

TempoCem ID

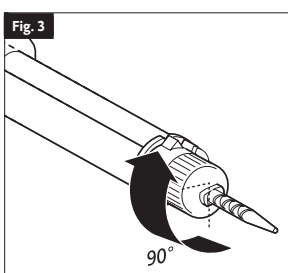
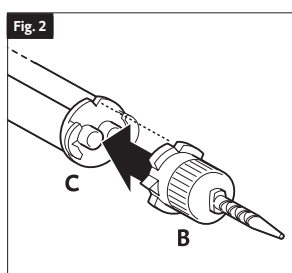
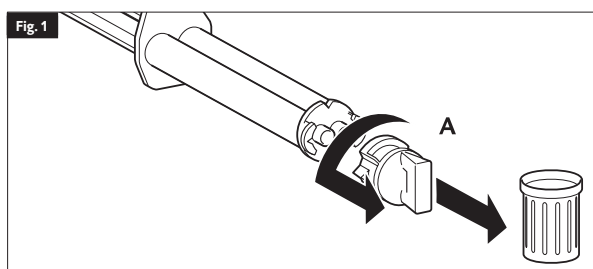


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093870/2023-08



Handling

Using the Smartmix Syringe



Gebrauchsinformation Deutsch

Produktbeschreibung

TempoCem ID ist ein transluzenter, dualhärtender Composite-Befestigungszement, der zur provisorischen Befestigung von provisorischen Kronen, Brücken, Veneers, Inlays und Onlays sowie aller Arten von Provisorien verwendet werden kann. Das Material ist in der Smartmix Syringe erhältlich.

Zweckbestimmung

Temporäre und langzeittemporäre Befestigung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers sowie implantatgetragenen Provisorien.

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht direkt auf der exponierten Zahnpulpa verwenden.

Indikation

Befestigung von indirekten Restaurationen und Zahnersatz bei großen Zahndefekten, Zahnverlust, Fehlstellungen und -formen der Zähne.

Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie mögliche am Material platzieren. Herstellerangaben des verwendeten Lichtgeräts beachten.
- Das Material haftet an Compositen. Vorhandene Füllungen, Unterfüllungen oder Aufbaufüllungen auf Composite-Basis vor der Verwendung des Materials mit einer dünnen Schicht Trennmittel (z. B. Vaseline, K-Y Jelly) versehen. Bei Weiterverwendung des Provisoriums vorab Trennmittel auftragen.
- Eine Entfernung des Zements aus der Restauration wird durch Ultraschall erleichtert.

Handhabung der Smartmix Syringe (Abb. siehe »Handling«)

1. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle die Verschlusskappe [A] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und verwerfen.
2. Neue Mischkanüle [B] aufsetzen.

Hinweis: Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind auch als Nachfüllpackung erhältlich.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Smartmix Syringe [C] und der Mischkanüle übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.
4. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt und kann direkt appliziert werden.

Hinweis: Beim erstmaligen Gebrauch einer Smartmix Syringe eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und verwerfen.

Empfohlene Anwendung

1. Bei Bedarf Zahnstumpf, Stumpfaufbau oder Provisorium mit Trennmittel versehen (siehe »Hinweise zur Anwendung«).
2. Material in die Versorgung applizieren.
3. Restauration innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck auf dem trockenen, präparierten Zahn befestigen.
4. Ggf. Patienten anweisen, in die habituelle Okklusion zu gehen.
5. Zementüberschüsse innerhalb von 75 - 120 s nach dem Einsetzen der Versorgung mit Hilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen. Zementüberschüsse sind durch Trocknung vorsichtg mit öl- und wasserfreier Luft leichter zu erkennen. Interdentale gelegene Überschüsse vorsichtig mit Zahnseide entfernen. Alternativen können die Zementüberschüsse kurz (1-2 s pro Seite) mit Licht angehärtet und mit einem Scaler entfernt werden.
6. Material für 420 s ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.
7. Lichtdurchlässige Versorgungen: Bei Bedarf das Material zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s bei einer Belichtungsintensität von ≥ 600 mW/cm² pro Seite belichten.

