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 for the following indications.

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.

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

Option 2: Fabricating on the model

0'00"–0'45"	Place TEMPSMART 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 over 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-aenial Flo X, G-aenial 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-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 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-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 / 39.2-77.0°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:
http://www.gceurope.com
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 (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: 11/2022

CE 2797

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

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

TEMPSMART™ DC

ДВОЙНОПОЛИМЕРИЗИРАЩ КОМПОЗИТ ЗА ВРЕМЕННИ КОРОНИ И МОСТОВЕ

За употреба само от дентални специалисти според препоръчаните индикации

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.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Изработване на временни възстановявания
1. Вземане на отпечатък
   1) Вземете отпечатък с алгинат или силикон. Като алтернатива, временните конструкции могат да бъдат направени и чрез лабораторно подготвен калъф от термоформирано фолио.
   2) Покрийте подмолните в препарацията.
2. Подготовка на зъба
   1) Изолирайте подмолните 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, изтласкайте пастата от шприца.
   1) Отстранете капачката чрез завъртане 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка. Прикрепете смесителния накрайник, като навиването V-образната резба върху ръба на смесителния накрайник с V-образната вдлъбнатина между резервоарите на картуша. 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 изтискания материал преди употреба.
   3) Изтискайте материала директно в отпечатъка.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Използваният смесителен накрайник може да бъде оставен върху шприца като капачка до следващата употреба. При всяка употреба сменяйте смесителния накрайник.
4. Изработване на временни възстановявания
   Изработете временна корона или мост съгласно 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"	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 кренелет със фотополимеризиращ уред (Високо енергиен LED (1200 mW/cm²), Халоген / LED (700 mW/cm²)) 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 инхибиращия слой от повърхността на временното възстановяване със спирт.

Вариант 2: Изработване върху модел

0'00"–0'45"	Нанесете TEMPSMART DC в отпечатъка и вкарете обратно на модела.
0'45"~3'00"	Оставете да втвърди върху модела.
Окончателно полимеризиране	Отстранете възстановяването от модела и полимеризирайте окончателно с помощта на фотополимеризираща лещ 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 инхибиращия слой с помощта на спирт.

Внимание!
Поради генерирането на много висока температура, не облъчвайте временното възстановяване за повече от 2 секунди. Не извършвайте окончателно 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 съкява времето за работа, докато ниската го удължава. Големината на възстановяването също има влияние за времето на втвърдяване: колкото конструкцията е по-дълга, толкова по-бавно е втвърдяването.
2) При окончателното втвърдяване, е важно да осветявате отгъм 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 използване материал като TEMPSMART DC, G-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable или UNIFAST Trad, или изпилете за да получите желаната оклузия.
   3) Полирайте повърхността 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 прах 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 контаминираната, 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-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 оптимално представяне се препоръчва, съхранявана на хладно и тъмно място (4-25°C / 39.2-77.0°F) далеч от нагряване и директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
Допълнителна:
1. Шприца 48 L (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Шприца 10mL (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 продукти.
5. Дозиращите накрайници 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 (ЛПС) като ръкавици, маски и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени. Носенето на ръкавици по време на манипулацията предотвратява директен контакт с въздушно инхибиращия слой и предлага 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 свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно ГХС. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
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 изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните 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 някаква 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 достъпен чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна проверка: 11/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

TEMPSMART™ DC

DUÁLNĚ TUHNOUCÍ KOMPOZIT NA PROVIZORNÍ KORUNKY A MŮSTKY

Určen výhradně k profesionálnímu použití v dentální praxi a pro uvedené indikace.

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

KONTRAINDIKACE
Vyhněte se používání tohoto výrobku u pacientů s poznatky alergiích na monomer metakrylátu a polymer metakrylátu.

