно использовать подготовленную в лаборатории термоформуемую матрицу.
   2) Изолируйте все поднутрения.
2. Подготовка рабочей области
   1) Изолируйте все поднутрения.
   2) Промойте водой все поверхности рабочей области, затем слегка подсушите.
   3) Нанесите тонкий слой изолирующего средства, например, вазелина, на подготовленные поверхности зуба или композитной культи.
3. Извлечение материала
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   Перед первым выдавливанием материала из нового картриджа, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
   1) Удалите колпачок с картриджа, повернув его на ¼ оборота против часовой стрелки. Закрепите смешивающий наконечник, совмещая V-образную отметку на ободке наконечника с V-образной отметкой между емкостями картриджа. Нажмите на наконечник, чтобы он зафиксировался на шприце. Затем поверните цветной ободок наконечника на ¼ оборота по часовой стрелке.
   2) Не используйте (выбросьте) первую порцию материала, извлеченного из картриджа (длиной примерно 1 см).
   3) Внесите материал напрямую в слепок.
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   Использованный смешивающий наконечник можно оставить на шприце в качестве защитной крышки до следующего использования материала. Для каждого отдельного применения надевайте новый смешивающий наконечник.
4. Изготовление временной реставрации
   Изготовьте временную реставрацию, соблюдая временные интервалы, указанные в таблицах ниже. Отсчёт времени начинается с момента смешивания паст.

Вариант 1: Изготовление реставрации непосредственно в полости рта

0'00"~0'45"	Внесите материал TEMPSMART DC в слепок и снова установите слепок в полости рта.
0'45"~2'00"	Время отверждения материала в полости рта.
2'00"~2'30"	Извлеките слепок из полости рта. При необходимости произведите предварительную полимеризацию каждой единицы (зуба) реставрации с помощью фотополимеризационного устройства в течение 1-2 секунд.
Окончательное отверждение	Извлеките временную реставрацию из полости рта и произведите окончательную полимеризацию каждой единицы (зуба) реставрации, используя фотополимеризационное устройство (LED высокой мощности (более 1200 мВ/см^2), Галоген/LED (700-1200 мВ/см^2)), по 5 секунд на единицу. Производите облучение со стороны поверхности окклюзии. Если используется только химическое отверждение материала, оставьте временную реставрацию при температуре 23°C/74°F до истечения 5'00".
После окончательного отверждения	С помощью спирта полностью удалите с поверхности временной реставрации ингибированный кислородом слой.

Вариант 2: Изготовление реставрации на модели

0'00"~0'45"	Внесите материал TEMPSMART DC в слепок и установите слепок на модель.
0'45"~3'00"	Время отверждения материала на модели.
Окончательное отверждение	Снимите с модели слепок; произведите окончательную полимеризацию реставрации, поместив её на модели в лабораторную фотополимеризационную установку на 1 минуту. Снимите временную реставрацию с модели. Если используется только химическое отверждение материала, оставьте временную реставрацию при температуре 23°C/74°F до истечения 5'00".
После окончательного отверждения	С помощью спирта полностью удалите с поверхности временной реставрации ингибированный кислородом слой.

ВНИМАНИЕ
Поскольку температура при полимеризации значительно возрастает, не облучайте временную реставрацию при предварительной полимеризации в полости рта больше 2 секунд. Не производите окончательную полимеризацию реставрации в полости рта.
ПРИМЕЧАНИЕ:
1) Временные интервалы, приведённые в таблицах выше, рассчитаны для материала, который хранился и использовался при температуре 23°C / 74°F и относительной влажности 50%. При более высокой температуре рабочее время сокращается, а при более низкой – увеличивается. Также на время отверждения реставрации влияет её объём: чем больше по размеру реставрация, тем дольше происходит её полное отверждение.
2) При окончательной полимеризации реставрации важно производить облучение со стороны поверхности окклюзии, во избежание возможной деформации реставрации. При работе с мостовидным протезом поочерёдно облучайте оба конца протеза.

5. Окончательная обработка
   1) Используя мелкозернистый твердосплавный бор, удалите излишки материала.
   2) Проверьте окклюзионные соотношения; при необходимости скорректируйте форму реставрации, используя композитный материал, например, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable или UNIFAST Trad, или же обточите реставрацию до получения правильной окклюзии.
   3) Отполируйте поверхность временной реставрации, используя силиконовый полир и колёсико из козьей шерсти. В качестве альтернативы, можно нанести на поверхность защитное покрытие, например, OPTIGLAZE, или произвести характеризацию поверхности с помощью OPTIGLAZE color; следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя.
   ВНИМАНИЕ
   Не вдыхайте пыль, образующуюся при полировке. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, а именно защитные очки и маску.
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   (1) При использовании композитных материалов, например, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable или UNIFAST Trad, для коррекции формы реставрации, как правило, не требуется наносить бондинг. Перед началом коррекции с помощью твердосплавного бора полностью удалите слои реставрации, на которые попадала слюна. При необходимости нанесите праймер для керамики, например, CERAMIC PRIMER Ⅱ или G-Multi PRIMER, на обработанную поверхность.
   (2) При использовании TEMPSMART DC для коррекции формы реставрации, производите фотополимеризацию материала с помощью полимеризационного устройства в течение 10 секунд.
6. Фиксация реставрации
   Произведите фиксацию реставрации, используя подходящий цемент для фиксации временных конструкций и строго следуя инструкциям его производителя.
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   Не используйте цементы, содержащие эвгенол, поскольку он будет препятствовать полимеризации композита.
7. Починка / Модификация временной реставрации
   1) Загрубите поверхность временной реставрации с помощью твердосплавного бора.
   2) При необходимости нанесите праймер для керамики, например, CERAMIC PRIMER Ⅱ или G-Multi PRIMER, на обработанную поверхность, затем просушите струёй воздуха без примесей.
   3) Нанесите необходимое количество композитного материала, например, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable или UNIFAST Trad, и произведите его фотополимеризацию в соответствии с инструкциями фирмы-производителя.
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   Перед началом коррекции с помощью твердосплавного бора полностью удалите слои реставрации, на которые попадала слюна.

ОТТЕНКИ
A1, A2, A3, A3.5, B1 и BW

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств рекомендуется хранить в прохладном тёмном месте (4-25°C / 39.2-77.0°F) вдали от источников нагревания и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКИ
Отдельно:
1. Картридж 48 мл (60 г) (1), смешивающие наконечники MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Картридж 10 мл (12.5 г) (1), смешивающие наконечники GC Automix Tip Regular (10)

Наборы смешивающих наконечников:
1. Смешивающие наконечники MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. Смешивающие наконечники GC Automix Tip Regular (20)

Диспенсеры:
1. Диспенсер CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. Диспенсер GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или масло какао.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Особенно внимательно следите за тем, чтобы пациент не глотал материал.
4. Не смешивайте материал с компонентами других продуктов.
5. Смешивающие наконечники предназначены исключительно для одноразового использования. Во избежание переноса микрофлоры между пациентами не используйте смешивающий наконечник повторно. Смешивающие наконечники не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
6. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки. Использование перчаток при работе с материалом предотвращает возможный контакт ингибированного воздухом слоя композита с кожей и возможное возникновение аллергических реакций.
7. При полимеризации материала всегда надевайте защитные очки.
8. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Избегайте попадания материала на одежду.
10. В случае попадания материала на ткани зубов и участки ортопедических конструкций, не задействованные в работе, удалите его подходящим инструментом, губкой или ватным тампоном до полимеризации.
11. Не используйте TEMPSMART DC в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол может препятствовать отверждению TEMPSMART DC и/или отсрочить его.
12. При протирке смешивающего наконечника спиртом следите, чтобы его излишки не попали в материал.
13. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
14. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
https://www.gc.dental/europe
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 04/2024

左右590×天地530mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

TEMPSMART™ DC

DUÁLNE TUHNÚCI KOMPOZIT PRE DOČASNÉ KORUNKY A MOSTÍKY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
1. Zhotovenie dočasných koruniek, mostíkov, inlejí, onlejí a faziet
2. Zhotovenie dlhodobých dočasných náhrad

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov so zistenou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE
Pasta A: Dimetakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
Pasta B: Dimetakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
Zhotovenie dočasných náhrad
1. Zhotovenie odtlačku
   1) Odoberte odtlačok pomocou alginátovej alebo silikónovej odtlačkovej hmoty. Prípadne je možné dočasne používať laboratórne pripravenú tepelne tvarovaciu matricu.
   2) Vyblokujte podbiehavé miesta preparovaného zuba.
2. Príprava zuba
   1) Vyblokujte podbiehavé miesta preparovaného zuba.
   2) Vyčistite preparovaný zub prúdom vody a zľahka ho vysušte.
   3) Zľahka natrite preparovaný zub izolačným prostriedkom, ako napr. vazelínou
3. Dávkovanie
   POZNÁMKA:
   Pred prvým dávkovaním z novej striekačky alebo po dlhom intervale medzi jednotlivými aplikáciami odoberte pastu zo striekačky.
   1) Odstráňte vrchnáčik striekačky otáčaním do 1/4 proti smeru hodinových ručičiek. Pripojte zmiešavaciu koncovku vyrovnaním zárezu tvaru V na okraji zmiešavacej koncovky s výrezom v tvare V medzi valcami striekačky. Pevne zatlačte a pripojte zmiešavaciu koncovku. Potom otočte farebný kruh zmiešavacej koncovky do 1/4 v smere hodinových ručičiek.
   2) Pred použitím vyhoďte prvý centimeter vytlačeného materiálu.
   3) Vytlačte materiál priamo do odtlačku.
   POZNÁMKA:
   Použitá zmiešavacia koncovka môže byť ponechaná na striekačke ako uzáver do ďalšieho použitia. Pre každú aplikáciu použite novú zmiešavaciu koncovku.
4. Zhotovenie dočasnej náhrady
   Vytvorte materiál dočasnej korunky a mostíka podľa času uvedeného nižšie. Zobrazený čas začína plynúť po zmiešaní pasty.

Variant 1: Zhotovenie v ústach

0'00"~0'45"	Naneste TEMPSMART DC do odtlačku a vložte ho do úst.
0'45"~2'00"	Nechajte hmotu stuhnúť v ústach.
2'00"~2'30"	Odstráňte odtlačok zo zubov. V prípade potreby vytvrdzujte každý zub polymerizačnou lampou po dobu 1~2 sekundy.
Finálne vytvrdzovanie	Vyberte dočasnú náhradu z úst a finálne vytvrdzujte každý zub polymerizačnou lampou (Vysokovýkonné LED (viac ako 1200 mW/cm^{2}), Halogén / LED (700-1200 mW/cm^{2})) po dobu 5 sekúnd. Aplikujte svetlo na oklúznu plochu. V prípade len chemického tuhnutia ponechajte dočasnú náhradu pri 23°C/74°F počas 5'00".
Po finálnom vytvrdzovaní	Úplne odstráňte vrstvu inhibovanú kyslíkom z povrchu dočasnej náhrady alkoholom.

