左右446×天地520mm

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

TEMPSMART™ DC

DUAL-CURED COMPOSITE FOR TEMPORARY CROWN AND BRIDGE

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

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

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

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

DIRECTIONS FOR USE
Fabricating temporary restorations
1. Taking impression
   1) Take the impression using alginate or silicone impression material. Alternatively, temporary can be made using a laboratory-prepared thermoforming matrix.
   2) Block out preparation undercuts.
2. Tooth preparation
   1) Block out preparation undercuts.
   2) Clean tooth preparation with water spray and lightly dry.
   3) Lightly lubricate with separating medium, such as petroleum jelly on prepared teeth or resin core.
3. Dispensing
   NOTE:
   Prior to first use of a new syringe or after a long interval between uses, extrude paste from the syringe onto a mixing pad.
   1) Remove cap of syringe by rotating 1/4 turn counter-clockwise. Attach a mixing tip by aligning V shaped notch on rim of the mixing tip with V shaped notch between syringe barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of mixing tip 1/4 turn clockwise.
   2) Discard first centimeter of extruded material before use.
   3) Extrude material directly into impression.
   NOTE:
   Used mixing tip can be left on syringe to serve as a storage cap until next use. For each application, place a new mixing tip.
4. Fabricating a temporary restoration
   Fabricate a temporary crown and bridge material according to timing shown below. Time indicated starts after mixing paste.

Option 1: Fabricating in the mouth

0'00"~0'45"	Place TEMPSMART DC into impression and reposition in mouth.
0'45"~2'00"	Setting in mouth.
2'00"~2'30"	Remove impression from teeth. If necessary, tack cure each tooth unit with curing light for 1~2 seconds.
Final cure	Remove temporary restoration from mouth and final cure each tooth unit with light curing unit (High power LED (more than 1200 mW/cm²), Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) for 5 seconds. Irradiate occlusal urface. If chemical cure only, keep temporary restoration in 23°C/74°F until 5'00".
After final cure	Completely remove oxygen inhibition layer from surface of temporary restoration with alcohol.

Option 2: Fabricating on the model

0'00"~0'45"	Place TEMPSMART DC into impression and reposition on model.
0'45"~3'00"	Setting on model.
Final cure	Remove impression from the model and final cure with an extra oral light curing oven for 1 minute. Remove temporary restoration from model. If chemical cure only, keep temporary restoration in 23°C/74°F until 5'00".
After final cure	Completely remove oxygen inhibition layer from surface of temporary restoration with alcohol.

CAUTION
Due to high polymerization temperature created, do not irradiate temporary restoration for more than 2 seconds. Do not final cure on tooth.
NOTE:
1) Above processing times are applicable for products stored and processed at a temperature of 23°C/74°F and at 50% relative humidity. Higher temperatures shorten these times, while lower temperatures extend them. The size of the restoration also has impact on setting times: as size of restoration increases, setting takes longer.
2) When final curing, it is important to light cure from the occlusal surface to prevent deformation. In case of bridge, irradiate both ends of the bridge alternately.

5. Finishing
   1) Remove excess material using fine carbide bur.
   2) Check occlusion and if necessary, correct shape by using a resin material such as TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad, or grind to obtain proper occlusion.
   3) Polish surface of temporary restoration using silicone polisher and goat's hair wheel. Alternatively, apply a coating agent such as OPTIGLAZE or characterize with OPTIGLAZE color following manufacturer's directions.
   CAUTION
   Do not breathe in polishing dust. Use personal protective devices such as facemask and safety glasses.
   NOTE:
   (1) When using a resin material such as TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad for custom-shaping and shape correction, usually there is no need for a bonding agent. Completely remove saliva contaminated part using a carbide bur. If necessary, apply a ceramic primer such as CERAMIC PRIMER Ⅱ or G-Multi PRIMER to surface of temporary restoration.
   (2) When using TEMPSMART DC for custom-shaping and shape correction, light cure mixing paste with curing light for 10 seconds.
6. Cementing
   Cement using temporary cement and follow manufacturer's instructions.
   NOTE:
   Do not use eugenol cement as it will prevent polymerization of resin.
7. Repairing / Modifying temporary restorations
   1) Abrade surface of temporary restorations using carbide bur.
   2) If necessary, apply a ceramic primer such as CERAMIC PRIMER Ⅱ or G-Multi PRIMER and dry with air.
   3) Place a resin material such as TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad and cure according to manufacturer's instructions.
   NOTE:
   Completely remove saliva contaminated part using a carbide bur.

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

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°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 unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use TEMPSMART DC in combination with eugenol containing materials as eugenol may delay or prevent TEMPSMART DC from setting.
12. Do not wipe mixing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. In rare cases product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last Revised: 12/2024

CE 2797 UKCA 0086

GC

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

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

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

PRINTED IN JAPAN

22 PAP

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

TEMPSMART™ DC

DUALHÄRTENDES COMPOSITE FÜR TEMPORÄRE KRONEN UND BRÜCKEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN
1. Herstellung von temporären Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
2. Herstellung von langzeit-temporären Restaurationen

KONTRAINDIKATIONEN
Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannten Methacrylat-Monomer- oder Methacrylat-Polymer Allergien.

ZUSAMMENSETZUNG
Paste A: Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator
Paste B: Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG
Herstellung temporärer Restaurationen
1. Abformen
   1) Nehmen Sie die Abformung mit einem Alginat- oder Silikonabformmaterial. Alternativ kann das Provisorium mit einer laborseitig hergestellten Tiefziehschiene angefertigt werden.
   2) Blocken Sie die (Präparations-)Unterschnitte aus.
2. Zahnpräparation
   1) Blocken Sie die Präparations-Unterschnitte aus.
   2) Reinigen Sie die Zahnpräparation mit Wasser und trocknen Sie diese leicht.
   3) Tragen Sie das Trennmittel leicht auf, wie bspw. Vaseline auf präparierten Zähne oder Stumpfaufbauten.
3. Dosierung
   ANMERKUNG:
   Bevor Sie erstmalig aus einer neuen Spritze dosieren, oder nach einer langen Zeit zwischen der Verwendung, drücken Sie Material aus der Spritze aus.
   1) Entfernen Sie den Kappe von der Spritze indem Sie diese 1/4 Drehung drehen. Fixieren Sie einen Mixingtip, indem Sie die V-förmige Einkerbung in die V-förmige Fassung der Spritze anpassen. Fest andrücken um den Mixingtip zu befestigen. Anschließend drehen Sie den farblichen Teil des Mixingtips 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn.
   2) Verwerfen Sie den ersten Zentimeter des ausgedrückten Materials vor der Verwendung.
   3) Geben Sie Material direkt in die Abformung.
   ANMERKUNG:
   Benutzte Mixingtips können zu Lagerung bis zur nächsten Verwendung auf der Spritze belassen werden. Benutzen Sie für jede Applikation einen neuen Mixingtip.
4. Herstellung einer temporären Restauration
   Stellen Sie temporäre Kronen und Brücken unter Bezugnahme auf folgende Zeiten her. Die Zeitangaben beziehen sich auf den Zeitraum nach Anmischen der Paste.

Option 1: Herstellung im Mund

0'00"~0'45"	Platzieren Sie TEMPSMART DC in der Abformung und positionieren Sie diese im Mund.
0'45"~2'00"	Mundverweildauer
2'00"~2'30"	Entfernen Sie die Abformung von den Zähnen, falls nötig lichthärten Sie jeden Zahnbereich für 1-2 Sekunden mit einem Lichthärtegerät.
Endaushärtung	Entfernen Sie das Provisorium aus dem Mund und lichthärten Sie jeden Zahnbereich mit einem Lichthärtegerät (Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²), Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) für 5 Sekunden. Lichthärten Sie die okklusale Oberfläche. Bei rein chemischer Abbindung belassen Sie die temporäre Restauration für 5'00" bei 23°C/74°F.
Nach der Endaushärtung	Entfernen Sie die Sauerstoffinhibitionsschicht mit Alkohol komplett von der Oberfläche des Provisoriums.

Option 2: Herstellung auf dem Modell

0'00"~0'45"	Platzieren Sie TEMPSMART DC in der Abformung und positionieren Sie diese auf dem Modell.
0'45"~3'00"	Abbindezeit auf dem Modell.
Endaushärtung	Entfernen Sie die Abformung von dem Modell und starten Sie die finale Aushärtung in einem extraoralem Lichthärteofen für 1 Minute. Entfernen Sie das Provisorium vom Modell. Bei rein chemischer Abbindung belassen Sie das Provisorium für 5'00" bei 23°C/74°F.
Nach der Endaushärtung	Entfernen Sie die Sauerstoffinhibitionsschicht mit Alkohol komplett von der Oberfläche des Provisoriums.

ACHTUNG
Da hohe Polymerisationstemperaturen entstehen, sollte das Provisorium nicht länger als 2 Sekunden belichtet werden. Die Endaushärtung sollte nicht auf dem Zahn stattfinden.
ANMERKUNG:
1) Oben genannte Verarbeitungszeiten beziehen sich auf Produkte die bei 23°C/74°F und relativer Luftfeuchtigkeit von 50% gelagert und verarbeitet werden. Höhere Temperaturen verkürzen diese Zeiten während niedrigere Temperaturen sie verlängern. Die Größe der Restauration hat ebenfalls Einfluss auf die Abbindezeiten. Je größer die Restauration umso länger die Abbindezeit.
2) Bei der Endaushärtung ist es wichtig, das die Lichthärtung von okklusal erfolgt, um Deformationen zu vermeiden. Bei Brücken sollten beide Enden der Brücke abwechselnd belichtet werden.

5. Fertigstellung
   1) Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem feinen Hartmetallbohrer.
   2) Überprüfen Sie die Okklusion und wenn nötig korrigieren Sie die Form mit einem Kunststoffmaterial wie bspw. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable oder UNIFAST Trad, oder beschleifen Sie die Oberfläche um eine passende Okklusion zu gewährleisten.
   3) Polieren Sie die Oberfläche des Provisoriums mit einem Silikonpolierer und Ziegenhaarbürstchen. Alternativ applizieren Sie eine Oberflächenglanzversiegelung wie bspw. mit OPTIGLAZE oder charakterisieren Sie mit OPTIGLAZE color indem Sie die Herstellerangaben befolgen.
   ACHTUNG
   Atmen Sie den Politurstaub nicht ein. Benutzen Sie persönliche Schutzausrüstung wie Gesichtsschutz und Sicherheitsbrille.
   ANMERKUNG:
   (1) Wenn Sie ein Compositematerial wie TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable oder UNIFAST Trad für kundenspezifische Vorgaben und Formkorrekturen nutzen, muss für gewöhnlich kein Haftvermittler benutzt werden. Entfernen Sie den durch Speichel kontaminierten Part mit einem Hartmetallbohrer. Falls nötig applizieren Sie einen Keramikprimer wie bspw. CERAMIC PRIMER Ⅱ oder G-Multi PRIMER auf der Oberfläche des Provisoriums.
   (2) Wenn Sie TEMPSMART DC für kundenspezifische Anforderungen und Formkorrekturen benutzen, lichthärten Sie die angemischte Paste mit einem Lichthärtegerät für 10 Sekunden.
6. Befestigung
   Befestigen Sie mit einem temporären Zement und befolgen Sie die Herstellerangaben
   ANMERKUNG:
   Benutzen Sie keinen Eugenol-Zement da dieser die Polymerisation des Kunststoffes verhindert.
7. Reparatur/ Modifikation des Provisoriums
   1) Beschleifen Sie die Oberfläche der temporären Restauration mit einem Hartmetallbohrer.
   2) Falls nötig, applizieren Sie einen Keramikprimer wie bspw. CERAMIC PRIMER Ⅱ oder G-Multi PRIMER und trocknen Sie mit Luft.
   3) Platzieren Sie ein Kunststoffmaterial wie TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable oder UNIFAST Trad und lichthärten Sie indem Sie die Herstellerangaben befolgen.
   ANMERKUNG:
   Entfernen Sie den durch Speichel kontaminierten Part mit einem Hartmetallbohrer.