NÁVOD K POUŽITÍ
Zhotovení provizorních dostaveb
1. Snímání otisků
   1) Sejměte otisk pomocí alginátové nebo silikonové otiskovací hmoty. Případně lze provizorní dostavu zhotovit pomocí laboratorně připravené matrice pro tvarování za tepla.
   2) Zablokujte podsekliviá místa preparace.
2. Preparace zubu
   1) Zablokujte podsekliviá místa preparace.
   2) Očistěte preparaci 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 nanášejte přímo na otisk.
   POZNÁMKA:
   Použitý míchací hrot lze ponechat na stříkačce jako krytí 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 polymerační lampou (high power LED (1200 mW/cm²), Halogen / LED (700 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	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 nepovádějte 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 nižších se prodlužují. Velikost dostavby má také vliv na dobu 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 obruste k dosažení správné okluze.
   3) Vyleštěte povrch provizorní dostavby silikonovým kotoučem a potom kotoučkem 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable nebo UNIFAST Trad, borel 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 zmenšoní 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-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 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
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. Nestírejte 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:
http://www.gceurope.com
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 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 upravené: 11/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

TEMPSMART™ DC

KOMPOZIT S DVOSTRUKIM STVRDNJAVANJEM ZA PRIVREMENE KRUNICE I MOSTOVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu za sljedeće indikacije.

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.

UPUTE ZA KORIŠTENJE
Izrada privremenih restauracija
1. Uzimanje otiska
   1) Uzeti otisak pomoću materijala za otiske na bazi alginata ili silikona. Privremene 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 osušite.
   3) Lagano premazati pripremljeni zub ili akrilatni nadomjestak. sredstvom za odvajanje npr. petrolejskim gelom
3. Doziranje
   NAPOMENA:
   Prije prvoga doziranja iz nove štrcaljke ili nakon duže stajanja, istisnuti pastu iz štrcaljke.
   1) Skinuti poklopac štrcaljke okretanjem za 1/4 kruga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Priključiti nastavak za miješanje postavljanjem crnog ovalnog oblika slova V na ruba nastavka za miješanje na urez u obliku slova V na cilindru štrcaljke. Čvrsto pritisnuti kako bi se pričvrstio nastavak za miješanje. Zatim okrenite bojnicu u boji nastavka za miješanje 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu.
   2) Istisnuti prvih 1 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
   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"	Ukloniti otisak sa zuba. Po potrebi započeti postupak stvrdnjavanja izlaženi svaki zub svjetlu za polimerizaciju 1 do 2 sekunde.
Završno stvrdnjavanje	Uklonite privremenu restauraciju iz usta i završno stvrdnuti na svakom zubu pomoću lampe za polimerizaciju (LED visoke snage (1200 mW/cm²), halogenska/LED (700 mW/cm²)) 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 isto tako 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, ili izbrusiti kako bi se postigao odgovarajući oblik okluzije.
   3) Ispolirati površinu privremene restauracije silikonskim polirnom i kotačićem od koze dlake. Može se i nanijeti premaz kao što je OPTIGLAZE Color 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-aenial Flo X, G-aenial 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-aenial Flo X, G-aenial Universal Injectable ili UNIFAST Trad i stvrdnuti

Před použitím si důkladně přečtěte návod na použití. SK

TEMPSMART™ DC

DUÁLNE TUHNÚCI KOMPOZÍT PRE DOČASNÉ KORUNKY A MOSTÍKY

Určené výhradne na použitie v oblasti stomatológie pre nasledovné indikácie.