Variant 2: Zhotovenie na modeli

0'00"~0'45"	Naneste TEMPSMART DC do odtlačku a vložte ho na model.
0'45"~3'00"	Nechajte hmotu stuhnúť na modeli.
Finálne vytvrdzovanie	Odstráňte odtlačok z modelu a vytvrdzujte v svetelnej polymerizačnej piecke po dobu 1 minúty. Odstráňte dočasnú náhradu z modelu. V prípade len chemického tuhnutia ponechajte dočasnú náhradu pri 23°C/74°F po dobu 5'00".
Po finálnom vytvrdzovaní	Úplne odstráňte vrstvu inhibovanú kyslíkom z povrchu dočasnej náhrady alkoholom.

UPOZORNENIE
V dôsledku vysokej polymerizačnej teploty neaplikujte svetlo na dočasnú náhradu dlhšie ako 2 sekundy. Nepoužite finálne vytvrdzovanie na zuboch.
POZNÁMKA:
1) Uvedené časy spracovania sa vzťahujú na produkty uskladnené a spracúvané pri teplote 23°C / 74°F a pri 50% relatívnej vlhkosti. Vyššie teploty skracujú tieto časy, zatiaľ čo nižšie teploty ich predlžujú. Veľkosť náhrady má tiež vplyv na časy tuhnutia: čím je náhrada väčšia, tým tuhnutie trvá dlhšie.
2) Pri finálnom vytvrdzovaní je dôležité aplikovať svetlo od oklúzneho povrchu, aby sa zabránilo deformácii. V prípade mostíka striedavo aplikujte svetlo na oba konce mostíka.

5. Finálna úprava
   1) Odstráňte prebytočný materiál jemným karbidovým brúsikom.
   2) Skontrolujte oklúziu a ak je to potrebné, opravte jej tvar pomocou živicovej hmoty, ako napr. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable alebo UNIFAST Trad, alebo opracujte náhradu pre dosiahnutie správnej oklúzie.
   3) Vyleštite povrch dočasnej náhrady pomocou silikónového leštidla a leštiacej kefy z kozích chlpov. Prípadne naneste ochranný lak, ako napr. OPTIGLAZE, alebo vytvorte charakterizáciu odtieňa pomocou OPTIGLAZE color podľa pokynov výrobcu.
   UPOZORNENIE
   Nevdychujte prach z leštenia. Používajte osobné ochranné prostriedky, ako napr. masku na tvár a ochranné okuliare.
   POZNÁMKA:
   (1) Pri použití živicovej hmoty, ako napr. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable alebo UNIFAST Trad pre opravy a korekciu tvaru zvyčajne nie je potrebný žiadny bond. Úplne odstráňte časť kontaminovanú slinami pomocou karbidovej brúsky. V prípade potreby naneste na povrch dočasnej náhrady keramický primer, ako napr. CERAMIC PRIMER Ⅱ alebo G-Multi PRIMER.
   (2) Pri použití TEMPSMART DC pre opravy a korekciu tvaru vytvrdzujte svetlom zmiešanú pastu po dobu 10 sekúnd.
6. Cementovanie
   Cementujte pomocou dočasného cementu a postupujte podľa pokynov výrobcu
   POZNÁMKA:
   Nepoužívajte eugenolový cement, pretože zabraňuje polymerizácii živice.
7. Oprava / úprava dočasných náhrad
   1) Obrúste povrch dočasných náhrad karbidovým brúsikom.
   2) V prípade potreby naneste keramický primer, ako napr. CERAMIC PRIMER Ⅱ alebo G-Multi PRIMER a vysušte vzduchom.
   3) Naneste živicovú hmotu, ako napr. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable alebo UNIFAST Trad a vytvrdzujte svetlom podľa pokynov výrobcu.
   POZNÁMKA:
   Úplne odstráňte časť kontaminovanú slinami pomocou karbidovej brúsky.

ODTIENE
A1, A2, A3, A3.5, B1 a BW

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností sa odporúča skladovať na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39.2-77.0°F), udržujte mimo vysokých teplôt alebo dosahu priameho slnečného žiarenia.

BALENIA
Refily:
1. Cartridge 48 ml (60 g) (1), Zmiešavacie koncovky MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Cartridge 10 ml (12,5 g) (1), Zmiešavacie koncovky GC Automix Tip Regular (10)

Náhradné balenia zmiešavacích koncoviek:
1. Zmiešavacie koncovky MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. Zmiešavacie koncovky GC Automix Tip Regular (20)

Dávkovače:
1. Dávkovač CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. Dávkovacia pištoľ GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

UPOZORNENIA
1. V prípade kontaktu so sliznicou alebo pokožkou ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa, aby sa predišlo kontaktu s pokožkou alebo sliznicou, sa môže použiť kofferdam alebo prípravok COCOA BUTTER.
2. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Dávajte pozor, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nemiešajte s inými výrobkami.
5. Zmiešavacie koncovky sú určené len na jednorazové použitie. Aby sa predišlo krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte zmiešavacie koncovky opakovane. Zmiešavacie koncovky sa nedajú sterilizovať v autokláve ani v chemickom autokláve.
6. Vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP) ako rukavice, masky na tvár a bezpečnostné okuliare. Používanie rukavíc počas práce zabráni priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice, čím sa predíde vzniku možnej precitlivenosti.
7. Počas vytvrdzovania používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení polymerizovaného materiálu používajte odsávačku prachu a ochrannú masku, aby sa predišlo vdýchnutiu prachu.
9. Zabráňte znečisteniu odevu materiálom.
10. V prípade neúmyselného kontaktu s oblasťou zuba alebo protetickej náhrady odstráňte nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou ešte pre vytvrdzovaním.
11. Nepoužívajte TEMPSMART DC v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenolom, pretože môžu predĺžiť dobu alebo zabrániť stuhnutiu TEMPSMART DC.
12. Neutierajte zmiešavacie koncovky nadmerným množstvom alkoholu, čo by mohlo viesť ku kontaminácii pasty.
13. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
14. Zriedkavo môže výrobok u niektorých osôb spôsobiť precitlivenosť. Ak sa takáto reakcia vyskytne, prestaňte používať výrobok a obráťte sa na lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v tomto návode na použitie môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS (globálne harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemických látok). Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k zhliadnutiu na stránke:
https://www.gc.dental/europe
Tiež ich môžete získať od dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii pacientov, toto zariadenie vyžaduje strednú úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či zariadenie alebo štítok nie sú poškodené. V prípade poškodenia zariadenie zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dôkladne očistite zariadenie, aby sa predišlo vyschnutiu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotníckymi prostriedkami strednej úrovne dezinfekcie podľa regionálnych / miestnych smerníc.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiaducich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 04/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

TEMPSMART™ DC

DVOJNO POLIMERIZIRAJOČ KOMPOZITNI MATERIAL ZA ZAČASNE KRONE IN MOSTIČKE

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Izdelava začasnih kron, mostičkov, inlejev, onlejev in venirjev
2. Izdelava dolgoročnih začasnih restavracij

KONTRAINDIKACIJE
Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na metakrilatni monomer ali metakrilatni polimer.

SESTAVA
Pasta A: Dimetakrilat, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator
Pasta B: Dimetakrilat, silicijev dioksid, iniciator, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
Izdelava začasnih restavracij
1. Izdelava odtisov
   1) Izdelajte odtise z alginatnimi ali silikonskimi materiali za odtise. Lahko tudi izdelate začasni odtis s toplotno oblikovano žlico, pripravljeno v laboratoriju.
   2) Med pripravo blokirajte podvisna mesta.
2. Priprava zoba
   1) Med pripravo blokirajte podvisna mesta.
   2) Pripravite zob tako, da ga očistite z vodnim curkom in ga rahlo posušite.
   3) Rahlo namažite pripravljeni zob ali jedro smole z ločevalnim medijem, kot je petrolejev žele.
3. Doziranje
   OPOMBA:
   Preden prvič dozirate iz nove brizgalke ali če brizgalke niste uporabljali dlje časa, iztisnite pasto iz brizgalke.
   1) Odstranite pokrovček brizgalke tako, da ga zavrtite za četrt obrata v obratni smeri urnega kazalca. Pritrdite mešalno konico tako, da poravnate zarezo v obliki črke V na robu mešalne konice z zarezo v obliki črke V med valji brizgalke. Čvrsto potisnite, da se mešalna konica zaskoči. Nato zavrtite obarvani rob mešalne konice za četrt obrata v smeri urnega kazalca.
   2) Pred uporabo zavrzite prvi centimeter doziranega materiala.
   3) Material dozirajte neposredno v odtis.
   OPOMBA:
   Uporabljeno mešalno konico lahko pustite na brizgalki namesto pokrovčka do naslednje uporabe. Pri vsaki uporabi namestite novo mešalno konico.
4. Izdelava začasne restavracije
   Izdelajte material za začasno krono in mostiček skladno s spodnjo časovnico. Navedeni časi veljajo po mešanju paste.

Možnost 1: izdelava v ustih

0'00"~0'45"	Postavite material TEMPSMART DC v odtis in ga namestite v ustih.
0'45"~2'00"	Strjevanje v ustih.
2'00"~2'30"	Odstranite odtis z zob. Po potrebi kratko polimerizirajte vsak zob s svetlobo za polimerizacijo za 1–2 sekundi.
Končno polimeriziranje	Odstranite začasno restavracijo iz ust in dokončno polimerizirajte vsak zob z enoto za svetlobno polimerizacijo (visokozmogljiva luč LED (več kot 1200 mW/cm^{2}), halogenska luč/luč LED (700-1200 mW/cm^{2})) za pet sekund. Obsevajte območje ugriza. Če uporabljate samo kemično polimerizacijo, ohranite začasno restavracijo pri temperaturi 23°C/74°F do 5'00".
Po končni polimerizaciji	Z alkoholom popolnoma odstranite inhibicijsko plast kisika s površine začasne restavracije.

Možnost 2: izdelava na modelu

0'00"~0'45"	Postavite material TEMPSMART DC v odtis in ga premestite v model.
0'45"~3'00"	Strjevanje v modelu.
končna polimerizacija	Odstranite odtis z modela in dokončno polimerizirajte z dodatno pečko za svetlobno polimerizacijo v ustih za eno minuto. Odstranite začasno restavracijo z modela. Če uporabljate samo kemično polimerizacijo, ohranite začasno restavracijo pri temperaturi 23°C/74°F do 5'00".
Po končni polimerizaciji	Z alkoholom popolnoma odstranite inhibicijsko plast kisika s površine začasne restavracije.

POZOR
Zaradi nastanka visoke polimerizacijske temperature ne obsevajte začasne restavracije več kot dve sekundi. Ne izvajajte končne polimerizacije na zobu.
OPOMBA:
1) Zgoraj navedeni obdelovalni časi se uporabljajo za izdelke, ki so shranjeni in se obdelujejo pri temperaturi 23°C/74°F ter 50-odstotni relativni vlažnosti. Pri višjih temperaturah se časi skrajšajo, pri nižjih pa podaljšajo. Obseg restavracije ravno tako vpliva na čas strjevanja: obsežnejša kot je restavracija, dlje časa se strjuje.
2) Pri končni polimerizaciji je pomembno, da s svetlobo polimerizirate od površine ugriza, da preprečite poškodbe. Pri mostičku izmenično polimerizirajte obe strani mostička.