FARBEN
A1, A2, A3, A3.5, B1 und BW

LAGERUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

PACKUNGSEINHEITEN
Nachfüllpackung:
1. Kartusche 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Kartusche 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

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

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

VORSICHT
1. Bei Kontakt mit der Mundschleimhaut oder mit der Haut sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattepad oder Schwamm entfernen. Mit Wasser spülen. Um Kontakt zu vermeiden kann Kofferdam oder COCOA BUTTER verwendet werden, um so die Haut oder Schleimhaut vom Arbeitsbereich zu isolieren.
2. Im Fall von Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Achten Sie darauf, kein Material aufzunehmen.
4. Nicht mit Komponenten anderer Produkte vermischen.
5. Mixingtips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu vermeiden, den Mixingtip nicht wieder verwenden. Der Mixingtip kann nicht im Autoklaven oder Chemiklaven sterilisiert werden.
6. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie bspw. Handschuhe, Gesichtsschutz und Sicherheitsgläser sollten immer getragen werden. Handschuhe während der Verarbeitung verhindern den direkten Kontakt mit der Sauerstoffinhibitionsschicht des Kunststoffes und vermeiden mögliche Sensitivitäten.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Wenn das polymerisierte Material poliert wird benutzen Sie eine Absauganlage um die Inhalation des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie das Material auf der Kleidung.
10. Im Fall von unabsichtlichem Kontakt von Zähnen oder Prothetik entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwamm oder Baumwollpellet bevor Sie lichthärten.
11. Benutzen Sie TEMPSMART DC nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von TEMPSMART DC verzögert oder verhindert.
12. Wischen Sie den Mixingtip nicht mit übermäßigen Alkohol ab, da es zur Kontamination der Paste kommen kann.
13. Entsorgen Sie die Abfälle je nach den landesüblichen Bestimmungen.
14. In seltenen Fällen kann dieses Produkt Sensitivitäten bei einigen Menschen hervorrufen. Sollten solche Reaktionen auftreten, stoppen Sie die Verwendung des Produktes und kontaktieren Sie einen Arzt.

Einige hingewiesene Produkte aus der gegenwärtigen IFU können je nach GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die hier verfügbar sind:
https://www.gc.dental/europe
Diese können Sie ebenfalls über Ihren Lieferanten erhalten.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
MEHRFACHVERWENDBARE DARREICHUNGSSYSTEME: Um Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu vermeiden benötigt dieses Produkt eine Desinfektion mittleren Levels. Überprüfen Sie das Produkt und das Label sofort nach der Verwendung auf Beschädigung. Entsorgen Sie das Produkt bei Beschädigung.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Bearbeitung: 12/2024

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

TEMPSMART™ DC

COMPOSITE À PRISE DUALE POUR COURONNE ET BRIDGE PROVISOIRES

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI
1. Fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires
2. Fabrication de restaurations provisoires de longue durée

CONTRE-INDICATIONS
Éviter d'utiliser ce produit sur des patients souffrant d'allergies connues au monomère de méthacrylate ou au polymère de méthacrylate.

COMPOSITION
Pâte A: Diméthacrylate, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur
Pâte B: Diméthacrylate, dioxyde de silicium, initiateur, stabilisateur

MODE D'EMPLOI
Fabrication de restaurations provisoires
1. Prise d'empreinte
   1) Prendre des empreintes à l'aide d'un matériau d'empreinte à base d'alginate ou de silicone. Alternativement, les restaurations provisoires peuvent être réalisées au moyen d'une matrice de thermoformage préparée en laboratoire.
   2) Bloquer les contre-dépouilles de préparation.
2. Préparation de la dent
   1) Bloquer les contre-dépouilles de préparation.
   2) Nettoyer la préparation de dent à l'eau pulvérisée et sécher légèrement.
   3) Lubrifier légèrement avec un agent d'isolation, comme la vaseline sur les dents préparées ou le noyau en résine.
3. Répartition
   REMARQUE :
   Avant la première administration avec une nouvelle seringue ou après un long intervalle entre les utilisations, purger les pâtes de la seringue.
   1) Retirer le capuchon de la seringue en tournant d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Fixer un embout mélangeur en alignant l'encoche en V sur le bord de l'embout mélangeur avec une encoche en V entre les cylindres de la seringue. Appuyer fermement pour fixer l'embout mélangeur. Tourner ensuite le collier coloré de l'embout mélangeur de 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.
   2) Jeter le premier centimètre de matière extrudée avant l'utilisation.
   3) Couler directement le matériau sur l'empreinte.
   REMARQUE :
   l'embout mélangeur usagé peut être laissé sur la seringue pour servir de bouchon de stockage jusqu'à la prochaine utilisation. Pour chaque application, placer un nouvel embout mélangeur.
4. Fabrication d'une restauration provisoire
   Fabriquer une couronne et un bridge provisoires en fonction du temps indiqué ci-dessous. Le temps indiqué commence après le mélange de la pâte.

Option 1 : fabrication dans la bouche

0'00"~0'45"	Placer TEMPSMART DC dans l'empreinte et repositionner dans la bouche.
0'45"~2'00"	Prise en bouche
2'00"~2'30"	Retirer l'empreinte des dents. Si nécessaire, fixer chaque unité dentaire avec de la photopolymérisation pendant 1~2 secondes.
Polymérisation	Retirer la restauration provisoire de la bouche et polymériser chaque dent avec une unité de photopolymérisation (LED haute puissance (plus de 1200 mW/cm²), Halogène/LED (700-1200 mW/cm²)) pendant 5 secondes. Irradier la surface occlusale. En cas de polymérisation chimique seulement, conserver la restauration provisoire à 23°C jusqu'à 5'00".
Après la polymérisation	Enlever complètement la couche d'inhibition de l'oxygène de la surface de la restauration provisoire à l'aide d'alcool.

Option 2 : Fabrication sur modèle

0'00"~0'45"	Placer TEMPSMART DC dans l'empreinte et repositionner sur le modèle.
0'45"~3'00"	Prise sur modèle
Polymérisation	Retirer l'empreinte du modèle et la polymériser à l'aide d'une photopolymérisation orale supplémentaire au four pendant 1 minute. Retirer la restauration provisoire du modèle. En cas de polymérisation chimique seulement, conserver la restauration provisoire à 23°C jusqu'à 5'00".
Après la polymérisation	Enlever complètement la couche d'inhibition de l'oxygène de la surface de la restauration provisoire à l'aide d'alcool.

ATTENTION
En raison de la température de polymérisation élevée créée, ne pas irradier la restauration provisoire pendant plus de 2 secondes. Ne pas polymériser sur la dent.
REMARQUE :
1) Les temps de traitements susmentionnés s'appliquent aux produits stockés et traités à 23°C et à une humidité relative de 50%. Les températures les plus élevées raccourcissent ces durées, alors que les températures les plus basses les prolongent. La taille de la restauration a également un impact sur les temps de prise : plus la taille de la restauration augmente, plus le temps de prise est long.
2) Lors de la polymérisation, il est important de photopolymériser à partir de la surface occlusale afin d'éviter les déformations. En cas de bridge, irradier les deux extrémités du bridge tout à tour.

5. Finitions
   1) Ôter l'excès de matériau à l'aide d'une fraise fine en carbure.
   2) Vérifier l'occlusion et, le cas échéant, corriger la forme à l'aide d'un matériau en résine, tel que TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ou UNIFAST Trad, ou meuler pour obtenir une bonne occlusion.
   3) Polir la surface de la restauration provisoire avec une meulette en silicone et une molette en poils de chèvre. Parallèlement, appliquer un agent de traitement de surface comme OPTIGLAZE ou caractériser avec OPTIGLAZE color en suivant les instructions du fabricant.
   ATTENTION
   Ne pas respirer la poussière de polissage. Utiliser des dispositifs de protection individuelle, tels que masques de protection et lunettes de sécurité.
   REMARQUE :
   (1) Lorsqu'un matériau en résine comme TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ou UNIFAST Trad est utilisé pour façonner sur mesure et corriger la forme, il n'est généralement pas nécessaire d'utiliser un agent de collage. Ôter la partie contaminée par la salive à l'aide d'une fraise au carbure. Si nécessaire, appliquer un apprêt à céramique, tel que CERAMIC PRIMER II ou G-Multi PRIMER, sur la surface de la restauration provisoire.
   (2) Lorsque TEMPSMART DC est utilisé pour façonner sur mesure et corriger la forme, photopolymériser en mélangeant de la pâte avec du photopolymérisable pendant 10 secondes.
6. Collage
   Coller avec de la colle provisoire et suivre les instructions du fabricant.
   REMARQUE :
   Ne pas utiliser de colle eugénol car cela empêchera la polymérisation de la résine.
7. Réparation/Modification des restaurations provisoires
   1) Abraser les surfaces de la restauration provisoire au moyen d'une fraise en carbure.
   2) Au besoin, appliquer un apprêt à céramique, tel que CERAMIC PRIMER Ⅱ ou G-Multi PRIMER, et sécher à l'air.
   3) Placer un matériau en résine, tel que TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ou UNIFAST Trad, et polymériser conformément aux instructions du fabricant.
   REMARQUE :
   Ôter la partie contaminée par la salive à l'aide d'une fraise au carbure.

TEINTES
A1, A2, A3, A3.5, B1 et BW

STOCKAGE
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

CONDITIONNEMENTS
Recharges :
1. Cartouche 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Cartouche 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Conditionnement des embouts mélangeurs :
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Conditionnement de distribution :
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

ATTENTION
1. En cas de contact avec des tissus buccaux ou la peau, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton ou d'une éponge imbibé (e) d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, il est possible d'utiliser une digue dentaire en caoutchouc et/ou du beurre de cacao pour isoler le champ opératoire de la peau ou des tissus buccaux.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Veiller à ne pas ingérer de produit.
4. Ne pas mélanger avec des composants d'autres produits.
5. Les embouts mélangeurs sont exclusivement destinés à un usage unique. Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ne pas réutiliser l'embout mélangeur. L'embout mélangeur ne peut pas être stérilisé dans un autoclave ou un chemiclave.
6. Des équipements de protection individuelle (EPI), tels que gants, masques de protection et lunettes de sécurité, doivent toujours être portés. Porter des gants pendant l'application et éviter tout contact direct avec la résine inhibée par l'air afin d'éviter une éventuelle sensibilité.
7. Porter des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
8. Lors du polissage de la matière polymérisée, utiliser un dépoussiéreur et porter un masque antipoussières afin d'éviter toute inhalation de poussières.
9. Éviter tout contact de la matière avec les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones non prévues de la dent ou des appareils de prothèse, retirer à l'aide d'un instrument, d'une éponge ou d'un bout de coton avant de procéder à la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser TEMPSMART DC en combinaison avec des produits contenant de l'eugénol car ce dernier pourrait retarder ou empêcher la prise de TEMPSMART DC.
12. Ne pas essuyer l'embout mélangeur avec une quantité excessive d'alcool car cela pourrait contaminer la pâte.
13. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales en vigueur.
14. Dans de rares cas, le produit peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction apparaît, interrompre l'usage du produit et consulter un médecin.

Certains produits référencés dans le présent mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le SGH. Toujours se familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur le site :
https://www.gc.dental/europe
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :
SYSTÈMES D'ADMINISTRATION À USAGE MULTIPLE : pour éviter la contamination croisée entre les patients, cet appareil requiert une désinfection de niveau intermédiaire. Vérifier l'absence de détérioration sur l'appareil et l'étiquette immédiatement après utilisation. Se débarrasser de l'appareil s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement l'appareil pour éviter le séchage et l'accumulation de contaminants. Désinfecter à l'aide d'un produit de niveau intermédiaire homologué pour le contrôle des infections conformément aux directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 12/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

TEMPSMART™ DC

COMPOSITO A POLIMERIZZAZIONE DUALE PER CORONE E PONTI PROVVISORI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO
1. Fabbricazione di corone e ponti provvisori, inlay, onlay e faccette.
2. Fabbricazione di restauri provvisori di lunga durata

CONTROINDICAZIONI
Evitare l'uso del prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

COMPOSIZIONE
Pasta A: Dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore
Pasta B: Dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO
Fabbricazione di restauri provvisori
1. Presa dell'impronta
   1) Prendere l'impronta utilizzando un materiale per impronte in alginato o silicone. In alternativa il provvisorio può essere realizzato utilizzando una matrice termoformata preparata in laboratorio.
   2) Bloccare i sottosquadri della preparazione.
2. Preparazione del dente
   1) Bloccare i sottosquadri della preparazione.
   2) Pulire il dente preparato con getto d'acqua e asciugare delicatamente.
   3) Lubrificare leggermente applicando un agente separatore quale, ad esempio, della vaselina, sul dente preparato o sul perno in resina.
3. Erogazione
   NOTA:
   Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una siringa nuova o dopo che è trascorso parecchio tempo dall'impiego precedente, far fuoriuscire una certa quantità di paste dalla siringa.
   1) Togliere il cappuccio della siringa ruotandolo di 1/4 di giro in senso antiorario. Inserire una punta di miscelazione allineando la tacca a V posta sul bordo della punta di miscelazione con la tacca a V posta tra i due cilindri della siringa. Premere con forza per inserire la punta di miscelazione, quindi ruotare il bordo colorato della punta di miscelazione facendogli compiere 1/4 di giro in senso orario.
   2) Scartare il primo centimetro di materiale estratto prima di usare il prodotto.
   3) Erogare il materiale direttamente nell'impronta.
   NOTA:
   Si può lasciare montata sulla siringa la punta di miscelazione usata in modo che funga da tappo per la conservazione del prodotto fino all'impiego successivo. Usare una nuova punta di miscelazione ad ogni applicazione.
4. Fabbricazione di un restauro provvisorio
   Utilizzare il materiale per realizzare corone e ponti provvisori rispettando i tempi indicati di seguito. I tempi riportati iniziano dopo la fase di miscelazione della pasta.