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

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

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 tvarovacu matricu.
   2) Vyblokujte podbiehavé miesta preparovaného zuba.
2. Príprava zuba
   1) Vyblokujte podbiehavé miesta preparovaného zuba.
   2) Vyčistite preparovaný zub prúdom vody a zfúnka ho vysušte.
   3) Zfúnka natrite preparovaný zub izolačným prostriedkom, ako napr. vazelínou
3. Dávkovanie
   POZNÁMKA:
   Pred prvým dávkovaním z nového striekačky alebo po dlhom intervale mešajú jednotlivými aplikáciami odobberte 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 alebo uložené do ďalšieho použitia. Pre každú aplikáciu použite novú zmiešavaciu koncovku.
4. Zhotovenie dočasnej náhrady
   Vyvoťte 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 z úst. Po potreby kratko polimerizujte vsak zob s svetlobno polimerizacijo 1–2 sekundi.
Končno polimeriziranje	Vyberte dočasnú náhradu z úst a finálne vytvrdzujte každý zub polymerizačnou lampou Vysokovýkonné LED (1200 mW/cm2), Halogén / LED (700 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 pieci po dobu 1 minúty. Odstráňte dočasnú náhradu z modelu. V prípade ten 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. Vyvedené časy spracovania sa vzťahujú na produkty uskladnené a spracované pri teplote 23° C / 74° F a pri 50% relatívnej vlhkosti. Vyššie teploty skracujú tieto časy, zatiaľ čo nižšie teploty ich predĺžujú. 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 okluzného 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 okluziu a ak je to potrebné, opravte jej tvar pomocou živicovej hmoty, ako napr. TEMPSMART DC, G-ernial Flo X, G-ernial 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 nanesite ochranný lak, ako napr. OPTIGLAZE, alebo vytvorte charakterizáciu odtiehňa 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-ernial Flo X, G-ernial Universal Injectable alebo UNIFAST Trad pre opravy a korekciu tvaru zvyčajne nie je potrebný ďalený 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) Naneste živicovú hmotu, ako napr. TEMPSMART DC, G-ernial Flo X, G-ernial Universal Injectable alebo UNIFAST Trad a vytvrdzujte svetlom podľa pokynov výrobcu.
   POZNÁMKA:
   Úplne odstráňte časť kontaminovanú slinami pomocou karbidovej brúsky.

ODTIENE
A1, A2, 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), uchránte pred 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 koncovíek:
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 nalimyselného 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: http://www.gceurope.com
Tiež ich môžete získať od dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii pacientov, toto zariadenie vyžaduje strednú úroveň dezinfekciu. 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 vypchnutiu 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 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 alebo aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 11/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

TEMPSMART™ DC

DVOJNO POLIMERIZIRAJOČ KOMPOZIT ZA PRIVREMENE KRONE IN MOSTIČKE

Uporabljaj ga lahko samo profesionalni zobozdravniki za naslednje namene.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Izdelava začasnih kron, mostičkov, inlejev, onlejev in veniirjev
2. Izdelava dolgoročnih začasnih zadetkov

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

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
   POZNÁMKA:
   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 od smeri 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 pritisnite, 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 usta.
0'45"–2'00"	Strjevanje v ustih.
2'00" –2'30"	Odstranite odtis z zob. Po potrebi kratko polimerizirajte vsak zob s svetlobno polimerizacijo 1–2 sekundi.
Končno polimeriziranje	Odstranite začasno restavracijo iz ust in dokončno polimerizirajte vsak zob z enoto za svetlobno polimerizacijo (visokozmogljiva luč LED (1200 mW/cm²), halogenska luč/LED (700 mW/cm²) 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.
Nakon konačne polimerizacije	Alkoholom potpuno uklonite sloj koji inhibira kiseonik sa površine privremene restauracije.

Možnost 2: izdelava na modelu	
0'00"–0'45"	Postavite TEMPSMART DC v odtis in ga namestite 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.
Nakon konačne polimerizacije	Alkoholom potpuno uklonite sloj koji inhibira kiseonik sa površine privremene restauracije.

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 traja, da se strdne.
(2) Pri končni polimerizaciji je pomembno, da a svetlobno polimerizirate od površine ugriza, kot je opredeljeno 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-ernial Flo X, G-ernial 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-ernial Flo X, G-ernial Universal Injectable ali UNIFAST Trad, za oblikovanje po meri in popravljanje oblike, navadno ne potrebujete lepila. S kirurškim 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.
   POZNÁMKA:
   Ne uporabljate 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) Nanesite kompozit, kot je TEMPSMART DC, G-ernial Flo X, G-ernial Universal Injectable ali UNIFAST Trad, in ga polimerizirajte skladno z navodili proizvajalca.
   OPOMBA:
   S karbidnim svedrom popolnoma odstranite del, ki je kontaminiran s slino.