5. Dodelava
   1) Odstranite odvečni material s finim karbidnim svedrom.
   2) Preverite ugriz in po potrebi popravite obliko s kompozito, kot je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ali UNIFAST Trad, ali zbrusite, da oblikujete pravilen ugriz.
   3) Spolirajte površino začasne restavracije s silikonsko gumico in kolescem iz kozjih dlak. Lahko tudi nanesete premaz, kot je OPTIGLAZE, ali pobarvate z barvami OPTIGLAZE color skladno z navodili proizvajalca.
   POZOR
   Ne vdihujte polirnega prahu. Uporabljajte osebno zaščitno opremo, kot so obrazna maska in varnostna očala.
   OPOMBA:
   (1) Ko uporabljate kompozit, kot je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ali UNIFAST Trad, za oblikovanje po meri in popravljanje oblike, navadno ne potrebujete lepila. S karbidnim svedrom popolnoma odstranite del, ki je kontaminiran s slino. Po potrebi nanesite keramično vezivo, kot je CERAMIC PRIMER Ⅱ ali G-Multi PRIMER, na površino začasne restavracije.
   (2) Pri uporabi kompozita TEMPSMART DC za oblikovanje po meri in popravljanje oblike polimerizirajte mešalno pasto s svetlobo za polimerizacijo za 10 sekund.
6. Cementiranje
   Cementirajte z začasnim cementom in upoštevajte navodila proizvajalca.
   OPOMBA:
   Ne uporabljajte cementa z eugenolom, ker preprečuje polimerizacijo kompozita.
7. Popravljanje/korekcije začasnih restavracij
   1) Obrusite površino začasnih restavracij s karbidnim svedrom.
   2) Po potrebi nanesite keramično vezivo, kot je CERAMIC PRIMER Ⅱ ali G-Multi PRIMER, in ga posušite na zraku.
   3) Namestite kompozit, kot je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ali UNIFAST Trad, in jo polimerizirajte skladno z navodili proizvajalca.
   OPOMBA:
   S karbidnim svedrom popolnoma odstranite del, ki je kontaminiran s slino.

ODTENKI
A1, A2, A3, A3.5, B1 in BW

SHRANJEVANJE
Za optimalno delovanje priporočamo, da izdelek shranite v hladnem in temnem prostoru (4-25°C/39,2-77,0°F) ter ga ne izpostavljate visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.

EMBALAŽA
Izdelki za ponovno polnjenje:
1. Kartuša 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Kartuša 10 ml (12,5 G) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Paket z mešalno konico:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Paket z dozirnikom:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

POZOR
1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo izdelek takoj odstranite z vato ali gobo, namočeno v alkoholu. Izperite z vodo. Za izoliranje operativnega območja od kože ali ustnega tkiva lahko uporabite gumijasto opno in/ali kakavovo maslo za preprečevanje stika.
2. V primeru stika z očmi takoj izperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Preprečite zaužitje materiala.
4. Ne mešajte s komponentami drugih izdelkov.
5. Mešalne konice so namenjene enkratni uporabi. Mešalne konice ne uporabljajte ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo med pacienti. Mešalne konice ni mogoče sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
6. Vedno uporabljajte osebno varovalno opremo (OVO), kot so rokavice, obrazne maske in varnostna očala. Z uporabo rokavic pri rokovanju z izdelkom preprečite neposreden stik s kompozito, ki zavira zrak, in tako preprečite možen pojav občutljivosti.
7. Med polimerizacijo s svetlobo uporabljajte zaščitna očala.
8. Pri poliranju polimeriziranega materiala uporabljajte zbiralnik prahu in protiprašno masko, da preprečite vdihavanje prahu.
9. Pazite, da materiala ne nanesete na oblačila.
10. V primeru nenamernega stika izdelka z območji zoba ali protetičnim napravami izdelek odstranite z instrumentom, gobo ali vato, preden začnete svetlobno polimerizacijo.
11. Ne uporabljajte kompozita TEMPSMART DC skupaj z materiali, ki vsebujejo eugenol, ker lahko eugenol upočasni postopek ali prepreči, da bi se kompozit TEMPSMART DC strdil.
12. Pri brisanju mešalne konice ne uporabite prevelike količine alkohola, saj lahko to povzroči kontaminacijo paste.
13. Odstranite vse odpadke skladno z lokalnimi predpisi.
14. V redkih primerih lahko izdelek povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do takšnih reakcij, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na zdravnika.

Nekateri izdelki, ki so omenjeni v teh navodilih za uporabo, so lahko skladno s sistemom GHS označeni kot nevarni. Vedno preberite varnostne liste, ki so na voljo na spletnem mestu:
https://www.gc.dental/europe
Varnostne liste lahko pridobite tudi od dobavitelja.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE:
VEČNAMENSKI DOZIRNI SISTEM: Ta sistem zahteva srednjo raven razkuževanja za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti. Takoj po uporabi preverite, ali je prišlo do obrabe naprave in nalepke. Če je naprava poškodovana, jo zavrzite.
NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO. Napravo temeljito očistite, da preprečite sušenje in nabiranje umazanije. Razkužite jo z registriranim izdelkom za nadzor okužb srednjega razreda za uporabo v zdravstvu skladno z regionalnimi / nacionalnimi predpisi.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje preverjeno: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

TEMPSMART™ DC

DVOSTRUKO POLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA PRIVREMENE KRUNICE I MOSTOVE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Izrada privremenih krunica, mostova, umetaka i navlaka
2. Izrada dugotrajnih privremenih restauracija

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavajte upotrebu ovog proizvoda na pacijentima za koje se zna da su alergični na metakrilat monomer ili metakrilat polimer.

SASTAV
Pasta A: Dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
Pasta B: Dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijator, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Izrada privremenih restauracija
1. Uzimanje otiska
   1) Uzmite otisak pomoću materijala za otiske od alginata ili silikona. Umesto toga, privremeni otisci mogu da se naprave i pomoću termoformirane matrice pripremljene u laboratoriji.
   2) Blokirajte zareze na pripremljenom zubu.
2. Priprema zuba
   1) Blokirajte zareze na pripremljenom zubu.
   2) Očistite pripremljeni zub raspršivačem vode i prosušite.
   3) Nanesite malo lubrikanta u vidu medijuma za razdvajanje, kao što je vazelin, na pripremljeni zub ili kompozitnu nadogradnju.
3. Nanošenje
   NAPOMENA:
   Pre prvog nanošenja iz novog šprica ili ako je između dve upotrebe proteklo mnogo vremena, iscedite paste iz šprica.
   1) Uklonite poklopac šprica tako što ćete ga okrenuti za 1/4 kruga ulevo. Pričvrstite vrh za mešanje tako što ćete poravnati oznaku u obliku slova „V" na rubu vrha za mešanje sa oznakom u obliku slova „V" koja se nalazi između cilindara šprica. Čvrsto pritisnite da biste pričvrstili vrh za mešanje. Zatim okrenite obojeni prsten na vrhu za mešanje za 1/4 kruga udesno.
   2) Odbacite prvi centimetar ispuštenog materijala pre upotrebe.
   3) Ispustite materijal direktno na otisak.
   NAPOMENA:
   Upotrebljeni vrh za mešanje može da se ostavi na špricu kako bi služio kao poklopac za čuvanje do sledeće upotrebe. Za svaku primenu postavite novi vrh za mešanje.
4. Izrada privremene restauracije
   Izradite materijal za privremenu krunicu i most skladu sa vremenima navedenim u nastavku. Navedeno vreme počinje nakon mešanja paste.

Opcija 1: Izrada u ustima

0'00"~0'45"	Postavite TEMPSMART DC u otisak i pozicionirajte ga u ustima.
0'45"~2'00"	Stvrdnjavanje u ustima.
2'00"~2'30"	Uklonite otisak sa zuba. Ako je potrebno, podvrgnite svaki zub zasebno svetlu za polimerizaciju tokom 1~2 sekunde.
Konačna polimerizacija	Uklonite privremenu restauraciju iz usta i podvrgnite svaki zub konačnoj polimerizaciji pomoću uređaja za polimerizaciju (LED lampa velike snage (više od 1200 mW/cm^{2}), halogena/LED lampa (700-1200 mW/cm^{2})) tokom 5 sekundi. Ozračite okluzalnu površinu. Ako koristite samo hemijsku polimerizaciju, držite privremenu restauraciju na temperaturi od 23°C/74°F do 5'00".
Nakon konačne polimerizacije	Alkoholom potpuno uklonite sloj koji inhibira kiseonik sa površine privremene restauracije.

Opcija 2: Izrada na modelu

0'00"~0'45"	Postavite TEMPSMART DC u otisak i pozicionirajte ga na modelu.
0'45"~3'00"	Stvrdnjavanje na modelu.
Konačna polimerizacija	Uklonite otisak sa modela i podvrgnite ga konačnoj polimerizaciji pomoću posebne peći za dodatnu polimerizaciju 1 minut. Uklonite privremenu restauraciju sa modela. Ako koristite samo hemijsku polimerizaciju, držite privremenu restauraciju na temperaturi od 23°C/74°F do 5'00".
Nakon konačne polimerizacije	Alkoholom potpuno uklonite sloj koji inhibira kiseonik sa površine privremene restauracije.

OPREZ
Pošto se prilikom polimerizacije stvaraju visoke temperature, nemojte da prosvetljavate privremenu restauraciju duže od 2 sekunde. Nemojte da obavljate konačnu polimerizaciju na zubu.
NAPOMENA:
1) Prethodno navedena vremena se primenjuju za proizvode koji se čuvaju i obrađuju pri temperaturi od 23°C/74°F i relativnoj vlažnosti vazduha od 50%. Pri višim temperaturama se ova vremena skraćuju, a pri nižim se produžavaju. Veličina restauracije takođe utiče na vremena stvrdnjavanja: što je restauracija veća, to više vremena treba da se stvrdne.
2) Prilikom konačne polimerizacije, važno je da se svetlosna polimerizacija obavlja sa okluzalne površine kako bi se sprečilo deformisanje. U slučaju mosta, prosvetlite obe strane mosta naizmenično.