Opzione 1: Fabbricazione in bocca

0'00"~0'45"	Porre TEMPSMART DC nell'impronta e reinserire quest'ultima in bocca.
0'45"~2'00"	Indurimento in cavo orale.
2'00"~2'30"	Estrarre l'impronta dal cavo orale. Se necessario, eseguire una polimerizzazione flash su ciascuna unità per 1-2 secondi utilizzando la lampada fotopolimerizzante.
Polimerizzazione finale	Estrarre il restauro provvisorio dalla bocca ed eseguire la polimerizzazione finale di ciascuna unità utilizzando la lampada fotopolimerizzante (a LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm²), Alogena / a LED (700-1200 mW/cm²)) per 5 secondi. Irradiare la superficie occlusale. Se si esegue solamente il processo di polimerizzazione chimica, tenere il restauro provvisorio a 23°C/74°F fino a raggiungere i 5'00".
Dopo la polimerizzazione finale	Rimuovere completamente lo strato di inibizione ossidativa dalla superficie del restauro provvisorio utilizzando dell'alcol.

Opzione 2: Fabbricazione sul modello

0'00"~0'45"	Posizionare TEMPSMART DC nell'impronta e riposizionare quest'ultima sul modello.
0'45"~3'00"	Indurimento sul modello.
Polimerizzazione finale	Togliere l'impronta dal modello ed eseguire la polimerizzazione finale con un forno per fotopolimerizzazione extra-orale per 1 minuto. Togliere il restauro provvisorio dal modello. Se si esegue solamente il processo di polimerizzazione chimica, tenere il restauro provvisorio a 23°C/74°F fino a raggiungere i 5'00".
Dopo la polimerizzazione finale	Rimuovere completamente lo strato di inibizione ossidativa dalla superficie del restauro provvisorio utilizzando dell'alcol.

AVVERTENZA
Poiché si crea un'elevata temperatura di polimerizzazione, evitare di irradiare il restauro provvisorio per più di 2 secondi. Non eseguire la polimerizzazione finale sul dente.
NOTE:
1) I tempi di lavorazione indicati sopra valgono per prodotti conservati e lavorati a una temperatura di 23°C/74°F e a un'umidità relativa del 50%. A temperature superiori questi tempi si riducono, mentre a temperature inferiori si allungano.
2) Quando si esegue la polimerizzazione finale, è importante fotopolimerizzare dalla superficie occlusale in modo da prevenire eventuali deformazioni. Nel caso dei ponti, irradiare entrambe le estremità del ponte alternatamente.

5. Finitura
   1) Rimuovere il materiale in eccesso usando una fresa in carburo fine.
   2) Controllare l'occlusione e, se necessario, correggere la forma usando un materiale in resina quale TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable o UNIFAST Trad, oppure fresare per ottenere un'occlusione adeguata.
   3) Lucidare la superficie del provvisorio usando un lucidante siliconico e uno spazzolino in pelo di capra. In alternativa, applicare un rivestimento quale OPTIGLAZE oppure caratterizzare con OPTIGLAZE color eseguendo le istruzioni del produttore.
   AVVERTENZA
   Non inalare la polvere prodotta in fase di lucidatura. Usare dispositivi di protezione individuale quali maschere facciali o occhiali di sicurezza.
   NOTE:
   (1) Quando si usa un materiale in resina quale TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable o UNIFAST Trad per la modellazione individualizzata e la correzione della forma, solitamente non serve l'adesivo. Rimuovere completamente la parte contaminata dalla saliva usando una fresa in carburo. Se necessario, applicare un primer per ceramica quale CERAMIC PRIMER II o G-Multi PRIMER sulla superficie del restauro provvisorio.
   (2) Quando si usa TEMPSMART DC per la modellazione individualizzata e la correzione della forma, fotopolimerizzare la pasta di miscelazione con una lampada fotopolimerizzatrice per 10 secondi.
6. Cementazione
   Cementare con un cemento provvisorio e seguire le istruzioni del produttore.
   NOTA:
   Evitare di usare un cemento con eugenolo in quanto quest'ultimo impedisce la polimerizzazione della resina.
7. Riparazione / modifica di restauri provvisori
   1) Abradere la superficie dei restauri provvisori con una fresa in carburo.
   2) Se necessario, applicare un primer per ceramica quale CERAMIC PRIMER Ⅱ o G-Multi PRIMER e asciugare con getto d'aria.
   3) Applicare un materiale in resina quale TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable o UNIFAST Trad e polimerizzare seguendo le istruzioni del produttore.
   NOTA:
   Eliminare completamente la parte contaminata dalla saliva usando una fresa in carburo.

COLORI
A1, A2, A3, A3.5, B1 e BW

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

CONFEZIONI
Ricambi:
1. Cartuccia da 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Cartuccia da 10 mL (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Confezioni di punte per miscelazione:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

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

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, rimuovere immediatamente con del cotone o una spugna imbevuti con alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto, si può usare la diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla pelle o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Non mischiare con componenti di altri prodotti.
5. Le punte di miscelazione sono monouso. Per prevenire la contaminazione incrociata tra pazienti, evitare di riutilizzare le punte. Le punte di miscelazione non possono essere sterilizzate in autoclave o chemiclave.
6. Indossare sempre dei dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti, maschere facciali e occhiali di sicurezza. Indossando i guanti durante l'uso del prodotto si evita il contatto diretto con la resina inibita all'aria così da impedire una potenziale sensibilizzazione.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
8. Quando si lucida il materiale polimerizzato, usare un dispositivo per la raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere.
9. Non rovesciare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto con aree non interessate del dente o dell'apparecchio protesico, eliminare il prodotto con uno strumento, una spugna o un cilindro di cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Evitare di usare TEMPSMART DC insieme a materiali contenenti eugenolo poiché quest'ultimo può impedire o ritardare l'indurimento di TEMPSMART DC.
12. Non pulire la punta di miscelazione con una quantità eccessiva di alcol poiché questo potrebbe contaminare la pasta.
13. Smaltire tutti gli scarti in conformità alle normative locali.
14. In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come prodotti pericolosi secondo il GHS. Consultare sempre le schede tecniche di sicurezza disponibili sul sito:
https://www.gc.dental/europe
Le schede tecniche di sicurezza sono disponibili anche presso il vostro deposito dentale di fiducia.

PULIZIA E DISINFEZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti, questo dispositivo necessita di disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso, ispezionare il dispositivo ed etichettarlo in funzione dello stato di deterioramento. Se il dispositivo è danneggiato, deve essere scartato.
NON IMMERGERE. Pulire accuratamente il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di sostanze contaminanti. Disinfettare con un prodotto registrato per il controllo delle infezioni di medio livello per uso sanitario in conformità alle linee guida nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 12/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

TEMPSMART™ DC

COMPOSITE DE POLIMERIZACIÓN DUAL PARA CORONAS Y PUENTES PROVISIONALES

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES DE USO
1. Fabricación de coronas, y puentes provisionales, inlays, onlays y carillas.
2. Fabricación de restauraciones provisionales de larga duración

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato o al polímero de metacrilato.

COMPOSICIÓN
Pasta A: Dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador
Pasta B: Dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO
Fabricación de restauraciones provisionales
1. Toma de impresión
   1) Realice la toma de impresión con un material de impresión de alginato o silicona. Como alternativa, se puede hacer un elemento provisional con una matriz de termoformado preparada en laboratorio.
   2) Bloquee las socavaduras de la preparación.
2. Preparación del diente
   1) Bloquee las socavaduras de la preparación.
   2) Limpie la preparación del diente con agua pulverizada y seque ligeramente.
   3) Lubrique un poco con un agente de separación, como vaselina en los dientes preparados o núcleo de resina.
3. Aplicación
   NOTA:
   Antes de aplicar el producto por primera vez con una jeringa nueva o después de un intervalo prolongado entre utilizaciones, purgue las pastas de la jeringa.
   1) Retire la tapa de la jeringa girándola 1/4 de vuelta hacia la izquierda. Coloque una punta de mezcla alineando la muesca en forma de V situada en su borde con la muesca en forma de V situada entre los cilindros de la jeringa. Presione firmemente para fijar la punta de mezcla. Luego, gire el collar de color de la punta de mezcla 1/4 de vuelta hacia la derecha.
   2) Deseche el primer centímetro de material extruído antes de usarlo.
   3) Extraiga el material directamente en la impresión.
   NOTA:
   La punta de mezcla usada se puede dejar en la jeringa para que sirva como un tapón de almacenamiento hasta el próximo uso. Coloque una punta de mezcla nueva para cada aplicación.
4. Fabricación de una restauración provisional
   Fabrique una corona y un puente provisionales siguiendo los tiempos que se muestran a continuación. El tiempo indicado empieza después de mezclar la pasta.

Opción 1: fabricación en la boca

0'00"~0'45"	Coloque TEMPSMART DC en la impresión y vuelva a posicionarla en la boca.
0'45"~2'00"	Fraguado en la boca.
2'00"~2'30"	Retire la impresión de los dientes. Si es necesario, fije cada unidad dental con fotopolimerización durante 1~2 segundos.
Polimerización final	Retire la restauración provisional de la boca y realice la polimerización final de cada unidad dental con la unidad de fotopolimerización (LED de alta potencia (más de 1200 mW/cm²), Halógena / LED (700-1200 mW/cm²)) durante 5 segundos. Irradie la superficie oclusal. Si solo se trata de una polimerización química, mantenga la restauración provisional en 23°C/74°F hasta el minuto 5'00".
Después de la polimerización final	Retire completamente la capa de inhibición de oxígeno de la superficie de la restauración provisional con alcohol.

Opción 2: fabricación en el modelo

0'00"~0'45"	Coloque TEMPSMART DC en la impresión y vuelva a posicionarla en el modelo.
0'45"~3'00"	Fraguado en el modelo.
Polimerización final	Retire la impresión del modelo y realice una polimerización final con un horno de fotopolimerización oral adicional durante un minuto. Retire la restauración provisional del modelo. Si solo se trata de una polimerización química, mantenga la restauración provisional en 23°C/74°F hasta el minuto 5'00".
Después de la polimerización final	Retire completamente la capa de inhibición de oxígeno de la superficie de la restauración provisional con alcohol.

ADVERTENCIA
Debido a la elevada temperatura de polimerización creada, no irradie la restauración provisional durante más de 2 segundos. No realice la polimerización final en el diente.
NOTA:
1) Los tiempos de procesamiento mencionados anteriormente se pueden aplicar en productos almacenados y procesados a una temperatura de 23°C/74°F y con un 50% de humedad relativa. Unas temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que unas temperaturas más bajas los amplían. El tamaño de la restauración también influye en los tiempos de fraguado: al aumentar el tamaño de la restauración, se tardará más tiempo en realizar el fraguado.
2) Durante la polimerización final, es importante fotopolimerizar desde la superficie oclusal para evitar deformaciones. En el caso de los puentes, irradie sus dos extremos de forma alterna.

5. Acabado
   1) Retire el exceso de material con una fresa de carburo fina.
   2) Compruebe la oclusión y, si es necesario, corrija la forma utilizando un material de resina, como TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable o UNIFAST Trad, o desbaste para obtener una oclusión adecuada.
   3) Pula la superficie de la restauración provisional con un pulidor de silicona y un disco de pelo de cabra. Como alternativa, aplique un agente de recubrimiento, como OPTIGLAZE, o personalice con OPTIGLAZE color siguiendo las instrucciones del fabricante.
   ADVERTENCIA
   No respire el polvo del pulido. Utilice dispositivos de protección personal, como mascarillas y gafas de seguridad.
   NOTA:
   (1) Cuando se utiliza un material de resina, como TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable o UNIFAST Trad, para el moldeo personalizado y la corrección de forma, normalmente no se necesita un agente adhesivo. Retire completamente la parte contaminada por la saliva con una fresa de carburo. Si es necesario, aplique un primer, como CERAMIC PRIMER II o G-Multi PRIMER, en la superficie de la restauración provisional.
   (2) Cuando utilice TEMPSMART DC para el moldeo personalizado y la corrección de forma, fotopolimerice la pasta de mezcla durante 10 segundos.
6. Cementación
   Cemente con un cemento provisional y siga las instrucciones del fabricante.
   NOTA:
   No utilice cemento con eugenol, ya que impedirá la polimerización de la resina.
7. Reparación / modificación de restauraciones provisionales
   1) Raspe la superficie de las restauraciones provisionales con una fresa de carburo.
   2) Si es necesario, aplique un primer, como CERAMIC PRIMER Ⅱ o G-Multi PRIMER, y seque con aire.
   3) Coloque un material de resina, como TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable o UNIFAST Trad, y polimerice siguiendo las instrucciones del fabricante.
   NOTA:
   Retire completamente la parte contaminada por la saliva con una fresa de carburo.

COLORES
A1, A2, A3, A3.5, B1 y BW

ALMACENAMIENTO
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39-77°F).