Zeitablauf

Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit)*	≤ 60 s
Überschussentfernung (ohne Lichthärtung)	75 - 120 s nach Einsetzen der Restauration
Belichtungsdauer zur Überschussentfernung (optional)	1-2 s pro Seite
Intraorale Aushärtung	≥ 420 s
Belichtungsdauer zur Aushärtung (optional)	mind. 20 s bei einer Belichtungsintensität von ≥ 600 mW/cm ² pro Seite

* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C (73 °F) und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

Wechselwirkungen

- Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabform- und Bissregistrierungsmaterialien verändern.
- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Druckfestigkeit ≤ 150 MPa

Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur 15-25°C (59-77°F) trocken lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Smartmix Syringe belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, aliphatisches Urethanmethacrylat, ungesättigte Polyesterharzmischung, TEDMA, HEMA, SiO₂, Additive.

Instructions for use

English

Product description

TempoCem ID is a translucent, dual-cure composite luting cement that is used for the temporary luting of crowns, bridges, veneers, inlays, and onlays, as well as all kinds of temporaries. The material is available in the Smartmix Syringe.

Intended purpose

Temporary and long-term temporary fixing of provisional crowns, bridges, inlays, onlays and veneers and implant-borne temporary prostheses.

Limitations of use

Do not apply the material directly to the exposed dental pulp.

Indication

Cementation of indirect restorations and prostheses for the treatment of large dental defects, tooth loss, malocclusions and malformations of the teeth.

Contraindication

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the curing light as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- The material adheres to composites. Apply a thin layer of a separating agent (e.g. vaseline, K-Y Jelly) to existing composite-based fillings, bases or build-up fillings before using the material. In the case of further use of the temporary, apply a separating agent in advance.
- Ultrasound is helpful for the removal of the cement from the restoration.

Using the Smartmix Syringe (for image, see »Handling«)

1. Before attaching the mixing tip, remove the cap [A] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [B].

Note: In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

Note: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Smartmix Syringe [C].

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.
4. The material is mixed in the mixing tip when it is expressed and it can be applied directly.

Note: When using a Smartmix Syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.

Recommended use

1. If required, apply a separating agent to the tooth core, core build-up, or temporary (see also »Notes for use«).
2. Apply the material to the temporary restoration.
3. Insert the restoration within 60 seconds after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
4. If necessary, instruct the patient to adopt the habitual occlusion.
5. Remove cement residues within 75 to 120 seconds after inserting the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet, or scaler. Excess cement is easier to identify after drying with oil-free and water-free air. Remove interdental excess carefully using dental floss. As an alternative, it is possible to remove excess cement by briefly curing it using light (1 to 2 seconds per side) and then detaching it with a scaler.
6. Allow the material to chemically cure completely for 420 seconds after mixing has begun.
7. Translucent restorations: Additionally cure the material with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds per side with an exposure intensity of ≥ 600 mW/cm², as required.

Timing

Working time (including mixing time)*	≤ 60 s
Removal of excess (without light curing)	75 to 120 seconds after the restoration is inserted
Light-curing time for removal of excess (optional)	1–2 seconds per side
Intraoral curing	≥ 420 s
Light exposure time for curing (optional)	Min. 20 seconds per side with an exposure intensity of ≥ 600 mW/cm ²

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C (73 °F) and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times.

Interactions

- Residues of methacrylate-based materials may alter the setting behavior of silicone impression and bite registration materials.
- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

Compressive strength ≤ 150 MPa

Storage/disposal

- Store in a dry place at room temperature 15-25 °C (59-77 °F).
- Protect against exposure to direct sunlight!
- After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Dental glass, EBPADMA, aliphatic urethane methacrylate, unsaturated polyester resin blend, TEDMA, HEMA, SiO₂, additives.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

TempoCem ID est un ciment de scellement composite translucide à prise duale utilisé pour le scellement temporaire des couronnes, des bridges, des facettes, des inlays et des onlays, ainsi que de tous les types de restaurations provisoires. Ce matériau est disponible en Smartmix Syringe.

Destination

Fixation temporaire et temporaire à long terme de couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires, ainsi que de restaurations implantaires.

Restrictions d'utilisation

Ne pas appliquer le matériau directement sur la pulpe dentaire exposée.