5. Završna obrada
   1) Uklonite višak materijala pomoću finog karbidnog svrdla.
   2) Proverite okluziju i, ako je to potrebno, popravite oblik pomoću kompozitnog materijala kao što je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, ili brusite dok se ne postigne odgovarajuća okluzija.
   3) Ispolirajte površinu privremene restauracije pomoću silikonskog alata za poliranje i točkića od kozje dlake. Umesto toga, možete da nanesete premaz kao što je OPTIGLAZE ili da prilagodite boju koristeći OPTIGLAZE color prema uputstvima proizvođača.
   OPREZ
   Nemojte da udišete prašinu nastalu poliranjem. Koristite ličnu zaštitnu opremu kao što su maska za lice i zaštitne naočare.
   NAPOMENA:
   (1) Kada se za prilagođeno oblikovanje i korekciju oblika koriste kompozitni materijali kao što su TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, obično ne mora da se koristi adheziv. Potpuno uklonite deo kontaminiran pljuvačkom pomoću karbidne burgije. Ako je to potrebno, nanesite sredstvo za pripremu porcelana, kao što je CERAMIC PRIMER Ⅱ ili G-Multi PRIMER, na površinu privremene restauracije.
   (2) Kada se za prilagođeno oblikovanje i korekciju oblika koristi TEMPSMART DC, podvrgnite mešanu pastu svetlosnoj polimerizaciji u trajanju od 10 sekundi.
6. Cementiranje
   Cementirajte pomoću privremenog cementa i pratite uputstva proizvođača.
   NAPOMENA:
   Nemojte da koristite eugenol cement jer će on sprečiti polimerizaciju smole.
7. Reparacija/izmena privremenih restauracija
   1) Izbrusite površinu privremene restauracije pomoću karbidne burgije.
   2) Ako je to potrebno, nanesite sredstvo za pripremu porcelana kao što je CERAMIC PRIMER Ⅱ ili G-Multi PRIMER i osušite vazduhom.
   3) Postavite kompozitni materijal kao što je TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad i polimerizujte u skladu sa uputstvima proizvođača.
   NAPOMENA:
   Potpuno uklonite deo kontaminiran pljuvačkom pomoću karbidne burgije.

NIJANSE
A1, A2, A3, A3.5, B1 i BW

ČUVANJE
Za optimalne performanse se preporučuje čuvanje na hladnom i mračnom mestu (4-25°C / 39,2-77,0°F), bez izlaganja visokim temperaturama ili direktnoj sunčevoj svetlosti.

PAKOVANJA
Dopune:
1. Uložak od 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Uložak od 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Pakovanje vrha za mešanje:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Pakovanje držača:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

OPREZ
1. U slučaju kontakta sa oralnim tkivom ili kožom, odmah uklonite tupferom ili sunđerom natopljenim alkoholom. Isperite vodom. Da biste izbegli kontakt, možete da koristite gumenu zaštitu i/ili kakao-puter da biste izolovali radno polje od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite vodom i potražite pomoć lekara.
3. Pazite da ne dođe do gutanja materijala.
4. Ne mešajte sa komponentama drugih proizvoda.
5. Vrhovi za mešanje su predviđeni samo za jednokratnu upotrebu. Da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju između pacijenata, nemojte da ponovo koristite vrh za mešanje. Vrh za mešanje ne može da se steriliše u autoklavu ili hemijskom sterilizatoru.
6. Uvek morate da nosite ličnu zaštitnu opremu, poput rukavica, maski i zaštitnih naočara. Kada nosite rukavice tokom upotrebe, sprečavate direktan kontakt sa smolom koju inhibira vazduh, čime se sprečava moguća preosetljivost.
7. Nosite zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Prilikom poliranja polimerizovanog materijala, koristite uređaj za prikupljanje prašine i nosite masku za prašinu kako biste izbegli udisanje prašine.
9. Pazite da materijal ne dospe na odeću.
10. U slučaju da dođe do kontakta sa nepredviđenim oblastima zuba ili nanete protetike, uklonite instrumentom, sunđerom ili tupferom pre svetlosne polimerizacije.
11. Nemojte da koristite TEMPSMART DC u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol jer eugenol može da odloži ili spreči stvrdnjavanje proizvoda TEMPSMART DC.
12. Nemojte da brišete vrh za mešanje prevelikom količinom alkohola jer to može da izazove kontaminiranje paste.
13. Otpad uklanjajte u skladu sa lokalnim propisima.
14. U retkim slučajevima proizvod može da prouzrokuje preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju da se takva reakcija pojavi kod pacijenta, prestanite sa korišćenjem proizvoda i uputite ga lekaru.

Neki proizvodi koji su navedeni u ovom uputstvu za upotrebu su možda klasifikovani kao opasni prema GHS sistemu. Uvek pročitajte listove sa bezbednosnim podacima, koji su dostupni na adresi:
https://www.gc.dental/europe
Možete da ih dobijete i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
SISTEMI NANOŠENJA ZA VIŠESTRUKU UPOTREBU: Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija između pacijenata, ovo medicinsko sredstvo mora da se dezinfikuje na srednjem nivou. Odmah nakon upotrebe proverite da li na medicinskom sredstvu ili nalepnici postoje oštećenja. Ako je sredstvo oštećeno, bacite ga.
NEMOJTE POTAPATI. Temeljno očistite medicinsko sredstvo da biste sprečili sasušivanje i taloženje kontaminirajućeg materijala. Dezinfikujte registrovanim proizvodom za kontrolu infekcije srednjeg nivoa koji je odobren za upotrebu u zdravstvu, u skladu sa regionalnim / nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 04/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

TEMPSMART™ DC
ТЕМПСМАРТ ДіСі

КОМПОЗИТ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ ТИМЧАСОВИХ КОРОНОК ТА МОСТІВ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Виготовлення тимчасових коронок, мостів, вкладок, накладок та вінірів
2. Виготовлення довготривалих тимчасових реставрацій

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Уникайте використання продукту у пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

СКЛАД
Паста А: Диметикрилат, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор
Паста Б: Диметикрилат, діоксид кремнію, ініціатор, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
Виготовлення тимчасових реставрацій
1. Зняття відбитку
   1) Зніміть відбиток, використовуючи альгінатний або силіконовий відбитковий матеріал. Крім того, тимчасово можна використати лабораторно підготовлений термопластичний шаблон.
   2) Заблокуйте піднутріння.
2. Препарування зуба
   1) Заблокуйте піднутріння.
   2) Очистіть відпрепарований зуб струменем води та злегка просушіть.
   3) Нанесіть невелику кількість сепараційної рідини, такої як вазелін на відпрепарований зуб, або куксу, відновлену з композиту.
3. Видавлювання
   ПРИМІТКА:
   Перед використанням матеріалу вперше чи після довгого інтервалу між використаннями, видавіть пасту зі шприца.
   1) Зніміть ковпачок зі шприца, повернувши його на 1/4 проти годинникової стрілки. Приєднайте змішувальну насадку, поєднавши V-подібний паз на шприці та V-подібний виступ на насадці. Проверніть насадку на 1/4 проти годинникової стрілки.
   2) Викиньте перший сантиметр попередньо вичавленого матеріалу.
   3) Вичавить матеріал безпосередньо у відбиток.
   ПРИМІТКА:
   Використана змішувальна насадка може слугувати захисним ковпачком на шприці до наступного використання. Для кожного наступного використання встановлюйте нову змішувальну насадку.
4. Виготовлення тимчасової реставрації
   Виготовить тимчасову коронку та міст відповідно до таблиці наведеної нижче. Зазначений час починається після замішування пасти.

Варіант 1: Виготовлення у порожнині рота

0'00"~0'45"	Вичавіть TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі) у відбиток та внесіть у порожнину рота.
0'45"~2'00"	Твердіння у порожнині рота.
2'00"~2'30"	Видаліть відбиток з порожнини рота. Якщо необхідно, полімеризуйте світлом кожен зуб протягом 1-2 секунд.
Фінальне твердіння	Видаліть тимчасову реставрацію з рота та полімеризуйте кожен зуб світловим полімеризатором (Потужним світлодіодним (понад 1200 мВт/см^{2}), Галоген/світлодіодним (700-1200 мВт/см^{2})) протягом 5 секунд. Полімеризуйте оклюзійну поверхню. Якщо доступне лише хімічне твердіння залишіть тимчасову реставрацію за температури 23°C/74°F на 5 хв.
Після фінального твердіння	Повністю видаліть інгібований киснем шар з поверхні тимчасової реставрації за допомогою спирту.

Варіант 2: Виготовлення на моделі

0'00"~0'45"	Внесіть TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі) у відбиток та ще раз встановіть на модель.
0'45"~3'00"	Твердіння на моделі.
Кінцеве твердіння	Видаліть відбиток з моделі та полімеризуйте за допомогою полімеризаційної печі протягом 1 хвилини. Видаліть тимчасову реставрацію з моделі. Якщо доступне лише хімічне твердіння, залишіть тимчасову реставрацію за температури 23°C/74°F на 5 хв.
Після кінцевого твердіння	Повністю видаліть інгібований киснем шар з поверхні тимчасової реставрації за допомогою спирту.

УВАГА
Через високу температуру під час полімеризації, не опромінюйте тимчасову реставрацію протягом більше ніж 2 сек. Не проводьте фінальну полімеризацію на зубі.
ПРИМІТКА:
1) Наведені вище часові показники стосуються матеріалів, які зберігаються за температури 23°C / 74°F та вологості 50%. Підвищення температури скоротить робочий час, проте зниження температури збільшить його. Розмір конструкції також впливає на час застигання: більший розмір зумовлює подовження часу.
2) Здійснюючи фінальну полімеризацію важливо проводити світлове твердіння від оклюзійної поверхні для попередження деформацій. При виготовленні мостоподібної конструкції опромінюйте почергово краї роботи

5. Фінішна обробка
   1) Видаліть надлишки матеріалу за допомогою карбідного бору.
   2) Перевірте оклюзію та при необхідності відкоригуйте форму, використовуючи композитний матеріал, наприклад, TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі), G-ænial Flo X (Дж-еніал Фло Ікс), G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл) чи UNIFAST Trad (ЮНІФАСТ Трад) або відшліфуйте для отримання необхідної оклюзії.
   3) Відполіруйте поверхню тимчасової реставрації використовуючи силіконовий полірувальний диск та диск з козячої жерсті. Альтернативно, нанесіть захисне покриття, таке як OPTIGLAZE (ОПТІГЛЕЙЗ) або характеризуйте за допомогою OPTIGLAZE color (ОПТІГЛЕЙЗ колор), дотримуючись інструкцій виробника.
   УВАГА
   Не вдихайте полірувальний пил. Використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як маски та захисні засоби для очей.
   ПРИМІТКА:
   (1) При використанні композитних матеріалів, таких як TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі), G-ænial Flo X (Дж-еніал Фло Ікс), G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл) чи UNIFAST Trad (ЮНІФАСТ Трад) для надання чи коригування форми, зазвичай не потрібен адгезив. Повністю видаліть частину, забруднену слиною, за допомогою бору. При необхідності, нанесіть праймер, такий як CERAMIC PRIMER Ⅱ (КЕРАМІК ПРАЙМЕР Ⅱ) чи G-Multi PRIMER (Джі-Мульті ПРАЙМЕР) на поверхню тимчасової реставрації.
   (2) При використанні TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі) для надання чи коригування форми, полімеризуйте композит світлом протягом 10 секунд.
6. Фіксація
   Зафіксуйте реставрацію, використовуючи цемент для тимчасових фіксацій дотримуючись інструкцій виробника.
   ПРИМІТКА:
   Не використовуйте цемент з вмістом евгенолу, так як це може перешкоджати полімеризації композиту.
7. Починка тимчасових реставрацій.
   1) Відшліфуйте поверхню тимчасової реставрації, використовуючи бор.
   2) При необхідності, нанесіть праймер, такий як CERAMIC PRIMER Ⅱ (КЕРАМІК ПРАЙМЕР Ⅱ) чи G-Multi PRIMER (Джі-Мульті ПРАЙМЕР) та просушіть повітрям.
   3) Нанесіть композитний матеріал, такий як TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі), G-ænial Flo X (Дж-еніал Фло Ікс), G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл) чи UNIFAST Trad (ЮНІФАСТ Трад) та полімеризуйте відповідно до інструкцій виробника.
   ПРИМІТКА:
   Повністю видаліть частину, забруднену слиною за допомогою бору.