ENVASES
Reposiciones:
1. Cartucho de 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Cartucho de 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)

Presentación de las puntas de mezcla:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)

Presentación del dispensador:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

ADVERTENCIA
1. En caso de contacto con el tejido bucal o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto, se puede utilizar un dique de goma y/o COCOA BUTTER para aislar la superficie de operación de la piel o del tejido oral.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.
3. Procure evitar la ingestión del material.
4. No lo mezcle con componentes de otros productos.
5. Las puntas de mezcla son de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no reutilice las puntas de mezcla. Las puntas de mezcla no se pueden esterilizar en un autoclave ni en un autoclave químico.
6. Deben usarse siempre equipos de protección individual (EPI), como guantes, mascarillas y gafas de seguridad. Lleve guantes durante la utilización del producto para impedir el contacto directo con la resina inhibida por aire y evitar una posible sensibilidad.
7. Lleve gafas protectoras durante la fotopolimerización.
8. Durante el pulido del material polimerizado, utilice un colector de polvo y lleve mascarilla antipolvo para evitar la inhalación del polvo generado durante el pulido.
9. Evite que le caiga material en la ropa.
10. En caso de contacto con zonas no previstas del diente o aparatos protésicos, retírelo con un instrumento, esponja o algodón antes de la fotopolimerización.
11. No utilice TEMPSMART DC en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que este puede retardar o impedir el fraguado de TEMPSMART DC.
12. No limpie la punta de mezcla con demasiado alcohol, ya que podría contaminar la pasta.
13. Elimine todos los residuos según las normativas locales.
14. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes IDU pueden clasificarse como peligrosos de acuerdo con el GHS. Familiarícese siempre con las fichas de datos de seguridad disponibles en:
https://www.gc.dental/europe
También puede solicitarlas a su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:
SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE VARIOS USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inspeccione el dispositivo y la etiqueta inmediatamente después de usarlos para ver si están deteriorados. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA EL DISPOSITIVO. Límpielo minuciosamente para evitar que se seque y se acumulen contaminantes. Desinféctelo con un producto registrado y de nivel medio para el control de infecciones de grado sanitario, de acuerdo con las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 12/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

TEMPSMART™ DC

DUAAL UITHARDENDE COMPOSIET VOOR TIJDELIJKE KROON EN BRUG

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheelkundige voor de vermelde toepassingen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
1. Vervaardiging van tijdelijke kronen, bruggen, inlays, onlays en veneers
2. Vervaardiging van langdurige tijdelijke restauraties

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor methacrylaatmonomeer en methacrylaatpolymeer.

SAMENSTELLING
Pasta A: Dimethacrylaat, siliciumdioxide, initiator, pigment, stabilisator
Pasta B: Dimethacrylaat, siliciumdioxide, initiator, stabilisator

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Vervaardiging van tijdelijke restauraties
1. Afdruk nemen
   1) Neem een afdruk met behulp van alginaat- of siliconenafdrukmateriaal. Als alternatief kan een tijdelijke afdruk worden gemaakt met behulp van een in een laboratorium vervaardigde dieptrek mal.
   2) Verwijder ondersnijdingen.
2. Tandpreparatie
   1) Verwijder ondersnijdingen.
   2) Reinig de tandpreparatie met waterspray en droog lichtjes.
   3) Smeer lichtjes een separatiemiddel, zoals vaseline, op de gepreparerde tanden of voorgevormde kunstharsstomp.
3. Doseren
   OPMERKING:
   Laat eerst een kleine hoeveelheid pasta uit de spuit lopen wanneer u een nieuwe spuit in gebruik neemt of nadat u de spuit lange tijd niet hebt gebruikt.
   1) Verwijder de dop van de spuit door hem een kwartslag linksom te draaien. Bevestig een mengnaald door de V-vormige inkeping in de rand van de mengnaald uit te lijnen met de V-vormige inkeping tussen de cilinders van de spuit. Stevig aandrukken om de mengnaald te bevestigen. Draai de gekleurde ring van de mengnaald daarna een kwartslag met de wijzers van de klok mee.
   2) Gooi de eerste centimeter geëxtrudeerd materiaal weg voor gebruik.
   3) Spuit het materiaal rechtstreeks in de afdruk.
   OPMERKING:
   De gebruikte mengnaald kan op de spuit blijven zitten als afsluitdop tot een volgend gebruik. Zet voor elke toepassing een nieuwe mengnaald op.
4. Vervaardiging van een tijdelijke restauratie
   Vervaardig een tijdelijk kroon- en brugmateriaal volgens de hieronder weergegeven timing. De opgegeven tijd begint na het mengen van de pasta.

Optie 1: Vervaardiging in de mond

0'00"~0'45"	Doe TEMPSMART DC in de afdruk en plaats deze in de mond.
0'45"~2'00"	Uitharding in de mond.
2'00"~2'30"	Verwijder de afdruk van de tanden. Belicht indien nodig elke tandvlak gedurende 1~2 seconden met uithardingslicht.
Definitieve uitharding	Neem de tijdelijke restauratie uit de mond en belicht elke tandvlak met een composietlamp (hoog vermogen LED (meer dan 1200 mW/cm²), halogeen/led (700-1200 mW/cm²)) gedurende 5 seconden voor definitieve uitharding. Belicht het occlusale oppervlak. Houd bij alleen chemische uitharding de tijdelijke restauratie tot 5'00" op 23°C.
Na de definitieve uitharding	Verwijder de zuurstofinhibitielaag volledig van het oppervlak van de tijdelijke restauratie met behulp van alcohol.

Optie 2: Vervaardiging op het model

0'00"~0'45"	Doe TEMPSMART DC in de afdruk en plaats deze op het model.
0'45"~3'00"	Uitharding op het model.
Definitieve uitharding	Verwijder de afdruk van het model en laat deze definitief uitharden in een extraorale lichtuithardingsoven gedurende 1 minuut. Verwijder de tijdelijke restauratie van het model. Houd bij alleen chemische uitharding de tijdelijke restauratie tot 5'00" op 23°C.
Na de definitieve uitharding	Verwijder de zuurstofinhibitielaag volledig van het oppervlak van de tijdelijke restauratie met behulp van alcohol.

OPGELET
Vanwege de hoge polymerisatietemperatuur mogen tijdelijke restauraties niet langer dan 2 seconden worden belicht. Hard niet definitief uit op de tand.
OPMERKING:
1) De bovenstaande verwerkingstijden zijn van toepassing op producten die zijn opgeslagen en verwerkt bij een temperatuur van 23°C en een relatieve vochtigheid van 50%. Hogere temperaturen verkorten deze tijden, terwijl lagere temperaturen ze verlengen. De grootte van de restauratie is ook van invloed op de uithardingstijden: naarmate de grootte van de restauratie toeneemt, duurt de uitharding langer.
2) Bij definitieve uitharding is het van belang om vanaf het occlusale oppervlak te belichten om vervorming te voorkomen. Bij een brug moeten beide uiteinden van de brug afwisselend worden bestraald.

5. Afwerken
   1) Verwijder overtollig materiaal met behulp van een fijne carbideboor.
   2) Controleer de occlusie en pas indien nodig de vorm aan door een kunstharsmateriaal zoals TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable of UNIFAST Trad te gebruiken, of slijp om een goede occlusie te verkrijgen.
   3) Polijst het oppervlak van de tijdelijke restauratie met behulp van een siliconen punt en geitenhaar borstel. Breng als alternatief een glansmiddel zoals OPTIGLAZE aan of karakteriseer met OPTIGLAZE color volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
   OPGELET
   Adem geen polijststof in. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.
   OPMERKING:
   (1) Bij gebruik van een kunstharsmateriaal zoals TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable of UNIFAST Trad voor het aanpassen van de vorm en vormcorrectie is er gewoonlijk geen adhesief nodig. Verwijder het met speeksel besmette deel volledig met behulp van een carbideboor. Breng indien nodig een keramische primer zoals CERAMIC PRIMER II of G-Multi PRIMER aan op het oppervlak van de tijdelijke restauratie.
   (2) Bij gebruik van TEMPSMART DC voor het aanpassen van de vorm en vormcorrectie belicht u de mengpasta gedurende 10 seconden met uithardingslicht.
6. Cementering
   Cementeer met tijdelijke cement en volg de instructies van de fabrikant
   OPMERKING:
   Gebruik geen eugenolcement, omdat dit de polymerisatie van de kunsthars zal voorkomen.
7. Herstellen / wijzigen van tijdelijke restauraties
   1) Schuur het oppervlak van tijdelijke restauraties met behulp van een carbideboor.
   2) Breng indien nodig een keramische primer zoals CERAMIC PRIMER Ⅱ of G-Multi PRIMER aan en droog met lucht.
   3) Plaats een kunstharsmateriaal zoals TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable of UNIFAST Trad en laat het uitharden volgens de instructies van de fabrikant.
   OPMERKING:
   Verwijder het met speeksel besmette deel volledig met behulp van een carbideboor.

KLEUREN
A1, A2, A3, A3.5, B1 en BW

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat wordt bewaring op een donkere en koele plaats aanbevolen (4-25°C / 39-77°F).

VERPAKKINGEN
Navulverpakkingen
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)

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

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

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan een cofferdam en/of COCOA BUTTER worden gebruikt om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, spoel onmiddellijk met water en win medisch advies in.
3. Voorkom inslikken van het materiaal.
4. Niet mengen met componenten van andere producten.
5. De mengnaalden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik de mengnaald niet om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. De mengnaald kan niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf of chemiclaaf.
6. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen. Het dragen van handschoenen tijdens gebruik vermijdt direct contact met lucht geïnhibeerde kunsthars om mogelijke gevoeligheid te voorkomen.
7. Draag een beschermbril tijdens de lichtuitharding.
8. Zuig bij het polijsten van gepolymeriseerd materiaal zorgvuldig af en draag een stofmasker om inademing van stof te voorkomen.
9. Zorg dat het materiaal niet op kleding komt.
10. In geval van ongewild contact met tandgebieden of prothesen, verwijder met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding.
11. Gebruik TEMPSMART DC niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol de uitharding van TEMPSMART DC nadelig kan beïnvloeden.
12. Veeg de mengnaald niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
13. Voer alle afval af volgens de plaatselijke verordeningen.
14. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geraadpleegd.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
https://www.gc.dental/europe
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTITOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gooi het apparaat weg als het beschadigd is.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectiecontroleproduct welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 12/2024

左右446×天地520mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

TEMPSMART™ DC

DUALHÆRDENDE KOMPOSIT TIL MIDLERTIDIGE KRONER OG BROER

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

ANVENDELSESINDIKATIONER
1. Fremstilling af midlertidige kroner, broer, indlæg, onlays og facader
2. Fremstilling af langtidsprovisoriske restaureringer

KONTRAINDIKATIONER
Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendte allergier mod methachrylatmonomer eller methachrylatpolymer.

OPBYGNING
Pasta A: Dimethacrylat, siliciumdioxid, initiatorer, pigment, stabilisator
Pasta B: Dimethacrylat, siliciumdioxid, initiatorer, stabilisator

BRUGSVEJLEDNING
Fremstilling af midlertidige restaureringer
1. Tag et aftryk
   1) Tag et alginat eller silikoneaftryk. Alternativt kan den midlertidige restaurering laves ved anvendelse af en laboratoriefremstillet termoplastisk matrice.
   2) Blok præparationsunderskæringer ud.
2. Præparation af tand
   1) Blok præparationsunderskæringer ud.
   2) Rens præparationen med vandspray og tørlæg forsigtigt.
   3) Smør let med et separationsmedium, såsom petroleumsgelé på præparationen eller på plastopbygning.
3. Dispensering
   NOTE:
   Før den første dispensering fra et nyt magasin eller efter længere tid uden brug, fjernes det første materiale fra magasinet.
   1) Fjern magasinets låg ved at rotere det ¼ omgang mod uret. Fastgør en blandespids ved at tilpasse det V-formede hak på blandespidsen med det V-fomede hak, som er mellem magasinets 2 patroner. Fastgør blandespidsen. Drej derefter den farvede krave på blandespidsen ¼ omgang med uret.
   2) Kassér den første centimeter af ekstruderet materiale, inden brug.
   3) Ekstrudér materialet direkte i aftrykket.
      NOTE:
      Den brugte blandespids kan efterlades på magasinet, som en hætte, indtil næste gang. Der skal anvendes en ny blandespids ved hver ny applicering.
4. Fremstilling af provisorisk restaurering
   Fremstil et midlertidigt krone- og bromateriale efter tidsangivelserne i det nedenstående skema. Tiden påbegyndes, efter materialet er blandet.

Valgmulighed 1: Fremstilling i munden

0'00"~0'45"	Placer TEMPSMART DC i aftrykket og reponer det i munden.
0'45"~2'00"	Afbinding i munden.
2'00"~2'30"	Fjern aftrykket fra tænderne. Hvis nødvendigt, kan hver tand punktlyses med polymeriseringslampe i 1-2 sekunder.
Endelig hærdning	Fjern den midlertidige restaurering fra munden og hærd hver enkelt tand med polymeriseringslampe (High power LED (mere end 1200 mW/cm²), Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) i 5 sekunder. Lyshærd den okklusale overflade. Ønskes kemisk hærdning, opbevar da den midlertidige restaurering ved 23°C/74°F, indtil der er gået 5'00".
Efter endelig hærdning	Iltinhiberingslaget fjernes fuldstændigt med alkohol.