Indications

Cimentation de restaurations indirectes et de prothèses pour le traitement de grandes déficiences dentaires, de perte de dent, de malocclusions et de malformations des dents.

Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et être vérifiées régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm². Placer la lampe à polymériser le plus près possible du matériau. Respecter les instructions du fabricant pour la lampe à photopolymériser utilisée.
- Le matériau adhère aux composites. Avant d'utiliser le matériau, appliquer une fine couche d'agent de séparation (p. ex. de la vaseline ou du lubrifiant K-Y Jelly) sur les obturations à base de composites existantes, les fonds de cavité ou les reconstitutions coronaires. En cas d'utilisation ultérieure de la restauration provisoire, appliquer un agent de séparation à l'avance.
- Les ultrasons facilitent l'élimination du ciment de la restauration.

Utilisation de la Smartmix Syringe (pour l'image, voir « Handling »)

1. Avant la mise en place de la canule de mélange, tournez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée de 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [B].

Remarque : pour obtenir un résultat de mélange optimal, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

Remarque : veillez à ce que les encoches de la canule de mélange coïncident avec celles de la Smartmix Syringe [C].

3. Faites tourner la canule de mélange sur 90° pour la verrouiller.
4. Le produit est mélangé dans l'embout mélangeur et peut être directement appliqué.

Remarque : lors de la première utilisation d'une Smartmix Syringe, faites sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et jetez le matériau sorti.

Utilisation recommandée

1. Si nécessaire, appliquer un agent de séparation sur le noyau dentaire, la reconstitution coronaire ou la restauration provisoire (voir également « Remarques concernant l'utilisation »).
2. Appliquer le matériau sur la restauration provisoire.
3. Mettre en place la restauration dans les 60 secondes après le début du mélange et la fixer à la dent sèche préparée en appliquant une légère pression.
4. Si nécessaire, demander au patient d'adopter l'occlusion habituelle.
5. À l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur, retirer les résidus de ciment dans les 75 à 120 secondes après avoir mis en place la restauration. Les résidus de ciment sont plus faciles à identifier après avoir séchés à l'air sec et sans huile. Enlever soigneusement les excédents interdentaires à l'aide d'un fil dentaire. Sinon, il est possible d'éliminer les résidus de ciment en les faisant durcir brièvement (1 à 2 secondes par côté) à l'aide de la lumière, puis en les détachant avec un détartreur.
6. Laisser le matériau durcir chimiquement complètement pendant 420 secondes après le début du mélange.
7. Restaurations translucides : traiter également le matériau avec une unité de photopolymérisation appropriée pendant au moins 20 secondes de chaque côté sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm², comme exigé.

Séquence temporelle

Temps de travail (temps de mélange inclus)*	≤ 60 s
Élimination des excédents (sans photopolymérisation)	75 à 120 secondes après la mise en place de la restauration
Durée de la photopolymérisation pour éliminer les excédents (en option)	1-2 secondes par côté
Durcissant intra-oral	≥ 420 s
Durée de la photopolymérisation pour le durcissement (facultatif)	Min. 20 secondes de chaque côté sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm ²

* Les durées indiquées sont valables à une température ambiante de 23 °C (73 °F) et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les prolongent.

Interactions

- Les résidus de matériaux à base de méthacrylate peuvent modifier le comportement de la prise de l'empreinte en silicone et des matériaux d'enregistrement d'occlusion.
- Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performance

Résistance à la compression ≤ 150 MPa

Stockage/élimination

- Stocker au sec à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Après l'application, laisser la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

Verre dentaire, EBPADMA, méthacrylate d'uréthane aliphatique, mélange de résine de polyester insaturé, TEDMA, HEMA, SiO₂, additifs.

Descrizione del prodotto

TempoCem ID è un cemento composito duale translucido impiegato nella cementazione provvisoria di corone, ponti, faccette, inlay e onlay e di qualsiasi altro tipo di lavoro provvisorio. Il materiale è disponibile nella Smartmix Syringe.

Destinazione d'uso

Fissaggio temporaneo e temporaneo a lungo termine di corone, ponti, inlay, onlay e faccette provvisori, e inoltre di provvisori su impianti.