ВІДТІНКИ
A1, A2, A3, A3.5, B1 та BW

ЗБЕРІГАННЯ
Для забезпечення оптимальних робочих властивостей, рекомендовано зберігати у прохолодному та темному місці за температури 4-25°C / 39.2-77.0°F подалі від прямих сонячних променів.

ПАКОВАННЯ
Окремо:
1. Картридж 48 мл (60 г) (1), Змішувальна насадка MIXING TIP Ⅱ (Насадка для замішування Ⅱ) SSS (16)
2. Картридж 10 мл (12.5 г) (1), GC Automix Tip Regular (ДжиСі Автомікс Тіп Звичайна) (10)

Упаковка змішувальних насадок:
1. Змішувальна насадка MIXING TIP Ⅱ (Насадка для замішування Ⅱ) SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (ДжиСі Автомікс Тіп Звичайна) (20)

Упаковка диспенсера:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (КАРТРИДЖ ДИСПЕНСЕР Ⅱ) (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (ГРАДІЯ КОР ДИСПЕНСЕР ГАН) (1)

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть його ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Для запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля кофердам та / або масло какао.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
5. Насадки є одноразовими. З метою запобігання перехресного інфікування пацієнтів не використовуйте насадку повторно. Насадка не підлягає стерилізації методом автоклавування чи хіміоклавування.
6. Завжди слід носити засоби індивідуального захисту, такі як рукавички, маски та окуляри для безпеки. Використовуючи рукавички, можна уникнути прямого контакту з шаром, що інгібований киснем, щоб запобігти можливій чутливості
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних часток матеріалу.
9. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
10. У випадку потрапляння матеріалу на непризначену для цього поверхню зуба або протезної конструкції, приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією.
11. Не використовуйте TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі) у поєднанні з матеріалами, які містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації TEMPSMART DC (ТЕМПСМАРТ ДіСі).
12. Не протирайте насадку занадто великою кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення пасти.
13. Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормами.
14. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете отримати за наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМА ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресного інфікування пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИН ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 04/2024

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

TEMPSMART™ DC

GEÇİCİ KRON VE KÖPRÜ İÇİN DUAL KÜR KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
1. Geçici kuron, köprüler, inlay, onlay ve venerlerin üretimi
2. Uzun süreli-geçici restorasyon üretimi

KONTRAENDİKASYONLARI
Bu ürünü, metharcrylate momoner ve metharcrylate polimere allerjisi olan hastalarda kullanmayınız.

KOMPOZİSYON
Pat A: Dimetakrilat, silikon dioksit, insiyatör, pigment, stabilizatör
Pat B: Dimetakrilat, silikon dioksit, inisiyatör, stabilizatör

KULLANIM TALİMATLARI
Geçici restorasyonların imalatı
1. Ölçü Alımı
   1) Aljinat veya silikon ölçü materyali ile ölçü alınız. Alternatif olarak, laboratuvarda hazırlanmış bir termoform matris geçici olarak kullanılabilir.
   2) Kesim altı (undercut) hazırlıklarını bloke ediniz.
2. Diş Hazırlanması
   1) Kesim altı (undercut) bloke ediniz.
   2) Diş hazırlığını hafif kuru kalacak şekilde su ile temizleyin
   3) Hazırlanan dişleri veya rezin koru vazelin gibi bir ayırıcı jel ile hafifçe kayganlaştırınız.
3. Uygulama
   NOT:
   Yeni şırıngadan ilk kez sıkımda veya kullanımlar arası süre uzun geçmiş ise şırıngadan bir miktar pastayı akıtın.
   1) Şırınga kapağını saatin tersi yönde ¼ oranında çevirerek çıkartın. Karıştırma ucunun kenarındaki V şekilli çıkıntıyı, şırınga varilleri arasındaki V şekilli çıkıntı ile hizalayarak bir karıştırma ucu takın.
   2) Kullanmadan önce dışarı sıkılmış ilk santimetrelik malzemeyi atın.
   3) Malzemeyi doğruca ölçüye sıkınız.
   NOT: Kullanılan karıştırma ucu, sonraki kullanıma kadar saklama-koruma kapağı olarak şırıngada bırakılabilir. Her uygulama için yeni bir karıştırma ucu yerleştirin.
4. Geçici restorasyonların üretimi
   Aşağıda gösterilmiş zamanlamaya göre geçici kuron ve köprüyü üretiniz.Belirtilen zaman, pasta-macun karıştırıldıktan sonra başlar.

1. Seçenek:—Ağızda üretim

0'00"~0'45"	TEMPSMART DC'yi ölçü kalıbına-ölçüye yerleştirin ve ağızda yeniden konumlandırın
0'45"~2'00"	Ağızda sertleşmesini bekleyiniz.
2'00"~2'30"	Ölçüyü dişlerden çıkarınız. Eğer gerekliyse, ön kür ile her dişe 1-2 saniye ışık tuttunuz.
Final kür	Geçici restorasyonu ağızdan çıkarın ve her dişe son ışık kürü için ışıklı dolgu cihazı ile 5 sn ışık uygulayınız. (Yüksek güçlü LED (1200 mW/cm^{2} 'den fazla), Halogen / LED (700-1200 mW/cm^{2})). Oklüzal yüzeylere ışık tutun. Eğer sadece kimyasal kürse, geçici restorasyonu 23°C/74°F de 5 dk tutun.
Final kür sonrası	Alkol ile oksijen inhibisyon tabakasını geçici restorasyon yüzeyinden tamamen uzaklaştırın.

2. Seçenek: Model üzerinde üretim

0'00"~0'45"	TEMPSMART DC'yi ölçüye yerleştirin ve ağızda yeniden konumlandırın
0'45"~3'00"	Model üzerinde sertleştirin
Final kür	Ölçüyü modelden ayırın ve ekstra ışık kürü ile 1 dk ekstra oral ışık fırınında kürleyin. Geçici restorasyonu modelden çıkarın. Sadece kimyasal kür ise, geçici restorasyonu 23°C/74°F sıcaklıkta 5dk tutun.
Final kür sonrası	Alkol ile oksijen inhibisyon tabakasını geçici restorasyon yüzeyinden tamamen uzaklaştırın.

DİKKAT
Yüksek polimerizasyon ısısı oluştuğundan dolayı, geçici restorasyonu 2 sn den fazla ışınlamayın. Diş üzerinde final kürleme yapmayın.
NOT:
1) Yukarda yer alan süreler 23°C / 74° derecede ve %50 bağıl nemli stoklanan ürünler için geçerlidir. Yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır,düşük sıcaklıklar ise uzatır. Restorasyonun büyüklüğü de ayarlama süresinde etkilidir: boyut arttıkça süre de artar.
2) Final kürleme yaparken, deformasyonu engellemek için oklüzal yüzeyden başlamak önemlidir. Köprü durumunda, köprünün iki ucunu da ışınlayın.

5. Bitirme
   1) İnce karbid frez kullanarak fazla materyali uzaklaştırın.
   2) Oklüzyonu kontrol edin ve gerekliyse, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable veya UNIFAST Trad gibi malzemelerden biriyle şeklini düzeltin veya uygun oklüzyon için frezleyin.
   3) Silikon parlatıcı ve keçi kılı fırça ile geçici restorasyonun yüzeyini cilalayın.
   4) Alternatif olarak, OPTIGLAZE gibi bir yüzey örtücü ajanı uygulayın veya OPTIGLAZE color için üretici talimatlarını takip ederek karakterize edin.
   DİKKAT
   Cila tozunu solumayın. Yüz maskesi ve koruma gözlüğü gibi kişisel koruma ekipmanı kullanın.
   NOTE:
   (1) TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable veya UNIFAST Trad gibi rezin bir materyalleri, kişiye özel şekillendirme ve şekil düzeltme işlemlerinde kullanırken,bonding ajanı kullanılmasına gerek yoktur. Karbit frez kullanarak tükürük bulaşmış kısmı tamamen uzaklaştırın. Gerekliyse, geçici restorasyon yüzeyine CERAMIC PRIMER Ⅱ veya G-Multi PRIMER gibi bir seramik primer uygulayın.
   (2) Kişiye özel şekillendirme ve şekil düzeltmelerinde TEMPSMART DC yi kullanırken, karışmış pastayı hafif ışık ile 10 sn kürleyin.
6. Simantasyon
   Geçici siman ile simante ediniz ve üreticinin talimatlarına uyunuz.
   NOT:
   Rezinin polimerizasyonunu engellediği için Öjenol simanları kullanmayın.
7. Geçici restorasyonların tamiri/değişikliği
   1) Geçici restorasyonun yüzeyini karbit frez zımparalayın
   2) Gerekliyse CERAMIC PRIMER Ⅱ veya G-Multi PRIMER gibi bir seramik primer uygulayın ve hava ile kurutun.
   3) TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable veya UNIFAST Trad gibi bir rezin materyali yerleştirin ve üreticinin talimatlarına göre kürleyin.
   NOT:
   Tükürük ile kontamine olmuş kısmı karbit frez ile tamamen uzaklaştırın.

RENKLER
A1, A2, A3, A3.5, B1 ve BW

SAKLAMA
Uygun performans için önerilen,serin-karanlık bir yerde (4-25°C / 39.2-77.0°F) ve doğrudan gün ışığından ve ısıdan uzak olacak şekilde saklanmasıdır.