Valgmulighed 2: Fremstilling på model

0'00"~0'45"	Placer TEMPSMART DC i aftrykket og reponer det på modellen.
0'45"~3'00"	Afbinding på modellen.
Endelig hærdning	Fjern aftrykket fra modellen og gennemhærd i en ekstraoral polymeriseringsovn i 1 minut. Fjern den midlertidige restaurering fra modellen. Ønskes kemisk hærdning, opbevar da den midlertidige restaurering ved 23°C/74°F, indtil der er gået 5'00".
Efter endelig hærdning	Iltinhiberingslaget fjernes fuldstændigt fra overfladen på den midlertidige restaurering med alkohol.

ADVARSEL
På grund af udvikling af høj temperatur under polymerisering, lyshærd da ikke den midlertidige restaurering i mere end 2 sekunder. Endelig lyshærdning må aldrig ske direkte på tandsubstans.
NOTE:
1) Ovenstående arbejdstider er gældende for materialer, som opbevares og behandles ved en temperatur på 23°C/74°F og ved 50% relativ fugtighed. Højere temperaturer kan forkorte disse tider, hvor imod lavere temperaturer kan forlænge dem. Størrelsen af restaureringen har også indflydelse på afbindingstiden: jo større restaurering, jo længere afbindingstid.
2) Under den endelige hærdning, er det vigtigt at lyshærde fra okklusalfladen, for at undgå deformering. Ved fremstilling af bro, lyshærdes broens ender skiftevis.
5. Finishering
   1) Fjern overskydende materiale med et fint hårdmetalbor.
   2) Check okklusionen og hvis nødvendigt, korriger formen med et resinbaseret materiale, som f.eks. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad, eller beslib restaureringen for at opnå optimal okklusion.
   3) Polér overfladen af den midlertidige restaurering med silikonepolerere og gedehårshjul. Alternativt kan anvendes en coat, som f.eks. OPTIGLAZE eller karakterisering med OPTIGLAZE color. Følg producentens brugsvejledning.
      ADVARSEL
      Indånd ikke poleringsstøv. Anvend personlige værnemidler, såsom maske og sikkerhedsbriller.
      NOTE:
      (1) Ved anvendelse af et resinbaseret materiale, som f.eks. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad til individuel formgivning og korrektion, er det normal ikke nødvendigt at anvende en bindingsformidler. Salivakontaminerede områder skal fjernes helt med et hårdmetalbor. Hvis det er nødvendigt, anvend da en keramikprimer, som f.eks. CERAMIC PRIMER Ⅱ eller G-Multi PRIMER på den midlertidige restaurerings overflade.
      (2) Anvendes TEMPSMART DC til at individuelt forme eller korrigere, lyshærdes det blandede materiale i 10 sekunder.
6. Cementering
   Ved cementering anvendes en provisorisk cement. Følg producentens anvisninger
   NOTE:
   Anvend ikke eugenolholdig cement, da dette vil forhindre polymeriseringen af resin.
7. Reparation / Ændring af midlertidig restaureringer
   1) Beslib overfladen af den midlertidige restaurering med et hårdmetalbor.
   2) Hvis nødvendigt, appliceres en keramikprimer, som f.eks. CERAMIC PRIMER Ⅱ eller G-Multi PRIMER og tørlæg med oliefri luft.
   3) Applicer et resinbaseret materiale, såsom TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad og hærd ifølge producentens anvisninger.
      NOTE:
      Salivakontaminerede områder skal fjernes fuldstændigt med et hårdmetalbor.

FARVER
A1, A2, A3, A3.5, B1 og BW

OPBEVARING
For optimalt resultat skal produktet opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C / 39-77°F).

PAKNINGER
Refills:
1. Magasin 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Magasin 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)
Blandespidspakning:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)
Dispenserpakning:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

ADVARSEL
1. I tilfælde af direkte kontakt med oralt væv eller hud, fjernes materialet med det samme med vat eller svamp vædet med alkohol. Skyl derefter med vand. For at undgå kontakt, anvend kofferdam og/eller kakaosmør for således at isolere arbejdsfeltet fra hud eller oral væv.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl straks med rigeligt vand og søg lægehjælp.
3. Undgå at indtage materialet.
4. Bland ikke med andre produkter.
5. Blandespidser er kun til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering mellem patienter, genbrug da ikke blandespidserne. Blandespidserne kan ikke steriliseres i autoklave eller kemisk.
6. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmasker og beskyttelsesbriller skal altid anvendes. Ved anvendelse af handsker undgås direkte kontakt med iltinhiberet resin, således man nedsætter risikoen for kontaktallergi.
7. Anvend beskyttelsesbriller ved lyspolymerisering.
8. Anvend støvmaske og punktsug, når der poleres på polymeriseret materiale, for at undgå at inhalere støv.
9. Undgå at få materiale på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt med utilsigtede områder på tand eller proteser, fjernes materialet med instrument, svamp eller bomuldspellet, inden materialet lyspolymeriseres.
11. Brug ikke TEMPSMART DC i kombination med eugenolholdige materialer, eftersom eugenol kan forsinke eller hindre afbindingen af TEMPSMART DC.
12. Blandespidsen må ikke aftørres med alkohol, da dette kan kontaminere materialet.
13. Affald bortskaffet i henhold til lokale retningslinier.
14. I sjældne tilfælde kan dette produkt afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Opleves en sådan reaktion afbrydes brugen af dette produkt og patienten henvises til læge.

Nogle produkter, som er beskrevet i denne IFU, kan klassificeres som farlige i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger, som kan findes på:
https://www.gc.dental/europe
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: for at undgå krydskontaminering mellem patienter kræves der desinficering af dette produkt på mellemniveau. Umiddelbart efter brug, inspiceres enheden for fejl eller skader. Defekte enheder skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt for at undgå udtørring og ophobning af smuds. Desinficer produktet på mellemniveau med et registreret infektionskontrolprodukt i overensstemmelse med regionale / nationale retningslinjer.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 12/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

TEMPSMART™ DC

DUALHÄRDANDE KOMPOSIT FÖR TEMPORÄRA KRONOR OCH BROAR

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Framstallning av temporära kronor, broar, inlägg, onlays och fasader
2. Framstallning av långtidstemporära ersättningar

KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda denna produkt hos patienter med känd allergi mot metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

INNEHÅLL
Pasta A: Dimetakrylat, kiseldioxid, initiatorer, pigment, stabilisator
Pasta B: Dimetakrylat, kiseldioxid, initiatorer, stabilisator

BRUKSANVISNING
Framstallning av temporära ersättningar
1. Gör ett avtryck
   1) Ta ett avtryck ett avtryck med hjälp av ett avtrycksmaterial i form av alginat eller silikon. Alternativt kan en temporär ersättning göras med hjälp av en laboratorieframställd matris för varmformning.
   2) Blockera underskär.
2. Forberedelser
   1) Blockera underskär.
   2) Skölj den preparerade tanden med vatten och låt torka något.
   3) Smörj lätt med ett separationsmedel som vaselin på den förberedda tanden eller resinkärnan.
3. Dosering
   Obs!
   Innan dosering sker för första gången med en ny spruta eller om det har gått lång tid mellan användningstillfällena måste du tömma sprutan på pasta.
   1) Ta av locket från sprutan genom att vrida det ett kvarts varv moturs. Fäst en blandningsspets genom att passa in den V-formade skåran på blandningsspetsens kant med den V-formade skåran mellan sprutans magasin. Tryck fast blandningsspetsen ordentligt. Vrid sedan på blandningsspetsens färgade krage ett kvarts varv medurs.
   2) Kassera den första centimetern av det material som sprutas ut före användning.
   3) Spruta in materialet direkt i avtrycket.
      Obs!
      En använd blandningsspets kan lämnas kvar på sprutan som forslutning fram till nästa användningstillfälle. Byt ut blandningsspetsen mot en ny vid varje nytt användningstillfälle.
4. Tillverkning av en temporär ersättning
   Tillverka den temporära kronan eller bron i enlighet med nedanstående tidsangivelser. Den angivna tiden startar efter att de tva pastorna har blandats ihop.

Alternativ 1: Tillverkning i munnen

0'00"~0'45"	Applicera TEMPSMART DC i avtrycket och sätt tillbaka i munnen.
0'45"~2'00"	Stelning i munnen.
2'00"~2'30"	Ta bort avtrycket från tänderna. Härda vid behov varje led med ljushärdare i ca 1–2 sekunder.
Slutlig härdning	Ta ut den temporära ersättningen ur munnen och sluthärda varje led med ljushärdare (högeffektiv LED (över 1200 mW/cm²), halogen/LED (700-1200 mW/cm²)) i 5 sekunder. Ljushärda den ocklusala ytan. Om endast kemisk härdning används – låt den temporära ersättningen sitta kvar i 23°C/74°F fram till 5'00".
Efter slutlig härdning	Avlägsna syreinhibitionsskiktet från den temporära ersättningens yta helt med hjälp av alkohol.

Alternativ 2: Tillverkning på modellen

0'00"~0'45"	Placera TEMPSMART DC i avtrycket och sätt tillbaka på modellen.
0'45"~3'00"	Stelning på modell.
Slutlig härdning	Ta bort avtrycket från modellen och sluthärda i en härdningsugn med extraoral belysning i 1 minut. Ta bort den temporära ersättningen från modellen. Om endast kemisk härdning används – låt den temporära ersättningen sitta kvar i 23°C/74°F fram till 5'00".
Efter slutlig härdning	Avlägsna syreinhibitionsskiktet från den temporära ersättningens yta helt med hjälp av alkohol.

FÖRSIKTIGHET
På grund av den höga polymeriseringstemperatur som uppstår ska du undvika att bestråla den temporära ersättningen i mer än 2 sekunder. Sluthärda inte på tanden.
Obs!
1) Ovanstående bearbetningstider är tillämpliga på produkter som förvaras och bearbetas i en temperatur på 23°C/74°F och en relativ luftfuktighet på 50%. Vid högre temperaturer förkortas dessa tider och vid lägre temperaturer förlängs de. Även ersättningens storlek inverkar på stelningstiderna. Ju större ersättning desto längre stelningstid.
2) Vid sluthärdning är det viktigt att ljushärda från den ocklusala ytan för att förhindra deformering. Vid bearbetning av en bro ska båda sidorna bestrålas växelvis.
5. Putsning
   1) Avlägsna överflödigt material med hjälp av ett fint hardmetallborr.
   2) Kontrollera ocklusionen och korrigera vid behov formen med hjälp av ett resinmaterial som till exempel TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad, eller slipa för att uppnå korrekt ocklusion.
   3) Polera den temporära ersättningens yta med silikonpolerare och en getharsborste. Applicera alternativt en coat som OPTIGLAZE eller lägg på en OPTIGLAZE color i enlighet med tillverkarens anvisningar.
      FÖRSIKTIGHET
      Undvik att andas in putsdamm. Använd personlig skyddsutrustning som ansiktsmask och skyddsglasögon.
      Obs!
      (1) Vid användning av ett resinmaterial som till exempel TEMPSMART-DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad för specialformning och formkorrigering behövs oftast ingen bonding. Avlägsna alla salivkontamineringar helt med hjälp av ett HM-borr. Applicera vid behov en keramikprimer som till exempel CERAMIC PRIMER Ⅱ eller G-Multi PRIMER på den temporära ersättningens yta.
      (2) Vid användning av TEMPSMART DC för specialformning och formkorrigering ska du ljushärda blandningspastan med ljushärdare i 10 sekunder.
6. Cementering
   Cementera med hjälp av temporärt cement – följ tillverkarens anvisningar.
   Obs!
   Använd inte eugenolhaltiga cement eftersom det förhindrar polymerisering av resin.
7. Reparera/modifiera temporära ersättningar
   1) Slipa den temporära ersättningens yta med ett HM-borr.
   2) Applicera vid behov en keramikprimer som till exempel CERAMIC PRIMER Ⅱ eller G-Multi PRIMER och lufttorka.
   3) Applicera ett resinmaterial som till exempel TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad och härda enligt tillverkarens anvisningar.
      Obs!
      Avlägsna alla salivkontamineringar helt med hjälp av ett HM-borr.

FÄRGER
A1, A2, A3, A3.5, B1 och BW

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras svalt och mörkt (4-25°C / 39-77°F).