Limitazioni d'uso

Il materiale non deve essere applicato direttamente alla polpa dentale esposta.

Indicazioni

Cementazione di restauri e protesi indirette per il trattamento di difetti dentali di grave entità, perdita del dente, malocclusioni e malformazioni dei denti.

Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. È necessario che l'intensità della luce sia almeno pari a 600 mW/cm². Collocare la lampada per polimerizzazione quanto più vicino possibile al materiale. Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.
- Il materiale aderisce ai compositi. Applicare uno strato sottile di agente separante (ad es. vaselina, gel K-Y) alle otturazioni a base di composito, ai sottofondi o alle ricostruzioni di monconi già esistenti prima di utilizzare il materiale. In caso di ulteriore utilizzo del lavoro provvisorio, applicare preventivamente un agente separante.
- Gli ultrasuoni sono utili per rimuovere il cemento dal restauro.

Utilizzo della Smartmix Syringe (per l'immagine, vedere "Handling")

- Prima di applicare la cannula di miscelazione rimuovere e gettare il tappo di chiusura [A] o la cannula di miscelazione usata ruotandoli di 90° in senso antiorario.
- Applicare una nuova cannula di miscelazione [B].

Nota: per una miscelazione ottimale si consiglia di utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Per tutte le cannule di miscelazione sono disponibili anche confezioni Refill.

Nota: le tacche sulla Smartmix Syringe [C] devono essere allineate con quelle della cannula di miscelazione.

- Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.
- Il materiale viene miscelato nella cannula di miscelazione al momento dell'estrusione e può essere applicato direttamente.

Nota: al primo utilizzo di Smartmix Syringe, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla.

Uso raccomandato

- Se richiesto, applicare l'agente separante al moncone del dente, alla ricostruzione di moncone o al lavoro provvisorio (vedere anche le "Note per l'utilizzo").
- Applicare il materiale sul restauro provvisorio.
- Applicare il restauro entro 60 secondi dall'inizio della miscelazione e fissarlo sul dente preparato asciutto esercitando una leggera pressione.
- Se necessario, chiedere al paziente di chiudere la bocca in normale occlusione.
- Rimuovere il cemento in eccesso in un tempo compreso tra 75 e 120 secondi dall'applicazione del restauro servendosi di un micro-pennellino, un pennellino, una spugnetta assorbente o uno scaler. Il cemento in eccesso può essere facilmente identificato una volta asciugato il restauro con aria priva di acqua e olio. Liberare gli interstizi da eventuali residui passando delicatamente il filo interdentale. In alternativa è possibile rimuovere il cemento in eccesso sottoponendolo brevemente a fotopolimerizzazione (da 1 a 2 secondi per lato) e quindi staccandolo utilizzando uno scaler.
- Permettere al materiale di polimerizzare chimicamente per 420 secondi dopo l'inizio della miscelazione.
- Restauri translucidi: polimerizzare ulteriormente il materiale con una luce adeguata per almeno 20 secondi per lato con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm², come richiesto.

Tempi da osservare

Tempo di lavorazione (tempo di miscelazione incluso)*	≤ 60 s
Rimozione dei residui (senza fotopolimerizzazione)	75-120 secondi dopo l'applicazione del restauro
Tempo di fotopolimerizzazione per la rimozione dei residui (facoltativo)	1-2 secondi per ciascun lato
Polimerizzazione intraorale	≥ 420 s
Durata dell'esposizione alla luce per l'indurimento (opzionale)	Min. 20 secondi per lato con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm ²

* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F) e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono i tempi, mentre temperature più basse li allungano.

Interazioni

- I residui di materiali a base di metacrilato possono alterare il comportamento di assestamento dell'impronta in silicone e dei materiali di ripresa occlusale.
- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.

Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenze/precauzioni

- Solo per uso odontoiatrico!
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Resistenza alla compressione ≤ 150 MPa

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto e a temperatura ambiente 15-25 °C (59-77 °F).
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Smartmix Syringe come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

Vetro per uso odontoiatrico, EBPADMA, metacrilato di uretano alifatico, miscela di resina poliestere insatura, TEDMA, HEMA, SiO₂, additivi.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

TempoCem ID es un agente cementante de composite transparente y de polimerización dual, indicado para la cementación temporal de coronas, puentes, carillas, inlays y onlays, y para todo tipo de restauraciones temporales. El material está disponible en la Smartmix Syringe.