ODTENKI
A1, A2, 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 ovno 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:
http://www.gceurope.com
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 sufenje 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: 11/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

TEMPSMART™ DC

DVOSTRUKO POLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA PRIVREMENE KRUNICE I MOSTOVE

Samo za upotrebu od strane stomatoloških ordinacija u slučajevima sledećih indikacija.

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.

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 napravе 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, isceđite paste iz šprica.
   1) Uklonite otsak pomoću rotacije špriceve kapice za okrenuti za 1/4 ulevo prema smeru kazaljke. Pritrdite mešalnu konicu tako, da poravnate zarezo v obliki črke V na robu mešalne konice z zarezo v obliki črke V med valjčkoma. Čvrsto pritisnite, 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 usta.
0'45"–2'00"	Strjevanje v ustih.
2'00" –2'30"	Odstranite odtis z zob. Po potrebi kratko polimerizirajte vsak zob z svetlobno polimerizacijo 1–2 sekundi.
Končno polimeriziranje	Odstranite začasno restavracijo iz ust in dokončno polimerizirajte vsak zob z enoto za svetlobno polimerizacijo (visokozmogljiva luč LED (1200 mW/cm²), halogenska luč/LED (700 mW/cm²) 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.
Nakon konačne polimerizacije	Alkoholom potpuno uklonite sloj koji inhibira kiseonik sa površine privremene restauracije.

Možnost 2: izdelava na modelu	
0'00"–0'45"	Postavite TEMPSMART DC v odtis in ga namestite na model.
0'45"–3'00"	Strjevanje na modelu.
Končna polimerizacija	Uklonite otisak sa modela i podvrgnite ga dodatnoj polimerizaciji u pećnici za svetlosno polimerizaciju u ustima za jedan minut. Uklonite privremenu restauraciju sa modela. Ako koristite samo hemijsku polimerizaciju, držite privremenu restauraciju na temperaturi od 23 °C/74 °F do 5'00'.
Po končni polimerizaciji	Z alkoholom popolnoma odstranite inhibicijsko plast kisika s površine začasne restavracije.
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 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 je potrebno vreme 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) Ukolonite 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-ernial Flo X, G-ernial 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 uputstvu proizvođača.
   Oprez!
   Nemojte da udišete prašinu nastalu poliranjem. Koristite lični zaštitnu opremu kao što su maska za lice i zaštitne naočare.
   NAPOMENA:
   (1) Ako koristite kompozit, kao je TEMPSMART DC, G-ernial Flo X, G-ernial Universal Injectable ili UNIFAST Trad, za oblikovanje po meri i popravljanje oblike, nadovezne na potrebujete lepila. S kirurškim 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.
   POZNÁMKA:
   Ne uporabljate 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) Nanesite kompozit, kot je TEMPSMART DC, G-ernial Flo X, G-ernial Universal Injectable ali UNIFAST Trad, in ga polimerizirajte skladno z navodili proizvajalca.
   OPOMBA:
   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 ili kakao-ut 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 sterališe u autoklavu ili hemijskom sterilizatoru.
6. Uvek morate da nosite lični 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 neprevidženim oblastima zuba ili nametе protetike, ukolonite 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:
http://www.gceurope.com
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 naši interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 11/2022

Уважливо прочитайте перед використанням. UK

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.

TEMPSMART™ DC

КОМПОЗИТ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ ТИМЧАСОВИХ КРОНОК І 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 акриловий метакрилат або полімер метакрилату.

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.
2. Препарування зуба
   1) Заблокуйте піднутрення.
   2) Очистіть відпрепарований зуб струменем води та злегка просушіть.
   3) Нанесіть невелику кількість сепараційної рідини, такої як вазелін на відпрепарований зуб, або culeу, відновлену з композиту.
3. Видавлювання
   ПРИМІ