FÖRPACKNINGAR
Refiller:
1. Patron 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Patron 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)
Paket med blandningsspetsar:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)
Doseringspistoler
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

FÖRSIKTIGHET
1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Skölj med vatten. För att förhindra kontakt kan kofferdam och/eller kakaosmör användas för att isolera operationsområdet från huden eller den orala vävnaden.
2. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Var noga med att förhindra förtäring av material.
4. Använd inte tillsammans med komponenter tillhörande andra produkter.
5. Blandningsspetsar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig en blandningsspets för att på så vis förhindra korskontaminering mellan patienter. Blandningsspetsen kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Personlig skyddsutrustning så som handskar, ansiktsmasker och skyddsglasögon ska alltid användas. Vid användning av handskar undviker du direktkontakt med luftinhiberat resin för att på så vis förhindra känslighet.
7. Bär skyddsglasögon vid ljushärdning.
8. Använd en dammuppsamlare och bär dammfiltermask vid polering av polymeriserat material för att undvika inandning av damm.
9. Undvik att få material på kläderna.
10. Vid oavsiktlig kontakt med områden på tanden eller den prostetiska anordningen som inte ska bearbetas ska du avlägsna materialet med ett instrument, en svamp eller bomullspellet före ljushärdning.
11. Använd inte TEMPSMART DC i kombination med material som innehåller eugenol, eftersom eugenol kan fördröja eller förhindra stelningen hos TEMPSMART DC.
12. Torka inte av blandningsspetsen med för stora mängder alkohol, eftersom det kan leda till att pastan kontamineras.
13. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter.
14. Produkten kan i sällsynta fall orsaka känslighet hos vissa personer. Om en sådan typ av reaktion uppstår ska du sluta använda produkten och uppsöka läkare.

Vissa produkter som omnämns i den aktuella bruksanvisningen kan vara klassificerade som farliga enligt GHS. Läs alltid säkerhetsdatabladen som finns tillgängliga på:
https://www.gc.dental/europe
Dessa kan även erhållas från leverantören.

RENGÖRING OCH DESINFICERING:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att förhindra korskontaminering mellan patienter kräver denna enhet desinficering på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten och etiketten med avseende på kvalitetsförsämring. Kassera enheten om den är skadad.
SÄNK INTE NED I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant för att förhindra uttorkning och ansamling av föroreningar. Desinficera med en produkt som är registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammanfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 12/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

TEMPSMART™ DC

COMPÓSITO DUAL CURADO PARA COROA PROVISÓRIA E PONTE

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES
1. Fabricação de coroas provisórias, pontes, restaurações inlay, onlay e coroas Veneer
2. Fabricação de restaurações provisórias de longo prazo

CONTRAINDICAÇÕES
Evite o uso deste produto em pacientes com alergia ao monômero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

COMPOSIÇÃO
Pasta A: Dimetacrilato, dióxido de silício, iniciador, pigmento, estabilizador
Pasta B: Dimetacrilato, dióxido de silício, iniciador, estabilizador

ORIENTAÇÕES PARA USO
Fabricação de restaurações provisórias
1. Fazer a impressão
   1) Faça a impressão utilizando material de alginato ou silicone. A restauração temporária também pode ser feita com uma matriz de termoformagem preparada em laboratório.
   2) Cubra as reentrâncias do preparo.
2. Preparo do dente
   1) Cubra as reentrâncias do preparo.
   2) Limpe o preparo do dente com spray de água e seque levemente.
   3) Lubrifique levemente com um meio separador, como vaselina, os dentes preparados ou núcleo de resina.
3. Dosagem
   OBSERVAÇÃO:
   Antes da primeira dosagem com uma nova seringa, ou após muito tempo sem uso, faça o procedimento seguinte.
   1) Remova a tampa da seringa, girando 1/4 de volta no sentido anti-horário. Encaixe um bico de mistura, alinhando o entalhe em V na borda do bico com o entalhe em V do êmbolo da seringa. Empurre com firmeza para encaixar o bico de mistura. Gire o aro colorido do bico de mistura com um 1/4 de volta no sentido horário.
   2) Descarte o primeiro centímetro do material expelido, antes do uso.
   3) Injete o material diretamente na impressão.
      OBSERVAÇÃO:
      O bico de mistura pode ser deixado na seringa como tampa, até o próximo uso. Para cada aplicação, coloque um novo bico de mistura
4. Fabricação de restauração provisória
   Fabrique uma coroa temporária e material de ponte de acordo com o tempo mostrado abaixo. O tempo indicado começa após a mistura da pasta.

Opção 1: Fabricação na boca

0'00"~0'45"	Coloque TEMPSMART DC em impressão e reposição na boca.
0'45"~2'00"	Fixação na boca.
2'00"~2'30"	Remova a impressão dos dentes. Caso necessário, trate cada dente com fotopolimerizador por 1~2 segundos.
Cura final	Remova a restauração temporária da boca e faça a cura final de cada dente com o fotopolimerizador (LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm²), halogênio/LED (700-1200 mW/cm²)) por 5 segundos. Aplique na superfície de oclusão. Caso utilize somente cura química, mantenha a restauração temporária em 23°C/74°F até 5'00".
Após a cura final	Remova completamente a camada de inibição de oxigênio da superfície da restauração temporária com álcool.

Opção 2: Fabricação no modelo

0'00"~0'45"	Coloque TEMPSMART DC em impressão e reposição em modelo.
0'45"~3'00"	Fixando em modelo.
Cura final	Remova a impressão do modelo e faça a cura final em forno de polimerização durante 1 minuto. Remova a restauração temporária do modelo. Caso utilize somente cura química, mantenha a restauração temporária em 23°C/74°F até 5'00".
Após a cura final	Remova completamente a camada de inibição de oxigênio da superfície da restauração temporária com álcool.

CUIDADO
Devido à alta temperatura de polimerização criada, não irradie a restauração temporária por mais de 2 segundos. Não faça a cura final no dente.
OBSERVAÇÃO:
1) Os tempos de processamento acima são aplicáveis a produtos armazenados e processados a uma temperatura de 23°C/74°F e a 50% de umidade relativa. Temperaturas mais altas reduzem o tempo, enquanto temperaturas menores o estendem. O tamanho da restauração também tem impacto sobre o tempo de fixação: com o aumento da restauração, a fixação é mais demorada.
2) Para a cura final, é importante usar o fotopolimerizador desde a superfície oclusal para evitar deformação. No caso de ponte, irradie ambas as extremidades alternadamente.
5. Acabamento
   1) Remova o excesso de material com fresa de tungstênio fina.
   2) Verifique a oclusão e, caso necessário, corrija a forma utilizando uma resina como TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ou UNIFAST Trad, ou desgaste para obter a oclusão adequada.
   3) Faça o polimento da superfície da restauração temporária com polidor de silicone e disco de pelo de cabra. Como alternativas, aplique um agente de revestimento como OPTIGLAZE ou faça caracterização com OPTIGLAZE color, seguindo as instruções do fabricante.
      CUIDADO
      Não inale a poeira de polimento. Use equipamento de proteção individual, como máscara e óculos.
      OBSERVAÇÃO:
      (1) Ao utilizar resina como TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ou UNIFAST Trad para modelagem personalizada e correção da forma, normalmente não é necessário um agente de colagem. Remova completamente a peça contaminada por saliva usando uma fresa de tungstênio. Se necessário, aplique uma base cerâmica como CERAMIC PRIMER Ⅱ ou G-Multi PRIMER na superfície da restauração temporária.
      (2) Ao usar TEMPSMART DC para modelagem personalizada e correção da forma, cure a pasta de mistura com fotopolimerizador por 10 segundos.
6. Cimentação
   Use cimento provisório, seguindo as instruções do fabricante
   OBSERVAÇÃO:
   Não use cimento eugenol, que impede a polimerização da resina.
7. Reparo / Modificação de restaurações provisórias
   1) Desgaste a superfície da restauração provisória com fresa de tungstênio.
   2) Se necessário, aplique uma base cerâmica como CERAMIC PRIMER Ⅱ ou G-Multi PRIMER e seque com ar.
   3) Coloque uma resina, como TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ou UNIFAST Trad, e cure de acordo com as instruções do fabricante.
      OBSERVAÇÃO:
      Remova completamente a peça contaminada por saliva usando uma fresa de tungstênio.

TONALIDADES
A1, A2, A3, A3.5, B1 e BW

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F).

EMBALAGENS
Recargas:
1. Cartucho de 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP II SSS (16)
2. Cartucho de 10 mL (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)
Embalagem de bicos de mistura:
1. MIXING TIP II SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)
Embalagem de dosadores:
1. CARTRIDGE DISPENSER II (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

CUIDADO
1. Em caso de contato com tecido oral ou pele, remova imediatamente com algodão ou esponja embebida em álcool. Enxaguar com água. Para evitar contato, uma barreira de borracha e/ou de manteiga de cacau pode ser usada para isolar o campo cirúrgico da pele ou do tecido oral.
2. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água e procure atendimento médico.
3. Tome cuidado para evitar ingestão do material.
4. Não misture com componentes de outros produtos.
5. Os bicos de mistura são apenas para uso único. Para evitar contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize o bico de mistura. O bico de mistura não deve ser esterilizado em autoclave ou quimiclave.
6. Equipamentos de proteção individual (EPI) como luvas, máscaras e óculos devem sempre ser utilizados. O uso de luvas impede contato direto com resina inibida por ar, para evitar uma possível sensibilidade.
7. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir material polimerizado, use coletor de pó e máscara para evitar a inalação.
9. Evite que o material fique sobre a roupa.
10. Em caso de contato com áreas não intencionais de aparelhos dentários ou protéticos, remova com instrumento, esponja ou cotonete antes de fotopolimerizar.
11. Não use o TEMPSMART DC em combinação com materiais que contenham eugenol, pois este pode retardar ou impedir a fixação do TEMPSMART DC.
12. Não limpe o bico de mistura com álcool em excesso, pois isso pode causar contaminação da pasta.
13. Descarte todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
14. Em casos raros, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se tais reações ocorrerem, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos mencionados nestas instruções podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as folhas de dados de segurança disponíveis em:
https://www.gc.dental/europe
As folhas também podem ser obtidas com o seu fornecedor.

LIIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:
SISTEMA DE DOSAGEM MULTIUSO: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após o uso, inspecione o dispositivo e verifique se há deterioração. Caso danificado, descarte o dispositivo.
NÃO SUBMERGIR. Limpe cuidadosamente o dispositivo, evitando a secagem e o acúmulo de contaminantes. Desinfecte com um produto para controle de infecções de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 12/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

TEMPSMART™ DC

ΡΗΤΙΝΗ ΔΙΠΛΟΥ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΕΣ ΣΤΕΦΑΝΕΣ ΚΑΙ ΓΕΦΥΡΕΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων και όψεων
2. Κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων μακροχρόνιας εφαρμογής

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα μεθακρυλικά μονομερή και πολυμερή.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Πάστα Α: Διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, ενεργοποιητές, χρωστική, σταθεροποιητής
Πάστα Β: Διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, ενεργοποιητές, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων
1. Λήψη αποτυπώματος
   1) Η λήψη αποτυπώματος γίνεται με αλγινικό ή σιλικόνη. Εναλλακτικά μπορεί να κατασκευαστεί προσωρινή αποκατάσταση με εργαστηριακά κατασκευασμένη μήτρα θερμοπλαστικού.
   2) Μπολάρετε τις υποσκαφές.
2. Οδοντική παρασκευή
   1) Μπλοκάρετε τις υποσκαφές στην οδοντική παρασκευή.
   2) Καθαρίστε την οδοντική παρασκευή με σπρέυ νερού και στεγνώστε ελαφρά.
   3) Λυπάνετε ελαφρά την οδοντική παρασκευή ή το κολόβωμα σύνθετης ρητίνης με διαχωριστικό μέσο όπως βαζελίνη.
3. Δοσομέτρηση
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
   Πριν τη δοσομέτρηση για πρώτη φορά από μία νέα σύριγγα ή μετά από μεγάλο διάστημα μη εφαρμογής, δοσομετρήστε μικρή ποσότητα από τις πάστες της σύριγγας.
   1) Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας περιστρέφοντας το κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα. Τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή τύπου V του ακρορυγχίου του ρύγχους ανάμειξης με την αντίστοιχη εγκοπή τύπου V μεταξύ των δύο δοχείων της σύριγγας. Πιέστε σταθερά ώστε να προσαρμοστεί το ρύγχος ανάμειξης. Μετά περιστρέψτε το έγχρωμο κολάρο του ρύγχους ανάμειξης κατά 1/4 δεξιόστροφα.
   2) Απορρίψτε τα πρώτα εκατοστά του εξωθημένου υλικού πριν τη χρήση.
   3) Δοσομετρήστε το υλικό άμεσα απευθείας στο αποτύπωμα.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      Το χρησιμοποιημένο ρύγχος μπορεί να μείνει στη σύριγγα ως καπάκι μέχρι την επόμενη χρήση. Για κάθε εφαρμογή χρησιμοποιήστε ένα νέο ρύγχος εφαρμογής.
4. Κατασκευή προσωρινής αποκατάστασης
   Κατασκευάστε μία προσωρινή στεφάνη και γλεφυρα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που φαίνεται παρακάτω. Ο χρόνος εργασίας ξεκινά από την ανάμειξη της πάστας.