Uso previsto

Cementación temporal y semipermanente de coronas, puentes, inlays, onlays y carillas provisionales, así como de restauraciones provisionales sobre implantes.

Limitaciones de uso

No aplicar el material directamente en la pulpa dental expuesta.

Indicaciones

Cementación de restauraciones indirectas y prótesis para el tratamiento de defectos dentales de gran tamaño, pérdidas de dientes, oclusión dental defectuosa y malformaciones de los dientes.

Contraindicaciones

No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente. La intensidad de la luz debería ser de al menos 600 mW/cm². Colocar la luz lo más cerca posible del material para la polimerización. Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- El material se adhiere al composite. Aplicar una fina capa de agente de separación (p. ej. vaselina, K-Y Gel) en los empastes existentes con base de composite, bases u obturaciones de muñones antes de usar el material. Si la restauración temporal volverá a utilizarse posteriormente, aplicar el agente de separación por adelantado.
- El ultrasonido es una herramienta útil para quitar el cemento de la restauración.

Uso de la Smartmix Syringe (para ver una imagen, véase «Handling»)

- Antes de colocar la cánula de mezcla, retirar el capuchón de cierre [A] o la cánula de mezcla usada girando 90° hacia la izquierda y desechar.
- Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

Nota: Para una mezcla óptima, DMG recomienda el uso de las cánulas de mezcla suministradas por DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de envase de recarga.

Nota: Asegurarse de que las muescas de la Smartmix Syringe [C] coincidan con las de la cánula de mezcla.

- Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
- Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y se puede aplicar directamente.

Nota: La primera vez que se use una Smartmix Syringe, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.

Recomendaciones de uso

- Según sea necesario, aplicar un agente de separación al muñón, a la reconstrucción del muñón o la restauración temporal (ver también las «Notas para el uso»).
- Aplicar el material en la restauración temporal.
- Insertar la restauración en el transcurso de 60 segundos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente seco y preparado ejerciendo una ligera presión.
- De ser necesario, indicar al paciente que adopte la oclusión habitual.
- Retirar los restos de cemento en el transcurso de 75 a 120 segundos tras insertar la restauración con la ayuda de un microcepillo, un pincel, bolitas de espuma o un raspador. El secado con aire sin aceite ni agua facilitará la identificación del exceso de cemento. Extraer los sobrantes interdentes con cuidado usando hilo dental. Como alternativa, el exceso de cemento puede quitarse polimerizando brevemente por medio de la aplicación de luz (1 a 2 segundos por lado) y, a continuación, retirarse con un raspador.
- Permitir que el material se polimerice químicamente por completo durante 420 segundos desde el comienzo de la mezcla.
- Restauraciones translúcidas: polimerice el material de forma adicional con una unidad de fotopolimerización adecuada durante al menos 20 segundos por cada lado con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm², según sea necesario.

Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)*	≤ 60 s
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	75 a 120 segundos tras insertar la restauración
Duración de la fotopolimerización para la eliminación del exceso de material (opcional)	1 - 2 segundos por lado
Curado intraoral	≥ 420 s
Tiempo de exposición a la luz para el polimerizado (opcional)	Mín. 20 segundos por lado con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm ²

* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y con una humedad relativa normal del 50%. Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que temperaturas más bajas los aumentan.

Interacciones

- Los residuos de materiales con base de metacrilato pueden alterar el comportamiento de fraguado de las impresiones de silicona y de los materiales para el registro de mordida.
- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede desestimar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes del material.

Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Contemplar las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- En caso de incidentes graves relacionados con este producto, informar al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Resistencia a la compresión ≤ 150 MPa

Almacenamiento/Eliminación

- Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe para sellarla!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

Vidrio dental, EBPADMA, metacrilato de uretano alifático, mezcla de resinas de poliéster insaturado, TEDMA, HEMA, SiO₂, aditivos.