PAKETLEME
Refil
1. Kartuş 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Kartuş 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Karıştırma ucu paketlemesi
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Dağıtıcı
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

DİKKAT
1. Ağız dokusu ve cilt ile doğrudan teması halinde, alkole batırılmış pamuk veya sünger ile hemen uzaklaştırın. Su ile yıkayın. Rubber dam ve/veya kakao yağı, cilt ve doku ile temasi engellemek için kullanılabilir.
2. Gözler ile teması halinde, hemen su ile yıkayın ve tıbbi yardımı arayın.
3. Malzemeyi yutmayaya dikkat edin.
4. Diğer ürünlerle,ürünlerin bileşenleriyle karıştırmayın.
5. Karıştırma uçları sadece tek seferlik kullanım içindir. Hastalar arasında kontaminasyonu önlemek için uçları tekrar kullanmayın. Karıştırma ucu, otoklav ve kemilavda sterilize edilemez.
6. Eldiven, yüz maskesi ve gözlük gibi kişisel koruyucu ekipman her zaman giyilmelidir. Olası hassasiyeti önlemek için kullanım sırasında eldiven takmak, hava tutucu rezin ile doğrudan teması önler.
7. Işık kürlemesi esnasında koruyucu gözlük takın.
8. Polimerize olmuş materyali cilalarken, toz toplayıcı ve toz maskesi kullanın.
9. Kıyafetlere materyal bulaşmasını önleyiniz.
10. Dişlerin istenilmeyen bölgesine veya protez ekipmanlarına teması halinde, ışıkla sertleşmeden önce alet-ekipman, sünger veya pamuk pelet ile uzaklaştırın.
11. TEMPSMART DCyi öjenol içeren materyal ile birlikte kullanmayın.öjenol TEMPSMART DC nin sertleşmesini geciktirebilir veya engelleyebilir.
12. Karıştırma ucunu çok fazla miktarda alkol ile silmeyin, Bu pastanın-macunun yayılmasına neden olabilir.
13. Yerel düzenlemelere göre artıkların tümünü atınız.
14. Ürün bazı insanlarda nadir olarak hassasiyet yaratabilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşılırsa, ürünü kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.

Mevcut kullanma kılavuzunda referans gösterilen bazı ürünler Dünya Sağlık Örgütü'ne göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir. Her zaman mevcut güvenlik formlarınıza kendiniz bakınız:
https://www.gc.dental/europe
Ayrıca tedarikçilerinizden de alınabilirler.

TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME
ÇOKLU KULLANIM UYGULAMA UÇ SİSTEMİ: Hastalar arasında kontaminasyonu engellemek için ürün orta seviyede dezenfektasyon gerektirmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyin. Hasar varsa cihazı kullanmayın-atın.
BATIRMAYIN. Kurumayı ve topaklaşmayı, birikmeyi önlemek için cihazı iyice temizleyin.
Bölgesel / ulusal direktiflere göre orta düzey sağlık sınıfı enfeksiyon kontrol ürünüyle dezenfekte edin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son güncelleme: 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

TEMPSMART™ DC

DUĀLI CIETĒJOŠS KOMPOZĪTS PAGAIDU KROŅA UN TILTA IZGATAVOŠANAI

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
1. Pagaidu kroņu, tiltu, inleju, onleju un venīru izgatavošanai.
2. Ilgtermiņam paredzētu pagaidu restaurācija izgatavošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Neizmantojiet šo izstrādājumu pacientiem ar konstatētām alerģijām pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

SASTĀVS
Pasta A: Dimetakrilāts, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators
Pasta B: Dimetakrilāts, silikona dioksīds, iniciators, stabilizators

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
Pagaidu restaurācijas izgatavošana
1. Nospieduma parauga noņemšana
   1) Izveidojiet nospieduma paraugu, izmantojot alginātu vai silikona nospieduma materiālu. Alternatīvi pagaidu restaurāciju var izgatavot, izmantojot laboratorijā sagatavotu termoformēšanas matricu.
   2) Novērsiet sagatavošanas laikā izveidojušās rievas.
2. Zoba sagatavošana
   1) Novērsiet preparēšanas laikā izveidojušās rievas.
   2) Notīriet preparēto zobu ar ūdens strūklu un viegli nožāvējiet.
   3) Viegli ieeļļojiet ar atdalošu līdzekli, piemēram, uzklājot vazelīnu uz preprēto zobu vai kompozīta stumbru.
3. Dozēšana
   PIEZĪME.
   Pirms veicat pirmo izvadi no jaunas šļirces vai pēc ilga perioda starp lietošanas reizēm, pilnībā izvadiet pastu no šļircēm.
   1) Noņemiet šļirces vāciņu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/4 no apgrieziena. Pievienojiet maisīšanas uzgali, savietojot V veida ierobu uz maisīšanas uzgaļa malas ar V veida ierobu starp šļirces cilindriem. Stingri piespiediet, lai pievienotu maisīšanas uzgali. Pēc tam pagrieziet maisīšanas uzgaļa krāsaino manšeti pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/4 no apgrieziena.
   2) Pirms lietošanas atbrīvojieties no izspiestā materiāla pirmā centimetra.
   3) Iespiediet materiālu tieši nospiedumā.
   PIEZĪME.
   Izmantoto maisīšanas uzgali var atstāt uz šļirces, lai tas kalpotu kā glabāšanas vāciņš līdz nākamajai lietošanas reizei. Katrā lietošanas reizē uzlieciet jaunu maisīšanas uzgali.
4. Pagaidu restaurācijas izgatavošana
   Izgatavojiet pagaidu kroņa un tilta materiālu saskaņā ar turpmākajiem laika norādījumiem. Norādītā laika atskaite sākas pēc pastas samaisīšanas.

1. iespēja: veidošana mutē

0'00"–0'45"	Ievietojiet TEMPSMART DC materiālu nospiedumā un pārvietojiet to mutē.
0'45"–2'00"	Cietēšana mutē.
2'00"–2'30"	Izņemiet nospiedumu no zobiem. Ja nepieciešams, apstrādājiet katru zoba vienību ar cietināšanas gaismu 1~2 sekundes.
Beigu cietināšana	Izņemiet pagaidu restaurāciju no mutes un veiciet beigu cietināšanu katrai zoba vienībai ar cietināšanas gaismu (lieljaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^{2}), halogēnlampa/LED (700-1200 mW/cm^{2})) 5 sekundes. Apstarojiet oklūzijas virsmu. Ja veicat tikai ķīmisku cietināšanu, paturiet pagaidu restaurāciju 23°C/74°F temperatūrā līdz laika atzīmei 5'00".
Pēc beigu cietināšanas	Pilnībā noņemiet skābekļa inhibīcijas slāni no pagaidu restaurācijas virsmas ar spirtu.

2. opcija: Veidošana modelī

0'00"–0'45"	Ievietojiet TEMPSMART DC materiālu nospiedumā un pārvietojiet to modelī.
0'45"–3'00"	Cietināšana modelī
Beigu cietināšana	Izņemiet nospiedumu no modeļa un veiciet beigu cietināšanu papildu orālo vienību vieglās cietināšanas kamerā 1 minūti. Izņemiet pagaidu restaurācijas elementu no modeļa. Ja veicat tikai ķīmisku cietināšanu, glabājiet pagaidu restaurācijas elementu 23°C/74°F temperatūrā līdz laika atzīmei 5'00".
Pēc beigu cietināšanas	Pilnībā noņemiet skābekļa inhibīcijas slāni no pagaidu restaurācijas elementa virsmas ar spirtu.

BRĪDINĀJUMS
Tā kā rodas augsta polimerizācijas temperatūra, neapstarojiet pagaidu restaurācijas elementu vairāk kā 2 sekundes. Neveiciet beigu cietināšanu uz zoba.
PIEZĪME.
1) Iepriekš norādītais apstrādes laiks attiecas uz izstrādājumiem, kas tiek glabāti un apstrādāti 23°C (74°F) temperatūrā un pie 50% relatīvā mitruma. Augstāka temperatūra saīsina šo laiku, savukārt zemāka temperatūra – pagarina. Cietināšanas laiku ietekmē arī restaurācijas izmērs – jo lielāka izmēra restaurācijas, jo ilgāka cietināšana.
2) Veicot beigu cietināšanu, ir svarīgi cietināt gaismas iedarbībā oklūzijas virsmu, lai novērstu deformāciju. Tilta gadījumā pārmaiņus apstarojiet abus tā galus.

5. Beigu apstrāde
   1) Noņemiet lieko materiālu, izmantojot karbīda urbuli.
   2) Pārbaudiet oklūziju un, ja nepieciešams, labojiet formu, izmantojot sveķu materiālu, piemēram, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial universālo injicējamo materiālu vai UNIFAST Trad, vai veiciet pieslīpēšanu, lai nodrošinātu atbilstošu oklūziju.
   3) Pulējiet pagaidu restaurācijas virsmu ar silikona pulētāju un kazas saru birstīti. Alternatīvi varat lietot pārklājuma līdzekli OPTIGLAZE vai individualizēt ar OPTIGLAZE color materiālu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
   BRĪDINĀJUMS
   Neieelpojiet pulēšanas radītos putekļus. Izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL), piemēram, sejas masku un aizsargbrilles.
   PIEZĪME.
   (1) Izmantojot no sveķiem izgatavotu materiālu, piemēram, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial universālo injicējamo materiālu vai UNIFAST Trad individuāli pielāgotai veidošanai un formas koriģēšanai, parasti nav nepieciešama sasaistīšanas viela. Pilnībā izņemiet ar siekalām piesārņotās daļas, izmantojot karbīda urbuli. Ja nepieciešams, lietojiet pagaidu restaurācijas virsmai keramisko praimeri, piemēram, CERAMIC PRIMER Ⅱ vai G-Multi PRIMER.
   (2) Izmantojot TEMPSMART DC individuāli pielāgotai veidošanai un formas koriģēšanai, apgaismojiet maisāmo pastu ar cietināšanas gaismu 10 sekundes.
6. Cementēšana
   Cementējiet ar pagaidu cementu atbilstoši ražotāja norādījumiem.
   PIEZĪME.
   Neizmantojiet eigenola cementu, jo tas aizkavēs sveķu materiāla polimerizāciju.
7. Pagaidu restaurācijas elementu labošana/pārveidošana
   1) Veiciet pagaidu restaurācijas abrazīvu apstrādi, izmantojot karbīda urbuli.
   2) Ja nepieciešams, lietojiet keramisko praimeri, piemēram, CERAMIC PRIMER Ⅱ vai G-Multi PRIMER, un nožāvējiet ar gaisu.
   3) Ievietojiet no sveķiem izgatavotu materiālu, piemēram, TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial universālo injicējamo materiālu vai UNIFAST Trad un veiciet cietināšanu atbilstoši ražotāja norādījumiem.
   PIEZĪME.
   Pilnībā izņemiet ar siekalām piesārņotās daļas, izmantojot karbīda urbuli.

TOŅI
A1, A2, A3, A3,5, B1 un BW

UZGLABĀŠANA
Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, glabājiet materiālu vēsā un tumšā vietā (4-25°C / 39,2-77,0°F) un nepakļaujiet augstai temperatūrai vai tiešai saules gaismai.