Επιλογή 1: Ενδοστοματική κατασκευή

0'00"~0'45"	Τοποθετήστε το υλικό TEMPSMART DC μέσα στο αποτύπωμα και επανατοποθετήστε το στο στόμα.
0'45"~2'00"	Πολυμερισμός στο στόμα.
2'00"~2'30"	Αφαιρέστε το αποτύπωμα από τα δόντια. Αν είναι απαραίτητο φωτοπολυμερίστε κάθε δόντι της προσωρινής κατασκευής για 1~2 δευτερόλεπτα.
Τελικός πολυμερισμός	Απομακρύνετε την προσωρινή αποκατάσταση από το στόμα και φωτοπολυμερίστε κάθε δόντι με συσκευή φωτοπολυμερισμού (Υψηλής ισχύος LED (πάνω από 1200 mW/cm²), Αλογόνου / LED (700-1200 mW/cm²)) για 5 δευτερόλεπτα. Φωτοπολυμερίστε την μασητική επιφάνεια. Αν γίνεται μόνο χημικός πολυμερισμός κρατήστε την προσωρινή αποκατάσταση στους 23°C/74°F για 5'00".
Μετά τον τελικό πολυμερισμό	Αφαιρέστε τελείως τη ζώνη αναστολής πολυμερισμού από την επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης με οινόπνευμα.

Επιλογή 2: Κατασκευή σε εκμαγείο

0'00"~0'45"	Τοποθετήστε το υλικό TEMPSMART DC μέσα στο αποτύπωμα και επανατοποθετήστε το στο εκμαγείο.
0'45"~3'00"	Αφήστε το να πολυμεριστεί στο εκμαγείο.
Τελικός πολυμερισμός	Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το εκμαγείο και φωτοπολυμερίστε την προσωρινή αποκατάσταση σε ένα φούρνο φωτοπολυμερισμού υψηλής έντασης για 1 λεπτό. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση από το εκμαγείο. Αν γίνει μόνο χημικός πολυμερισμός, κρατήστε την προσωρινή αποκατάσταση στους 23°C/74°F για 5'00".
Μετά τον τελικό πολυμερισμό	Αφαιρέστε πλήρως την ζώνη αναστολής πολυμερισμού από την επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης με οινόπνευμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Λόγω της υψηλής παραγώμενης κατά τον πολυμερισμό θερμοκρασίας μην πολυμερίσετε την προσωρινή αποκατάσταση για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα. Μην κάνετε τον τελικό πολυμερισμό πάνω στο δόντι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1) Οι προαναφερόμενο χρόνοι εργασίας εφαρμόζονται για προϊόντα που φυλάσσονται σε θερμοκρασίες 23°C/74°F και σε σχετική υγρασία 50%. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τους χρόνους αυτούς, ενώ χαμηλότερες θερμοκρασίες τους παρατείνουν. Το μέγεθος της αποκατάστασης έχει επίσης σημαντική επίδραση στους χρόνους πολυμερισμού: με την αύξηση του μεγέθους της αποκατάστασης ο πολυμερισμός διαρκεί περισσότερο.
2) Κατά τον τελικό πολυμερισμό είναι σημαντικό να φωτοπολυμεριστεί η μασητική επιφάνεια προκειμένου να αποφευχθεί η στρέβλωση. Σε περίπτωση γέφυρας φωτοπολυμερίστε και τα δύο άκρες της, εναλλάξ.
5. Λείανση
   1) Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού με μία εγγλυφίδα καρβιδίου.
   2) Ελέγξτε τη σύγκλειση και αν είναι απαραίτητο διορθώστε το σχήμα με ρητινώδες υλικό όπως το TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable or UNIFAST Trad, ή τροχίστε για να επιτευχθεί σωστή σύγκλειση.
   3) Στιλβώστε την επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης με ελαστικά στίλβωσης και τροχίσκο από τρίχες κατσίκας. Εναλλακτικά εφαρμόστε έναν παράγοντα επικάλυψης όπως το OPTIGLAZE ή χαρακτηρίστε την αποκατάσταση με OPTIGLAZE color ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
      ΠΡΟΣΟΧΗ
      Μην αναπνέετε την σκόνη ττου εκτροχισμού. Χρησιμοποιήστε προσωπικά είδη προστασίας όπως μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      (1) Κατά τη χρήση ρητινώδους υλικού όπως το TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ή το UNIFAST Trad για χαρακτηρισμό και διόρθωση του σχήματος συνήθως δεν χρειάζεται συγκολλητικός παράγοντας. Αφαιρέστε τελείως το επιμολυσμένο με σάλιο μέρος της αποκατάστασης με μία εγγλυφίδα καρβιδίου. Αν είναι απαραίτητο εφαρμόστε έναν τροποποιητή κεραμικού όπως το CERAMIC PRIMER Ⅱ ή το G-Multi PRIMER στην επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης.
      (2) Κατά τη χρήση του TEMPSMART DC για χαρακτηρισμό και διόρθωση του σχήματος φωτοπολυμερίστε την αναμεμειγμένη πάστα με συσκευή φωτοπολυμερισμού για 10 δευτερόλεπτα.
6. Συγκόλληση
   Συγκολλήστε την προσωρινή αποκατάσταση με προσωρινή κονία συγκόλλησης και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
   Μην χρησιμοποιήσετε κονία με ευγενόλη καθώς μπορεί να αναστείλλει τον πολυμερισμό της ρητίνης.
7. Επιδιόρθωση/Τροποποίηση προσωρινών αποκαταστάσεων
   1) Αδροποιήστε την επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης με εγγλυφίδα καρβιδίου.
   2) Αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε έναν ενεργοποιητή κεραμικού όπως το CERAMIC PRIMER II ή το G-Multi PRIMER και στεγνώστε με την αεροσύριγγα.
   3) Τοποθετήστε ένα ρητινώδες υλικό όπως το TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable ή το UNIFAST Trad και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      Αφαιρέστε τελείως την επιμολυσμένη με σάλιο επιφάνεια της αποκατάστασης με μία εγγλυφίδα καρβιδίου.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
A1, A2, A3, A3.5, B1 και BW

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39-77°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Ανταλλακτικά:
1. Σύριγγα 48 mL (60 g) (1), MIXING TIP II SSS (16)
2. Σύριγγα 10 mL (12.5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)
Συσκευασία ρύγχους ανάμειξης:
1. MIXING TIP II SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)
Συσκευασία δοσομετρικού πιστολιού:
1. CARTRIDGE DISPENSER II (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα αφαιρέστε αμέσως με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη στο οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή επαφής του υλικού συνίσταται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα και βαζελίνης προκειμένου να απομονωθεί το χειρουργικό πεδίο από το δέρμα και τους ενδοστοματικούς ιστούς.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική φροντίδα.
3. Αποφύγετε την κατάποση του υλικού.
4. Μην αναμείξετε το υλικό με συστατικά άλλων προϊόντων.
5. Τα ρύγχη ανάμειξης είναι μίας μόνο χρήσης. Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, αποφύγετε την επαναχρησιμοποίηση του ρύγχους ανάμειξης. Το ρύγχος ανάμειξης δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο ή σε κλίβανο ξηράς θερμότητας.
6. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (PPE) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να φορώνται. Με τη χρήση γαντιών κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη ζώνη αναστολής πολυμερισμού του υλικού προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ευαισθησία.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη διάρκεια της στίλβωσης του πολυμερισμένου υλικού χρησιμοποιήστε αναρρόφηση και φορέστε μάσκα προκειμένου να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης.
9. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού πάνω στα ρούχα.
10. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με περιοχές του δοντιού ή των προσθετικών εργασιών που δεν απαιτείται αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, σπόγγο ή τολύπιο βάμβακος πριν τον φωτοπολυμερισμό.
11. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό TEMPSMART DC σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει ή να εμποδίσει τον πολυμερισμό του TEMPSMART DC.
12. Μην καθαρίζετε το ρύγχος ανάμειξης με υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος καθώς αυτό μπορεί να επιμολύνει την πάστα του υλικού.
13. Απορρίψτε όλα τα υπολείμματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το υλικό μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Πρέπει πάντα να εξοικιώνεστε με τις οδηγίες ασφαλείας στην ηλεκτρονική διεύθυνση:
https://www.gc.dental/europe
Μπορούν ακόμα να ζητηθούν από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ: Προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών αυτή η συσκευή απαιτεί μέτριου επιπέδου απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση ελέγξτε τη συσκευή και την επιγραφή της για τυχόν αλλοίωση. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε προσεχτικά τη συσκευή για να αποφευχθεί η επικόλληση και συσσώρευση των μολυσματικών στοιχείων. Απολυμάνετε τη συσκευή με ένα μέτριου επιπέδου πιστοποιημένο απολυμαντικό προϊόν σύμφωνα με τους διεθνείς / εθνικούς κανονισμούς.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 12/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

TEMPSMART™ DC

DOBBELTHERDET KOMPOSITT FOR MIDLERTIDIGE KRONER OG BROER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Fabrikkering av midlertidige kroner, broer, innlegg, onlay og skallfasetter
2. Fabrikkering av langvarige midlertidige restaureringer

KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi mot metakrylat-monomer eller metakrylat-polymer.

INNHOLD
Pasta A: Dimetylakrylat, silisiumdioksid, initiatorer, pigment, stabilisatorer
Pasta B: Dimetylakrylat, silisiumdioksid, initiatorer, stabilisator

BRUKSANVISNING
Fabrikkering av midlertidige restaureringer
1. Ta avtrykk
   1) Ta avtrykk med alginat- eller silikonavtrykksmateriale. Alternativt kan midlertidige restaureringer fabrikkeres med en termoformbar matrise som er laget i et laboratorium.
   2) Fjern underskjær med et rundbor.
2. Klargjøring av tannen
   1) Fjern underskjær med et rundbor.
   2) Rengjør den klargjorte tannen med vannsprut, og tørk den lett.
   3) Smør den klargjorte tannen eller resinkjernen lett med et separeringsmiddel, for eksempel petroleumsgele.
3. Påføring
   MERK:
   Press ut litt pasta fra sprøyten før første påføring med en ny sprøyte eller en sprøyte som ikke har vært brukt på en stund.
   1) Fjern hetten på sprøyten ved å rotere den 1/4 omdreining mot urviseren. Sett på en blandetupp ved å rette det V-formede hakket på kanten på blandetuppen mot det V-formede hakket mellom sprøytesylindrene. Fest blandetuppen ved å trykke den bestemt på plass. Drei deretter den fargede kragen på blandetuppen 1/4 omdreining med urviseren.
   2) Press ut én centimeter materiale før bruk, og kast dette materialet.
   3) Press ut materialet direkte inn i avtrykket.
      MERK:
      En brukt blandetupp kan sitte på sprøyten som oppbevaringshette til neste gang sprøyten skal brukes. Sett på en ny blandetupp for hver påføring.
4. Fabrikkere en midlertidig restaurering
   Fabrikker midlertidig krone og bromateriale i henhold til tidsplanen nedenfor. De angitte tidene gjelder fra pastaen blir blandet.

Alternativ 1: Fabrikkering i munnen

0'00"~0'45"	Sett TEMPSMART DC i avtrykket og plasser det i munnen.
0'45"~2'00"	Herding i munnen.
2'00"~2'30"	Fjern avtrykket fra tennene. Om nødvendig kan hver tannenhet punktherdes med herdelampe i 1~2 sekunder.
Sluttherding	Fjern den midlertidige restaureringen fra munnen, og bruk lysherder (høyeffekt-LED (mer enn 1200 mW/cm²), halogen / LED (700-1200 mW/cm²)) i 5 sekunder til å herde ferdig hver tannenhet. Bestrål okklusjonsflatene. Hvis bare kjemisk herding brukes, holdes den midlertidige restaureringen på 23°C/74°F til 5'00".
Etter sluttherding	Fjern det oksygenhemmende laget fra overflaten på den midlertidige restaureringen med alkohol.

Alternativ 2: Fabrikkering på modellen

0'00"~0'45"	Sett TEMPSMART DC i avtrykket og plasser det på modellen.
0'45"~3'00"	Herding på modellen.
Sluttherding	Fjern avtrykket fra modellen og foreta sluttherding med en ekstraoral lysherdeovn i 1 minutt. Fjern den midlertidige restaureringen fra modellen. Hvis bare kjemisk herding brukes, holdes den midlertidige restaureringen på 23°C/74°F til 5'00".
Etter sluttherding	Fjern det oksygenhemmende laget fra overflaten på den midlertidige restaureringen med alkohol.