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O TempoCem ID é um cimento composto de polimerização dupla e transparente, usado para a cimentação temporária de coroas, pontes, facetas, restaurações do tipo inlay e onlay e todos os tipos de restauração provisória. O material é disponibilizado na Smartmix Syringe.

Finalidade prevista

Cimentação temporária e de longo prazo de coroas, pontes, inlays, onlays e folheados provisórios, bem como provisórios suportados por implantes.

Limitações de uso

Não aplicar o produto diretamente sobre a polpa exposta.

Indicações

Cimentação de restaurações indiretas e próteses para o tratamento de grandes defeitos dentários, perdas dentárias, más oclusões e malformações dos dentes.

Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser, no mínimo, de 600 mW/cm². Colocar a luz o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- O material adere aos compósitos. Antes de usar o material, aplicar uma camada fina de agente separador (por exemplo, vaselina, gel K-Y) em restaurações à base de compósitos, em materiais de preenchimento ou em preenchimentos dentários existentes. Em caso de uso prolongado da restauração provisória, aplicar previamente um agente separador.
- O ultrassom é útil para a remoção do cimento da restauração.

Uso do Smartmix Syringe (confira a seção “Handling” para ver imagens)

- Antes de colocar a ponta de mistura, retirar a tampa [A] ou a ponta de mistura usada, girando-a 90° no sentido horário e descartá-la.
- Colocar uma nova ponta de mistura [B].

Observação: para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

Observação: verificar se as ranhuras da ponta de mistura coincidem com as ranhuras da Smartmix Syringe [C].

- Girar a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.
- O material deve ser misturado na ponta de mistura quando for indicado e pode ser aplicado diretamente.

Observação: na primeira utilização de uma Smartmix Syringe, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartar.

Aplicação recomendada

- Conforme necessário, aplicar o agente separador no núcleo do dente, no preenchimento dentário ou na restauração provisória (veja também as “Observações sobre o uso”).
- Aplicar o material na restauração provisória.
- Colocar a restauração no prazo de 60 segundos após o início da mistura e ajustá-la no dente preparado seco, exercendo uma ligeira pressão.
- Caso necessário, orientar o paciente a fechar a boca normalmente.
- Remover os resíduos de cimento entre 75 e 120 segundos após a colocação da restauração, com auxílio de um microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador. Para facilitar a identificação do excesso de cimento, secar o local com ar sem óleo e sem água. Remover cuidadosamente os excessos nos espaços interdentais utilizando fio dental. Como alternativa, é possível remover o excesso de cimento por meio de uma curta fotopolimerização (1 a 2 segundos em cada lado) e retirá-lo com um raspador.
- Aguardar 420 segundos até que o material polimerize totalmente com a reação química após o início da mistura.
- Restaurações transparentes: reforce o endurecimento do material com um aparelho de fotopolimerização adequado por 20 segundos no mínimo em cada lado e intensidade de luz de ≥ 600 mW/cm², conforme necessário.

Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)*	≤ 60 s
Remoção do excesso (sem fotopolimerização)	75 a 120 segundos após a colocação da restauração
Duração da fotopolimerização para remoção do excesso (opcional)	1-2 segundos em cada lado
Endurecimento intraoral	≥ 420 s
Duração da fotopolimerização para endurecimento (opcional)	Mín. de 20 segundos em cada lado e intensidade de luz de ≥ 600 mW/cm ²

* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

Interações medicamentosas

- Resíduos de metacrilato podem alterar o comportamento de polimerização dos materiais de impressão de silicone e de registro oclusal.
- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.

Riscos residuais/efeitos colaterais

Até o momento não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico, se necessário.
- Seguir as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Resistência à compressão ≤ 150 MPa

Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente 15-25 °C (59-77 °F).
- Proteger da luz solar direta!
- Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada na Smartmix Syringe como um lacrel!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Vidro dentário, EBPADMA, metacrilato de uretano alifático, mistura de resina de poliéster insaturado, TEDMA, HEMA, SiO₂, aditivos.