IESAIŅOJUMI
Rezerves:
1. 48 ml (60 g) kasetne (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. 10 ml (12,5 g) kasetne (1), GC Automix Tip Regular (10)

Maisīšanas uzgaļa komplekts:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Maisīšanas palīgmateriāli:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Gadījumā, ja notikusi saskare ar mutes gļotādu vai ādu, nekavējoties notīriet ar spirtā samērcētu vati vai tamponu. Noskalojiet ar ūdeni. Lai izvairītos no saskares ar ādu vai mutes gļotādu, darbības laukuma aizsardzībai iespējams izmantot koferdamu un/vai kakao sviestu.
2. Gadījumā, ja pasta iekļuvusi acīs, nekavējoties izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
3. Uzmanieties, lai novērstu pastas nonākšanu barības vadā.
4. Nejauciet kopā ar citu izstrādājumu komponentiem.
5. Maisīšanas uzgaļi paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Lai novērstu pacientu savstarpēju inficēšanos, neizmantojiet maisīšanas uzgali atkārtoti. Maisīšanas uzgali nevar sterilizēt autoklāvā vai ķīmiskās sterilizācijas iekārtā.
6. Vienmēr jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), piemēram, cimdi, sejas maskas un aizsargbrilles. Valkājot cimdus, var novērst tiešu saskari ar inhibētiem sveķiem, lai izvairītos no iespējama jutīguma.
7. Veicot cietināšanu gaismas iedarbībā, valkājiet aizsargbrilles.
8. Pulējot polimerizētu materiālu, izmantojiet putekļu uztvērēju un valkājiet aizsargmasku pret putekļiem.
9. Uzmanieties, lai materiāls nenonāktu uz apģērba.
10. Gadījumā, ja notikusi saskare ar neparedzētām zoba daļām vai protēžu ierīcēm, izņemiet tās ar instrumenta, tampona vai vates bumbiņas palīdzību pirms cietināšanas gaismas iedarbībā.
11. Neizmantojiet TEMPSMART DC kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo eigenols var aizkavēt vai traucēt TEMPSMART DC cietināšanu.
12. Neslaukiet maisīšanas uzgali ar pārmērīgu spirta daudzumu, jo tā var piesārņot pastu.
13. Utilizējiet visus atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
14. Retos gadījumos izstrādājums var dažiem cilvēkiem izraisīt jutīgumu. Ja tiek novērotas šādas reakcijas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie ārsta.

Dažus šajā lietošanas instrukcijā minētos izstrādājumus var klasificēt kā bīstamus saskaņā ar Ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas vispārēji saskaņoto sistēmu (GHS). Vienmēr iepazīstieties ar drošības datu lapām, kas pieejamas:
https://www.gc.dental/europe
Varat tās saņemt arī no sava piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA
DAUDZKĀRT LIETOJAMĀS DOZĒŠANAS SISTĒMAS lai novērstu pacientu savstarpēju inficēšanos, šādām ierīcēm jāveic vidēja līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas pārbaudiet ierīces un tās marķējuma nolietojumu. Ja ierīce ir bojāta, utilizējiet to.
NEMĒRCĒT. Rūpīgi iztīriet ierīci, lai novērstu sārņu nožūšanu un uzkrāšanos. Dezinficējiet ar reģistrētu vidēja līmeņa veselības aprūpes klases infekciju kontroles izstrādājumu saskaņā ar reģionālajām / nacionālajām vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veiktspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 04/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

TEMPSMART™ DC

DVIGUBO KIETĖJIMO KOMPOZITAS LAIKINŲ VAINIKĖLIŲ BEI TILTŲ GAMYBAI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

INDIKACIJOS
1. Laikinų vainikėlių, tiltų, įklotų, užklotų ir laminačių gamybai
2. Ilgalaikių laikinų restauracijų gamybai

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite naudoti pacientams, kuriems žinomas jautrumas metakrilato monomerams ar polimerams.

SUDĖTIS
Pasta A: Dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
Pasta B: Dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
Laikinų restauracijų gamyba
1. Atspaudų ėmimas
   1) Nuimkite alginatinį ar silikoninį atspaudą. Laikina restauracija taip pat gali būti pagaminta naudojant laboratorijoje termiškai paruoštą matriksą.
   2) Užblokuokite neigiamus restauracijos kraštus.
2. Danties paruošimas
   1) Užblokuokite neigiamus restauracijos kraštus.
   2) Nuplaukite paruoštą dantį vandens srove ir švelniai padžiovinkite.
   3) Paruoštą dantį ar dervinę kultį patepkite lubrikantu, pavyzdžiui vazelinu.
3. Dozavimas
   PASTABA:
   Prieš pradėdami naudoti medžiagą pirmą kartą ar ilgai jos nevartoję, išspauskite pastos ant popieriėlio ir jos nenaudokite.
   1) Nuimkite švirkšto dangtelį pasukdami jį 1/4 prieš laikrodžio rodyklę. Pritaikykite maišymo antgaliuką taip, kad ant jo esanti V formos įpjova sutaptų su V formos žyme ant švirkšto cilindrų. Tvirtai spustelėkite, kad maišymo antgaliukas užsifiksuotų. Tada pasukite spalvotą maišymo antgaliuko dalį ¼ pagal laikrodžio rodyklę.
   2) Nenaudokite pirmųjų išspaustų medžiagos centimetrų.
   3) Išspauskite medžiagos tiesiai į atspaudą.
   PASTABA:
   Panaudotas maišymo antgaliukas gali būti paliekamas kaip apsauginis dangtelis iki kito naudojimo. Kiekvienai naujai aplikacijai naudokite atskirą maišymo antgaliuką.
4. Laikinos restauracijos gamyba
   Gamindami laikiną vainikėlį ir tiltą, vadovaukitės žemiau lentelėje pateiktais laiko intervalais. Nurodytas laikas pradedamas skaičiuoti po pastų sumaišymo.

1 pasirinkimas: gaminimas burnos ertmėje

0'00"~0'45"	Įšvirkškite TEMPSMART DC į atspaudą ir įdėkite į burnos ertmę.
0'45"~2'00"	Kietėjimo burnos ertmėje laikas.
2'00"~2'30"	Išimkite atspaudą. Jei būtina, pakietinkite šviesa kiekvieną dantį apie 1~2 sekundes.
Galutinis kietinimas	Iš burnos ertmės išimkite laikiną restauraciją ir kiekvieną dantį pakietinkite po 5 sekundes polimerizacine įranga (didelės galios LED (daugiau nei 1200 mW/cm^{2}), Halogeninė/ LED (700-1200 mW/cm^{2})). Pakietinkite kramtomąjį paviršių. Jei restauraciją paliekate kietėti savaime, palaikykite laikiną restauraciją 23°C/74°F temperatūroje apie 5 minutes.
Po galutinio kietinimo	Deguonimi inhibuotą laikinos restauracijos sluoksnį pašalinkite alkoholiu suvilgytu tamponėliu.

2 pasirinkimas: gaminimas ant modelio

0'00"~0'45"	Įšvirkškite TEMPSMART DC į atspaudą ir uždėkite ant modelio.
0'45"~3'00"	Restauracijos kietėjimo laikas ant modelio.
Galutinis kietinimas	Nuo modelio nuimkite atspaudą ir pakietinkite polimerizacinėje krosnelėje apie 1minutę. Nuo modelio nuimkite laikiną restauraciją. Jei restauraciją paliekate kietėti savaime, laikykite laikiną restauraciją 23°C/74°F temperatūroje apie 5 minutes.
Po galutinio kietinimo	Deguonimi inhibuotą laikinos restauracijos sluoksnį pašalinkite alkoholiu suvilgytu tamponėliu.

DĖMESIO
Dėl labai aukštos kietinimo temperatūros, nekietinkite laikinos restauracijos ilgiau nei 2 sekundes. Nekietinkite ant danties uždėtos restauracijos.
PASTABA:
1) Aukščiau išvardinti laikai rekomenduojami laikant ar dirbant su šiomis medžiagomis prie 23°C / 74°F temperatūros ir esant 50% santykiniam drėgnumui. Aukštesnė temperatūra trumpina šiuos laikus, o žemesnė – ilgina. Kietėjimo laikui įtakos taip pat turi restauracijos dydis: didėjant restauracijai,- ilgėja kietėjimo laikas.
2) Siekiant išvengti deformacijų, galutiniame kietimo etape labai svarbu polimerizaciją pradėti nuo kramtomojo paviršiaus. Tiltinės restauracijos atveju, paeiliui pakietinkite abu jos galus.

5. Užbaigimas
   1) Perteklių pašalinkite švelniu karbidiniu grąžteliu.
   2) Patikrinkite sukandimą ir jei būtina pakoreguokite restauracijos formą dervine medžiaga, pavyzdžiui TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ar UNIFAST Trad, arba pašlifuokite iki tinkamos okliuzijos.
   3) Laikinos restauracijos paviršių poliruokite silikonine taurele ir ožkos plauko veltiniu. Kitu atveju galite užtepti apsaugines medžiagos, tokios kaip OPTIGLAZE arba charakterizuoti OPTIGLAZE color vadovaudamiesi gamintojų nurodymais.
   DĖMESIO
   Poliruodami venkite dulkių įkvėpimo. Naudokite apsaugines priemones, tokias kaip veido kaukes ir apsauginius akinius.
   PASTABA:
   (1) Naudojant dervines medžiagas, tokias kaip TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ar UNIFAST Trad, restauracijos formos kūrimui bei koregavimui jungiamosios medžiagos (bondo) naudojimas nėra būtinas. Seilėmis užterštas dalis pašalinkite karbidiniu grąžteliu. Jei būtina, ant laikinų restauracijų paviršių užtepkite rišamosios medžiagos, pavyzdžiui CERAMIC PRIMER Ⅱ ar G-Multi PRIMER.
   (2) Restauracijos formos kūrimui bei koregavimui naudodami TEMPSMART DC medžiagą, pakietinkite sumaišytas pastas šviesa apie 10 sekundžių.
6. Cementavimas
   Cementuokite laikinu cementu ir vadovaukitės gamintojų nurodymais.
   PASTABA:
   Nenaudokite eugenolinio cemento, kadangi tai sutrikdys dervinės medžiagos polimerizaciją.
7. Laikinos restauracijos taisymas / koregavimas
   1) Karbidiniu grąžteliu pašiurkštinkite laikinos restauracijos paviršių.
   2) Jei būtina, užtepkite rišamosios keramikos medžiagos, pavyzdžiui, CERAMIC PRIMER Ⅱ ar G-Multi PRIMER bei padžiovinkite orapūte.
   3) Uždėkite dervinės medžiagos, tokios kaip TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ar UNIFAST Trad ir pakietinkite vadovaudamiesi gamintojų nurodymais.
   PASTABA:
   Seilėmis užterštas dalis pašalinkite karbidiniu grąžteliu.