OBS
Den midlertidige restaureringen må ikke bestråles i mer enn 2 sekunder på grunn av den høye polymeriseringstemperaturen som dannes. Sluttherding skal ikke utføres på tannen.
MERK:
1) De ovenstående behandlingstidene gjelder produkter som lagres og behandles ved en temperatur på 23°C/74°F og en relativ luftfuktighet på 50%. Tidene forkortes ved høyere temperaturer og forlenges ved lavere temperaturer. Restaureringens størrelse har også innvirkning på herdetidene: Herdingen tar lengre tid jo større restaureringen er.
2) Ved sluttherding er det viktig å lysherde fra okklusjonsoverflaten for å forebygge deformering. Ved herding av en bro bestråles begge ender av broen vekselvis.
5. Ferdigstilling
   1) Fjern overflødig materiale med et fint karbidbor.
   2) Kontroller okklusjonen og korriger om nødvendig formen med et resinmateriale som TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad, eller slip for å oppnå riktig okklusjon.
   3) Poler overflaten på den midlertidige restaureringen med silikonpoleringsmiddel og en poleringsbørste. Alternativt kan et overflatemiddel som OPTIGLAZE påføres, eller fargen justeres med OPTIGLAZE color i henhold til produsentens anvisninger.
      OBS
      Unngå å puste inn poleringsstøvet. Bruk personlig verneutstyr som ansiktsmaske og vernebriller.
      MERK:
      (1) Det er vanligvis ikke behov for lim når resinmateriale som TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad brukes til tilpasning og korrigering. Fjern delen som er utsatt for spytt fullstendig med et karbidbor. Påfør om nødvendig en keramisk primer som CERAMIC PRIMER Ⅱ eller G-Multi PRIMER på overflaten på den midlertidige restaureringen.
      (2) Blandepastaen lysherdes med herdelampe i 10 sekunder ved bruk av TEMPSMART DC til tilpasning og korrigering.
6. Sementering
   Sementer med midlertidig sement i henhold til produsentens instruksjoner
   MERK:
   Ikke bruk eugenolsement. Det hindrer polymerisering av resinet.
7. Reparasjon/modifisering av midlertidige restaureringer
   1) Slip overflaten på de midlertidige restaureringene med et karbidbor.
   2) Påfør om nødvendig en keramisk primer som CERAMIC PRIMER Ⅱ eller G-Multi PRIMER og tørk med luft.
   3) Legg på et resinmateriale som TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable eller UNIFAST Trad, og foreta herding i henhold til produsentens anvisninger.
      MERK:
      Fjern delen som er utsatt for spytt fullstendig med et karbidbor.

NYANSER
A1, A2, A3, A3.5, B1 og BW

OPPBEVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F).

PAKNINGER
Refiller:
1. Patron 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Patron 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)
Pakke med blandetupper:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)
Dispenserpakke:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

OBS
1. Fjern materialet umiddelbart med bomull eller en svamp dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vev i munnen eller hudkontakt. Skyll med vann. En gummisperre og/eller COCOA BUTTER kan brukes til å isolere operasjonsområdet fra hud og munnvev.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
3. Unngå at materialet svelges.
4. Må ikke blandes med komponenter av andre produkter.
5. Blandetuppene er kun for engangsbruk. For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter må dispensertuppen ikke gjenbrukes. Dispensertuppen kan ikke steriliseres i autoklav eller med kjemisk sterilisering.
6. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes. Bruk av hansker under bruk hindrer direkte kontakt med lufthemmet resin, og bidrar til å forebygge mulig sensitivitet.
7. Bruk vernebriller under lysherding.
8. Bruk støvoppsamler og støvmaske for å unngå inhalering av støv ved polering av polymerisert materiale.
9. Unngå å få materialet på klærne.
10. Hvis materialet kommer i kontakt med uønskede områder av tannen eller protesen, fjernes det overflødige materialet med et instrument, en svamp eller en bomullsrull før lysherding utføres.
11. Ikke bruk TEMPSMART DC i kombinasjon med eugenolholdige materialer. Eugenol kan forsinke eller hindre herdingen av TEMPSMART DC.
12. Ikke bruk for mye alkohol til å tørke av blandetuppen. Det kan føre til at pastaen blir forurenset.
13. Kast alt avfall i henhold til lokale bestemmelser.
14. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
https://www.gc.dental/europe
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørking og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale/nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 12/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

TEMPSMART™ DC

KAKSOISKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI VÄLIAIKAISIIN KRUUNUIHIN JA SILTOIHIN

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Väliaikaisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden sekä laminaattien valmistaminen
2. Pitkäaikaisten väliaikaisten töiden valmistaminen

KONTRAINDIKAATIOT
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeereille tai metakrylaattipolymeereille.

KOOSTUMUS
Pasta A: Dimetakrylaatti, piidioksidi, initiaattori, pigmentti, stabilisaattori
Pasta B: Dimetakrylaatti, piidioksidi, initiaattori, stabilisaattori

KÄYTTÖOHJEET
Väliaikaisten töiden valmistaminen
1. Jäljennöksen ottaminen
   1) Ota jäljennös alginaatti- tai silikonijäljennösainetta käyttäen. Vaihtoehtoisesti väliaikainen työ voidaan tehdä laboratoriossa valmistettua lämpömuovautuvaa matriisia käyttäen.
   2) Poista allemenot.
2. Hampaan preparointi
   1) Poista allemenot.
   2) Puhdista hammas vesisprayllä ja kuivaa kevyesti.
   3) Voitele preparoitu hammas tai muovipilari kevyesti eristysaineella, kuten vaseliinilla.
3. Annostelu
   HUOM.
   Ennen kuin annostelet materiaalin ruiskusta ensimmäistä kertaa tai kun ruisku on ollut pitkään käyttämättä, paina pastaa ensin ruiskusta ulos.
   1) Poista ruiskun korkki kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran vastapäivään. Kiinnitä sekoituskärki asettamalla sekoituskärjen reunassa oleva V-kirjaimen muotoinen uurros linjaan ruiskun sylinterien välissä olevan V-kirjaimen muotoisen uurroksen kanssa. Kiinnitä sekoituskärki tukevasti painamalla. Kierrä sitten sekoituskärjen värillistä laippaa neljänneskierroksen verran myötäpäivään.
   2) Hylkää ensimmäinen senttimetri pursotettua materiaalia ennen käyttöä.
   3) Pursota materiaalia suoraan jäljennökseen.
      HUOM.
      Käytetyn sekoituskärjen voi jättää ruiskuun korkiksi seuraavaan käyttökertaan saakka. Ennen jokaista käyttöä ruiskuun kiinnitetään uusi sekoituskärki.
4. Väliaikaisen työ valmistaminen
   Valmista väliaikainen kruunu- ja silta alla olevaan taulukkoon merkittyjä aikoja noudattaen. Aika alkaa siitä, kun pasta on sekoitettu valmiiksi.

Vaihtoehto 1: Valmistus suussa

0'00"~0'45"	Levitä TEMPSMART DC jäljennökselle ja aseta paikoilleen suuhun.
0'45"~2'00"	Anna kovettua suussa.
2'00"~2'30"	Poista jäljennös hampaasta. Koveta tarvittaessa jokaista hammasyksikköä valokovetuslaitteella 1–2 sekunnin ajan.
Viimeinen kovetus	Poista väliaikainen työ suusta ja koveta jokaista hammasyksikköä valokovetuslaitteella viiden sekunnin ajan ((voimakas LED (>1200 mW/cm²), halogeeni/LED (700-1200 mW/cm²)). Koveta okklusaalipintaa. Jos käytät pelkkää kemiallista kovetusta, pidä väliaikaista työtä 23°C:ssa, kunnes viisi minuuttia on täynnä.
Viimeisen kovetuksen jälkeen	Poista happi-inhibitiokerros kokonaan väliaikaisen työn pinnalta alkoholilla.

Vaihtoehto 2: Mallilla valmistaminen

0'00"~0'45"	Aseta TEMPSMART DC jäljennökselle ja aseta paikoilleen malliin.
0'45"~3'00"	Anna kovettua mallilla.
Viimeinen kovetus	Poista jäljennös mallista ja koveta valokovetusuunissa yhden minuutin ajan. Poista väliaikainen työ mallista. Jos käytät pelkkää kemiallista kovetusta, pidä väliaikaista työtä 23°C:ssa, kunnes viisi minuuttia on täynnä.
Viimeisen jälkeen kovetuksen	Poista polymerisoitumaton kerros kokonaan väliaikaisen täytteen pinnalta alkoholilla.

VAROITUS
Korkean polymerisaatiolämpötilan takia väliaikaista täytettä ei saa valokovettaa pidempään kuin kahden sekunnin ajan. Älä tee viimeistä kovetusta hampaassa.
HUOM.
1) Yllä mainitut työskentelyajat koskevat tuotteita, joita on säilytetty ja käsitelty 23°C:n lämpötilassa ja 50% suhteellisessa ilmankosteudessa. Korkeammat lämpötilat lyhentävät näitä aikoja, kun taas alemmat lämpötilat pidentävät niitä. Myös työn koko vaikuttaa kovettumisaikoihin; mitä suurempi työ, sitä pidempään sen kovettuminen kestää.
2) Viimeisessä kovetusvaiheessa on tärkeää valokovettaa okklusaalipinnalta käsin, jotta työn muoto ei kärsi. Siltoja kovetetaan molemmista päistä vuorotellen.
5. Viimeistely
   1) Poista ylimääräinen materiaali hienolla karbidiporalla.
   2) Tarkista purenta ja korjaa muotoa tarvittaessa muovilla (esim. TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable tai UNIFAST Trad,) tai hio, kunnes purenta on oikein.
   3) Kiillota väliaikaisen työn pintaa silikonipohjaisella kiillottimella ja vuohenkarvoista valmistetulla harjalla. Vaihtoehtoisesti voit levittää sille pinnoitusainetta, kuten OPTIGLAZE -valmistetta, tai karakterisoida pinnan OPTIGLAZE color -valmisteella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
      VAROITUS
      Älä hengitä kiillotuspölyä. Käytä henkilökohtaista suojavarustusta, kuten kasvosuojainta ja suojalaseja.
      HUOM.
      (1) Käyttäessäsi muotoiluun ja muodon korjaamiseen muovimateriaalia, kuten TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable tai UNIFAST Trad,, sidosainetta ei tavallisesti tarvita. Poista syljen kontaminoima kohta kokonaan karbidiporalla. Levitä väliaikaisen työn pinnalle tarvittaessa keraamista pohjustusainetta, kuten CERAMIC PRIMER Ⅱ tai G-Multi PRIMER.
      (2) Käyttäessäsi TEMPSMART DC -materiaalia muotoiluun ja muodon korjaamiseen valokoveta sekoituspastaa valokovetuslaitteella 10 sekunnin ajan.
6. Sementointi
   Sementoi väliaikaisella sementillä ja noudata valmistajan ohjeita.
   HUOM.
   Älä käytä eugenolipohjaista sementtiä, sillä se estää muovin polymerisoitumisen.
7. Väliaikaisten täytteiden korjaaminen ja muokkaus
   1) Hio väliaikaisten töiden pintaa kovametalliporalla.
   2) Käytä tarvittaessa keraamista esikäsittelyainetta, kuten CERAMIC PRIMER Ⅱ tai G-Multi PRIMER, ja kuivaa ilmalla.
   3) Levitä muovimateriaalia, kuten TEMPSMART DC, G-ænial Flo X, G-ænial Universal Injectable tai UNIFAST Trad, ja koveta valmistajan ohjeiden mukaan.
      HUOM.
      Poista syljen kontaminoima kohta kokonaan kovametalliporalla.

VÄRIT
A1, A2, A3, A3.5, B1 ja BW

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C / 39-77°F).

PAKKAUKSET
Täyttöpakkaukset:
1. Patruuna 48 ml (60 g) (1), MIXING TIP Ⅱ SSS (16)
2. Patruuna 10 ml (12,5 g) (1), GC Automix Tip Regular (10)
Sekoituskärkipakkaukset:
1. MIXING TIP Ⅱ SSS (60)
2. GC Automix Tip Regular (20)
Annostelijapakkaukset:
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1)
2. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suuhun tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Kosketuksen välttämiseksi käsiteltävä alue voidaan erottaa ihosta ja muusta suun alueen kudoksesta kofferdamilla ja/tai kaakaovoilla.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
3. Vältä aineen joutumista nieluun.
4. Älä sekoita muiden tuotteiden aineosien kanssa.
5. Sekoituskärjet ovat kertakäyttöisiä. Jotta potilaiden välillä ei tapahtuisi ristikontaminaatiota, kärkiä ei saa käyttää uudelleen. Annostelukärkiä ei voi steriloida höyry- tai kaasuautoklaavissa.
6. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja. Käyttämällä hansikkaita vältät suoran kosketuksen pehmeisiin resiinikerroksiin ja mahdollisen herkistymisen.
7. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
8. Kun kiillotat polymerisoitunutta materiaalia, käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pölyä ei pääse hengitysteihin.
9. Vältä aineen joutumista vaatteille.
10. Jos ainetta joutuu vahingossa hampaaseen tai proteesiin, se poistetaan instrumentilla, sienellä tai vanutupolla ennen valokovetusta.
11. Älä käytä TEMPSMART DC -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää tuotetta kovettumasta kunnolla.
12. Älä käytä ylen määrin alkoholia annostelukärjen pyyhkimiseen, koska se voi kontaminoida pastan.
13. Hävitä jätteet paikallisten säännösten mukaisesti.
14. Tuote voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja ohjaa potilas lääkärin puoleen.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.
Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
https://www.gc.dental/europe
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI:
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen
vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin tarkistus: 12/2024

20018493
150756TZ