Fabricado por: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH ·

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

Detenor do Registro: Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil) ·

Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B — Esc. 26-115 — VI. Gertrudes — São Paulo/SP ·

Reg. ANVISA: 10346419010

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

TempoCem ID is een transparant, dual uithardend composiet-bevestigingscement, bedoeld voor het tijdelijk bevestigen van kronen, bruggen, facings, inlays en onlays, alsmede voor allerleijdellijke restauraties. Het materiaal wordt in de Smartmix Syringe geleverd.

Beoogde doel

Tijdelijke en langdurig tijdelijke cementering van voorlopige kronen, bruggen, inlays, onlays en veneers, alsmede implantaatondersteunde provisoria.

Gebruiksbeperkingen

Het materiaal niet direct op de blootgestelde tandheelkundige pulp aanbrengen.

Indicaties

Cementeren van indirecte restauraties en prothesen voor de behandeling van grote tanddefecten, tandverlies, malocclusie en tandheelkundige vervormingen.

Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm² bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.

- Het materiaal hecht zich aan composieten. Breng een dunne laag scheidingsmiddel (bijv. vaseline, K-Y Jelly) aan op bestaande vullingen, ondervullingen of opbouwvullingen op composietbasis, voordat u het materiaal gebruikt. Als de tijdelijke voorziening bedoeld is voor verder gebruik, breng dan vooraf een scheidingsmiddel aan.
- Ultrasoon geluid kan helpen bij de verwijdering van cement van de restauratie.

Gebruik van de Smartmix Syringe (voor afbeelding zie "Handling")

1. Verwijder de dop [A] voordat u een mengtip aansluit of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Sluit daarna een nieuwe mengtip aan [B].

Opmerking: Voor een optimaal mengresultaat raadt DMG het gebruik van mengtips van DMG aan. Alle mengtips zijn ook verkrijgbaar in navulverpakkingen.

Opmerking: Zorg dat de nokken van de mengtip goed zijn uitgelijnd met die op de Smartmix Syringe [C].

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze vastklikt.
4. Het materiaal wordt tijdens het doseren in de mengtip gemengd en kan direct worden aangebracht.

Opmerking: Wanneer u een Smartmix Syringe voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwten en werp dit weg.

Aanbevolen gebruik

1. Breng zo nodig een scheidingsmiddel op de stomp, de stomppopbouw of de tijdelijke voorziening aan (zie tevens "Aanwijzingen voor het gebruik").
2. Breng het materiaal aan op de tijdelijke restauratie.
3. Breng de restauratie aan binnen 60 seconden na het begin van het mengen en bevestig deze met lichte druk op de droge, geprepareerde tand.
4. Geef de patiënt zo nodig de instructie om de kaken normaal te sluiten.
5. Verwijder overtollig cement binnen 75 tot 120 seconden na het inbrengen van de restauratie met behulp van een microbrush, borstel, schuimpellet of scaler. Drogen met olie- en watervrije lucht maakt het overmatige cement beter herkenbaar. Verwijder ongeveer overtollig materiaal zorgvuldig met tanzijde. Als alternatief kan overmatig cement worden verwijderd door het kort uit te harden met een polymerisatielamp (1 - 2 seconden per zijde) en het daarna met een scaler los te maken.
6. Laat het materiaal volledig chemisch uitharden gedurende 420 seconden na het begin van het mengen.
7. Translucente restauraties: Materiaal zo nodig extra uitharden met een geschikte lichtuithardingslamp gedurende minimaal 20 seconden per zijde bij een lichtintensiteit van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Tijd

Verwerkingsduur (inclusief mengduur)*	$\leq 60 \text{ s}$
verwijder overtollig materiaal (zonder lichtuitharding)	75 tot 120 seconden nadat de restauratie is aangebracht
Lichtuithardingsduur voor verwijdering van overtollig materiaal (optioneel)	1 - 2 seconden per zijde
Intraorale uitharding	$\geq 420 \text{ s}$
Lichtuithardingsduur voor uitharding (optioneel)	Min. 20 seconden per zijde bij een lichtintensiteit van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C (73 °F) en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50%. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.

