左右590x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 guidelines. The timer 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/cm²), Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) for 5 seconds. Irradiate occlusal surface. If chemical cure only, keep temporary restoration in 23°C/74°F until 5'00".
After final cure	Completely remove oxygen inhibition layer from surface of temporary restoration with alcohol.

   Option 2: Fabricating on the model

0'00"–0'45"	Place TEMPSMART 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 short phase by using a resin material such as TEMPSMART DC, G-aenial Flo X, G-aenial 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 for 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-aenial Flo X, G-aenial 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 / 39-77°F).

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 uninhibited 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: 12/2024

CE 2797

GC

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-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

22 PAP

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 времени 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 A: Диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор
Паста B: 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 подрезите в препарацията.
2. Подготовка на зъба
   1) Изолирайте подрезите 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 спринца или след продължителна липса на употреба, изтискайте паста от спринцата.
   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 и V-образната резба между резервоарите на картушата. Натиснете плътно, за да прикрепите смесителния накрайник. Обърнете цветния цветния пръстен на смесителния накрайник на 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка.
   2) Отстранете първия сантиметър от изтискания материал преди употреба.
   3) Изтискайте материала директно в отпечатъка.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Използваният смесителен накрайник може да бъде оставен върху спринцата като капачка до следващата употреба. При всяко употребяване поставяйте смесителния накрайник.
4. Изработване на временни възстановявания
   Изработете временна корона или мост следвайки показано по-долу време. Посоченото 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"	Времето 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/cm²), Халогенен / LED (700-1200 mW/cm²)) за 5 секунди. Облъчвайте оклузалната повърхност. При химично втвърдяване, дръжте възстановяването при температура 23°C/74°F за 5'00"..
След окончателното полимеризиране	Напълно отстранете въздушно инхибиралия слой от повърхността 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 използвате само по химичен път оставете временното възстановяване на температура от 23°C/74°F за 5'00".
След окончателното полимеризиране	Отстранете напълно въздушно инхибиралия слой с помощта на спирт.

   ВНИМАНИЕ
   Поради генерираното 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 съкъсва 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 от 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable или UNIFAST Trad, или излишете за да получите желаната оклузия
   3) Повторете повърхностите на временното възстановяване с помощта на силиконова гума и четка от кози косъм. Като алтернатива може да нанесете праймер, покриващ като OPTILAZE или да индивидуализирате с OPTILAZE 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable или UNIFAST Trad за индивидуално контуриране и корекция на формата, обикновено няма нужда от свързващ агент. Напълно отстранете контаминираното, изпитващо слюнка парче, използвайки твърдосплавен 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 сместа 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 повърхностите 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-aenial Flo X, G-aenial 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 оптимална представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39-77°F).

ОПАКОВКИ
Допълнително:
1. Цилиндър 48 мл (60 g) (1), MIXING TIP II SSS (16)
2. Цилиндър 10 мл (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 тъба, 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 поглъща 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 повторно. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или химиклав.
6. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да се използват по време на манипулацията предотвратява директен контакт с въздушно инхибирания слой и гарантира 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 контаминация на пастата.
13. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
14. В редки случаи, продуктът може да причини сарьчувствителност 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 листове, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРИРАЩИ 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 ГО ПОТАПЯЙТЕ. 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 съответствие с 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 повишаити системата за на. Тренинг бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна проверка: 12/2024

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 podsekliviá místa preparace.
2. Preparace zubu
   1) Zablokujte podsekliviá 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 kryty 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 tělý 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 nanášejte přímo do 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 provedte konečné vytvrzení každého zubu pomocí polymerační lampou (High power LED (více než 1200 mW/cm²), Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) 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	Kyslíkem obohacený povrch provizorní dostavby věškerou 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 ostraňte 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 vyšších 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable nebo UNIFAST Trad, případně obrušte k dosažení správné okluze.
   3) Vyleštěné povrchy provizorní dostavby silikonovým kotoučem a potom kotoučem kozí chlup. Případně naneste lak, např. OPTILAZE, nebo zvýrazněný pomocí OPTILAZE color v souladu s pokyny výrobce.
   UPOZORNĚNÍ
   Nevdechujte prach z leštění. Používejte ochranné prostředky, jako je maska a ochranné brýle.
   (1) Používáte-li k individuálnímu tvarování nebo úpravě tvaru pryskyřičný materiál, jako např. TEMPSMART DC, G-aenial Flo X, G-aenial 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 zmenšují polymerizaci 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-aenial Flo X, G-aenial 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 výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39-77°F).

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 zaschnání 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.

Poslední upravení: 12/2024

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, stabilizátor
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 dijelove.
2. Priprema zuba
   1) Odstraniti podminirane dijelove.
   2) Očistiti restauraciju mlazom vode i lagano osušite.
   3) Lagano premazati pripariranI 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 urezua u obliku slova V na oblíku slova V na 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:
   Upotrijebljeni 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
   Izradi 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 izlaučivi svaki zub svjetlo 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/cm²), halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) 5 sekundi. Izložiti svjetlu okluzalnu površinu. 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.

   UPOZORENJE
   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, to je kraće vrijeme stvrdnjavanja.
   2) Prilikom završnog stvrdnjavanja važno je površinu okluzije izložiti svjetlu kako ne bi došlo do deformacije. U slučaju izrade mosta, uzastopno izlagati svjetlu oba dijela.
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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, obično nije potrebno sredstvo za vezivanje. Potpuno ukloniti onečišćen slinom pomoću karbidnog svrdla. Na površinu privremene restauracije po potrebi nanijeti keramički primer kao što je CERAMIC PRIMER II ili G-Multi PRIMER.
   3) Površinu uporabe privremenog 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable III UNIFAST Trad i stvrdnuti prema uputama proizvođača.
   NAPOMENA:
   Potpuno ukloniti din onečišćen slinom pomoću karbidnog svrdla.