SPALVOS
A1, A2, A3, A3.5, B1 ir BW

LAIKYMAS
Optimaliam darbui laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C/ 39.2-77.0°F temperatūroje), atokiau nuo aukštos temperatūros šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

PAKUOTĖS
Papildymai:
1. 48 ml (60 g) švirkštas (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. 10 ml švirkštas (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Maišymo antgaliukų pakuotės:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Dozatoriaus pakuotė:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

DĖMESIO
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite alkoholiu suvilgyta vatele ar tamponėliu. Kruopščiai nuplaukite vandeniu. Norėdami išvengti nepageidaujamo medžiagos ir burnos audinių sąlyčio – naudokite koferdamą ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei medžiagos pateko į akis, nedelsdami plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokite, kad medžiaga nebūtų praryta.
4. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
5. Maišymo antgaliukai yra vienkartiniai. Siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – nenaudokite jų pakartotinai. Antgaliukai negali būti sterilizuojami autoklavu ar chemiškai.
6. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojami visada. Darbo metu mūvėkite pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su nepolimerizuotais dervos sluoksniais ir galimos sensibilizacijos.
7. Kietindami šviesa užsidėkite apsauginius akinius.
8. Kad išvengtumėte poliravimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo, naudokite kietųjų dalelių siurbtuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
9. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
10. Jei medžiagos pateko ant nepageidaujamų dantų vietų ar protezo, prieš kietindami šviesa pašalinkite instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
11. TEMPSMART DC medžiagos nenaudokite kartu su eugenolio turinčiais produktais, kadangi tai gali sutrikdyti cemento kietėjimą.
12. Maišymo antgaliukų nevalykite alkoholiu, kadangi taip galite užteršti cementą.
13. Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
14. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
https://www.gc.dental/europe
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo jas bei jų etiketes apžiūrėkite, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei nebetinkamos naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai – naudojamą įrangą kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta: 04/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

TEMPSMART™ DC

KAHELIKÕVASTUV KOMPOSIIT AJUTISTEKS KROONIDEKS JA SILDADEKS

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Ajutiste kroonide, sildade, panuste (inlay, onlay) ja laminaatide valmistamine.
2. Pikaajaliste ajutiste restauratsioonide valmistamine.

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältida kasutamist patsientidel teadaoleva allergia korral metakrülaatmonomeeride ja metakrülaatpolümeeride suhtes.

KOOSTIS
Pasta A: Dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
Pasta B: Dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, stabilisaator

KASUTUSJUHISED
Ajutiste restauratsioonide valmistamine
1. Jäljendi võtmine
   1) Võtke jäljend, kasutades alginaat- või silikoonjäljendmaterjali. Alternatiivina võib ajutise restauratsiooni valmistamisel kasutada laboris valmistatud termoformeeruvat matriitsi.
   2) Blokeerige preparatsioonide enese alla minevad kohad.
2. Hamba ettevalmistus
   1) Blokeerige preparatsioonide enese alla minevad kohad.
   2) Puhastage hamba reparatsioon veepustliga ja kuivatage kergelt.
   3) Kandke prepareeritud hammastele kerge lubrikandikiht, näiteks vaseliin või vaik.
3. Doseerimine
   MÄRKUS.
   Enne esmakordset väljutamist uuest süstlast või pärast pikaajalist kasutuskordade vahelist intervalli laske pastadel süstlast pisut väljuda.
   1) Eemaldage süstla kork, keerates seda veerand pööret vastupäeva. Kinnitage segamisotsik, joondades V-kujuline sälk segamisotsiku äärel V-kujulise sälguga süstla silindritel. Suruge tugevalt segamisotsik kinnitamiseks. Seejärel keerake segamisotsiku värvilist kraed veerand pööret päripäeva.
   2) Visake enne kasutamist esimene sentimeeter välja pigistatud materjali ära.
   3) Väljutage materjal otse jäljendisse.
   MÄRKUS.
   Kasutatud segamisotsiku võib jätta süstlale hoiustamiskorgina kuni järgmise kasutamiseni. Paigaldage igaks aplitseerimiseks uus segamisotsik.
4. Ajutise restauratsiooni valmistamine
   Valmistage ajutine kroon ja sillamaterjal vastavalt allpool toodud ajastusele. Näidatud aeg algab pärast pasta segamist.

1. valik. Suus valmistamine

0'00"~0'45"	Asetage TEMPSMART DC jäljendisse ja repositsioneerige suus.
0'45"~2'00"	Kõvastumine suus.
2'00"~2'30"	Eemaldage jäljend hammastelt. Vajadusel tehke igal hambaüksusel kiire kõvastamine polümerisatsioonilambiga 1~2 sekundit.
Lõplik kõvastamine	Eemaldage ajutine restauratsioon suust ja teostage igal hambaüksusel lõplik kõvastamine polümerisatsiooniseadmega (kõrge võimsusega LED (rohkem kui 1200 mW/cm^{2}), halogeen/LED (700-1200 mW/cm^{2})) 5 sekundit. Valgustage oklusaalset pinda. Ainult keemilise kõvastamise korral hoidke ajutist restauratsiooni 23°C juures kuni 5 min täitumiseni.
Pärast lõplikku kõvastamist	Eemaldage ajutiselt restauratsioonilt alkoholiga hapniku inhibitsioonikiht täielikult.

2. valik. Mudelil valmistamine

0'00"~0'45"	Asetage TEMPSMART DC jäljendisse ja repositsioneerige mudelil.
0'45"~3'00"	Kõvastumine mudelil.
Lõplik kõvastamine	Eemaldage jäljend mudelilt ja kõvastage lõplikult ekstraoraalse valguskõvastava ahjuga 1 minut. Eemaldage ajutine restauratsioon mudelilt. Ainult keemilise kõvastamise korral hoidke ajutist restauratsiooni 23°C juures kuni 5 min täitumiseni.
Pärast lõplikku kõvastamist	Eemaldage ajutiselt restauratsioonilt alkoholiga hapniku inhibitsioonikiht täielikult.

ETTEVAATUST
Tekkiva kõrge polümerisatsioonitemperatuuri tõttu ärge valguskõvastage ajutist restauratsiooni kauem kui 2 sekundit. Mitte teostada lõplikku kõvastamist hambal.
MÄRKUS.
1) Ülalpool toodud töötlemisajad kehtivad toodetele, mida säilitatakse ja kasutatakse temperatuuril 23°C ja 50% suhtelise õhuniiskuse korral. Kõrgemad temperatuurid lühendavad neid aegu ja madalamad temperatuurid pikendavad neid. Ka restauratsiooni suurus mõjutab kõvastamisaegu: restauratsiooni suuruse kasvades kõvastamisaeg pikeneb.
2) Lõplikul kõvastamisel on oluline valguskõvastada oklusaalselt pinnalt, vältimaks deformeerumist. Silla korral valgustage kordamööda silla mõlemat otsa.

5. Viimistlemine
   1) Eemaldage üleliigne materjal, kasutades peenikest karbiidpuuri.
   2) Kontrollige hambumust ja vajadusel korrigeerige kuju, kasutades vaigumaterjali, näiteks TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable või UNIFAST Trad, või lihvige seda õige hambumuse saavutamiseks.
   3) Poleerige ajutise restauratsiooni pinda kasutades silikoonpoleerijat ja kitsekarvadest ketast. Alternatiivina võib kasutada kattevahendit, näiteks OPTIGLAZE või karakteriseerida OPTIGLAZE color'iga vastavalt tootja juhistele.
   ETTEVAATUST
   Poleerimistolmu mitte sisse hingata. Kasutada isikukaitsevahendeid, näiteks näomask ja turvaprillid.
   MÄRKUS.
   (1) Kasutades erikuju loomisel ja kuju korrigeerimisel vaigumaterjali, näiteks TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable või UNIFAST Trad, ei ole tavaliselt vajadust sidusaine kasutamiseks. Eemaldage süljega kontamineeritud osa täielikult, kasutades karbiidpuuri. Vajadusel kasutage ajutise restauratsiooni pinnal keraamika praimerit, näiteks CERAMIC PRIMER Ⅱ või G-Multi PRIMER.
   (2) Kasutades TEMPSMART DC'd erikuju loomisel ja kuju korrigeerimisel, valguskõvastage segatud pastat polümerisatsioonilambiga 10 sekundit.
6. Tsementeerimine
   Tsementeerige ajutist tsementi kasutades ja järgige tootja juhiseid.
   MÄRKUS.
   Ärge kasutage eugenooltsementi, kuna see takistab vaigu polümeriseerumist.
7. Ajutiste restauratsioonide parandamine/modifitseerimine
   1) Lihvige ajutise restauratsiooni pinda karbiidpuuriga.
   2) Vajadusel kasutage keraamika praimerit, näiteks CERAMIC PRIMER Ⅱ või G-Multi PRIMER, ja kuivatage õhuga.
   3) Paigaldage vaigumaterjal, nagu TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable või UNIFAST Trad ja kõvastage vastavalt tootja juhistele.
   MÄRKUS.
   Eemaldage süljega kontamineeritud osa täielikult, kasutades karbiidpuuri.

VÄRVITOONID
A1, A2, A3, A3.5, B1 ja BW

SÄILITAMINE
Optimaalseks toimimiseks säilitage jahedas ja pimedas kohas (4-25 °C) eemal kõrgetest temperatuuridest ja otsesest päikesevalgusest.

PAKENDID
Täitepakendid:
1. Padrun 48 ml (60 g) (1), segamisotsikud MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Padrun 10 ml (12,5 g) (1), otsikud GC Automix Tip Regular (10)

Segamisotsikute pakend:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Segamispüstoli pakend:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

HOIATUS
1. Kokkupuute korral suukudede või nahaga eemaldage see kohe alkoholiga immutatud vati või käsnaga. Loputage veega. Kokkupuute vältimiseks võib operatsioonipiirkonna isoleerimiseks nahast ja suukoest kasutada kofferdami ja/või kakaovõid.
2. Kokkupuute korral silmadega loputada kohe veega ja pöörduda arsti poole.
3. Materjali mitte alla neelata.
4. Mitte segada teiste toodete komponentidega.
5. Segamisotsikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks patsientide vahel ei tohi segamisotsikut taaskasutada. Segamisotsikut ei saa autoklaavis ega kemiklaavis steriliseerida.
6. Alati tuleb kanda kaitsevahendeid, nagu kindad, näomask ja kaitseprillid. Kinnaste kandmise ajal välditakse otsest kokkupuudet õhu inhibeeritud vaiguga, ennetades võimalikku tundlikkust.
7. Kandke valguskõvastamise ajal kaitseprille.
8. Polümeriseeritud materjali poleerimisel kasutage tolmukollektorit ja kandke tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
9. Vältige materjali sattumist riietele.
10. Kokkupuutel mittesoovitud hambapiirkondade või proteesidega eemaldage materjal enne valguskõvastamist instrumendi, käsna või vatikuuliga.
11. Mitte kasutada TEMPSMART DC'd kombinatsioonis eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib pikendada või takistada TEMPSMART DC kõvastumist.
12. Ärge pühkige segamisotsikut liigse alkoholiga, kuna see võib põhjustada pasta kontaminatsiooni.
13. Vabanege kõigist jäätmetest vastavalt kohalikele seadustele.
14. Harvadel juhtudel võib toode mõnel isikul põhjustada tundlikkust. Selliste reaktsioonide tekkimisel lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Osa siinses kasutusjuhendis olevatest toodetest võib GHSi (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) alusel olla klassifitseeritud tervist kahjustavatena. Tutvuge alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval aadressil:
https://www.gc.dental/europe
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE:
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb antud seadmel teostada keskmise taseme desinfektsioon. Kohe peale kasutamist tuleb seadmel ja etiketil hinnata võimalikke kahjustusi. Kahjustunud seade tuleb ära visata.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinnikuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhastada seade põhjalikult. Desinfitseerida tervishoiuasutustele mõeldud keskmise taseme infektsioonikontrolli vahendiga, järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 04/2024

20018494
150544DK