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

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C / 39-77°F).

PAKIRANJA
Nadopune:
1. Patrona 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP II SSS (16)
2

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 retenčných

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 odtlačkovú 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 zfarbia ho vysuší.
   3) Zfarbia 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 vytvorením zárezu tvaru V na okraji zmiešavacej koncovky s výrezom v tvare V medzi valcami striekačky. Pevne zatlačte a pripojte zmiešavaciu koncovku. Pozor, nesprávny 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 v odtlačku a vložte ho do úst.
0'45"–2'00"	Nechajte hmotu stuhnúť v ústach.
2'00"–2'30"	Odstráňte odtlačok so zubom. 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/cm²), Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)) po dobu 5 sekúnd. Aplikujte svetlo na okluznú plochu. V prípade ten 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 peci 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) Vplyv teplo sa 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 a tiež vplyv na časy tuhnutia: čím je náhrada väčšia, tým tuhnutie trvá dlhšie.
2) Pri finálnom vytvrdzovaní je dôležité aplikovať svetlo od okluzného povrchu, aby sa zabránilo deformácii. V prípade mostíka striedavo aplikujte svetlo na oba konce mostíka.
5. Finálna úprava
   Odstráňte prebytočný materiál jemným karbidovým brúsikom.
2) Skontrolujte okluziu 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 okluzie.
3) Vyleštite povrch dočasnej náhrady pomocou silikónového leštidla a leštiacej kefy z kozích chĺpov. 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
   Opravte alebo upravte 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 fyzikálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

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. Vyplachnite 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 vyplachnite 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 odsávaču prachu a ochrannú masku, aby sa predišlo vdýchnutiu prachu.
9. Zatvárajte znečistené odevy materiálom.
10. V prípade neúmyselného kontaktu s oblasťou zuba alebo protetickej náhrady odstráňte nástrojom, hubkou alebo vatovou paletou este pre vytvrdzovaním.
11. Nepoužívajte TEMPSMART DC v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenolom, pretože môžu predĺžiť dobu zabránť 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 takéto 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 stredný 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.gge@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce 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: 12/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. SL

TEMPSMART™ DC

DVOJNO POLIMERIZUJÚCI KOMPOZITNI MATERIAL ZA ZAČASNE KRONE IN MOSTIČKE

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Izdelava začasnih kron, mostičkov, inlejev, onlejev in veničev
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 želé.
3. Doziranje
   NAPOMENA:
   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 odcejenega 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 usti.
0'45"–2'00"	Strdevanje 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 usta i podvrgnite svaki zub konačnoj polimerizaciji pomoću uređaja za polimerizaciju (visokozmogljiva luč LED (več kot 1200 mW/cm²), halogenska luč/luč LED (700-1200 mW/cm²)) za pet sekund. Osvetlite 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"	Strdevanje v modelu.
Končna polimerizacija	Odstranite odtis z modela in dokončno polimerizirajte z dodatno pečjo 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 nastajanja visoke polimerizacijske temperature ne obsevajte začasne restavracije več kot eve 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 okluzijske 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 pripravite začasno restavracijo za nadaljnjo obdelavo.
   3) Spolirajte površino začasne restavracije s silikonsko gumico in kolescem iz kozjih dlak. Lahko tudi nanesete premaz, kot je OPTIGLAZE, ali pobarvate z barvo 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, za končno zaščitno restavracije.
   (2) Pri uporabi kompozita TEMPSMART DC za oblikovanje po meri in popravljanje oblike polimerizirajte mešano 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 površine 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 optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

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 ali 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 oblečila.
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.gge@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: 12/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

TEMPSMART™ DC

DVOSTRUKO POLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA PRIVREMENE KRUNICE I MOSTIĆE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

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

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 laboratoriju.
   2) Blokirajte zareze na pripremljenom zubu.
2. Priprema zuba
   1) Blokirajte zareze na pripremljenom zubu.
   2) Očistite pripremljeni zub raspršivačem vode i posušite.
   3) Nanesite malo lubrikanta u vidu meljdema 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 brizgalke.
   1) Uklonite poklopac špriца 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 špriца. 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) Isporučite material 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 material za začasnu 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, polimerizujte 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/cm²), halogen/LED lampa (700-1200 mW/cm²)) tokom 5 sekundi. Označite 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
Podite 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 veća restauracija, to duže vremena treba da se stvrdne.
2) Prilikom konačne polimerizacije, važno je da se svetlosna polimerizacija obavlja sa okluzalne površine kako bi se izbegla 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, pomoću DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, ili brusite dok se ne postigne odgovarajuća okluzija.
   3) Ispolirajte površinu začasne 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 lični 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 kontaminiran područjem pomoću karbidne burgije. Ako je to potrebno, nanesite sredstvo za primenu porculana, 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, polimerizujte 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.
   OPOMBA:
   Potpuno uklonite deo kontaminiran pljuvačkom pomoću karbidne burgije.

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

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C / 39-77°F).

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 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 mogućа 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 neprevidivim 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 proučitajte sistemske listove za 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.gge@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvu:
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: 12/2024

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: Диметакрилат, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор
Паста В: Диметакрилат, 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 піднутрення.