Interacties

- Resten van materiaal op methacrylaatbasis kunnen het uithardingsgedrag van de siliconenafdruk en bijregistratiematerialen beïnvloeden.
- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

Resterende risico's/bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Prestatiekenmerken van het product

Druksterkte $\leq 150 \text{ MPa}$

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Laat na het aanbrengen de gebruikte mengtip op de Smartmix Syringe zitten zodat deze goed afgesloten blijft!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Tandheelkundig glas, EBPADMA, aliphatische urethaanmethacrylaat, mengsel van onverzadigde polyesterharsen, TEDMA, HEMA, SiO₂, additieven.

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

TempoCem ID en gennemsigtig, dobbelthærdende komposit tandcement, som anvendes til provisorisk cementering af kroner, broer, finere, indlæg og onlays samt til alle slags provisoriske reparationer. Materialet leveres i Smartmix Syringe.

Erklærede formål

Midlertidig og langvarig-midlertidig cementering af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays og porcelænsfacader samt implantatunderstøttede midlertidige restaureringer.

Begrænsninger i anvendelsen

Undlad at påføre materialet direkte på den eksponerede tandpulp.

Indikationer

Cementering af indirekte restaureringer og proteser til behandling af store tandfejl, tandtab, malokklusioner og misdannelser af tænderne.

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm². Anbring hærdningslyset så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger for den lyshærdende enhed.
- Materialet klæber til kompositter. Påfør et tyndt lag adskillelsesmiddel (f.eks. vaseline, K-Y Jelly) på eksisterende kompositbaserede fyldninger, underfyldninger eller opbygningfyldninger, før materialet bruges. I tilfælde af yderligere brug af temporære restaurering påføres et adskillelsesmiddel på forhånd.
- Ultralyd er med til at fjerne cementen fra restaureringen.

Brug af Smartmix Syringe (for billede se "Handling")

1. Efter montering af blandingsspidsen fjern hæften [A] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kassér den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [B].

Bemærk: For at opnå et optimalt blandingsresultat anbefaler DMG at bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspidser fås også i refil-pakker.

Bemærk: Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Smartmix Syringe [C].

3. Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.
4. Materialet blandes i blandingspidsen, mens det trykkes ud, og kan straks bruges.

Bemærk: Når du bruger en Smartmix Syringe for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere den.

Anbefalet brug

1. Hvis det er nødvendigt, anbringes adskillelsesmidlet på tandkernen, kerneopbygningen eller den temporære restaurering (se også "Noter til brug").
2. Påfør materialet på den temporære restaurering.
3. Isæt den temporære restaurering indenfor 60 sek. efter påbegyndt blanding og fastgør den på den tørre, forberedte tand med et let tryk.
4. Hvis det er nødvendigt, skal patienten instrueres i at udføre habituel okklusion.
5. Fjern overskydende cement, indenfor 75 til 120 sekunder efter anbringelse af restaureringen, ved hjælp af en mikrobørste, pensel, skumpille eller scaler. Overskydende cement er lettere at identificere efter tørring med olie- og vandfri luft. Fjern omhyggelig interdentalt overskud vha. tandtråd. Alternativt er det muligt at fjerne overskydende cement ved kort at tørre den med lys (1 til 2 sekunder pr. side) og derefter fjerne den med en scaler.
6. Lad materialet hærde helt kemisk i 420 sek., efter blandingen er påbegyndt.
7. Transparente restaureringer: Hærd materialet yderligere med en dertil egnet lysenhed i mindst 20 sekunder på hver side ved en lysintensitet på $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$, som krævet.

Timing

Arbejdstid (herunder blandingsstid)*	$\leq 60 \text{ s}$
Fjernelse af overskud (uden lyshærdning)	75 til 120 sekunder efter, at restaureringen er indsat
Lyshærdningstid til fjernelse af overskud (valgfri)	1–2 sekunder pr. side
Intraoral hærdetid	$\geq 420 \text{ s}$
Lyseksposeringstid til hærdning (valgfri)	Min. 20 sekunder på hver side ved en lysintensitet på $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C (73 °F) og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider.

Interaktioner

- Rester af methacrylat-baserede materialer kan ændre hærdningsadfærden af silikoneaftryk og materialer til registrering af bid.
- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft, kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.

Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Egenskaber af produktets ydeevne

Kompressionsstyrke $\leq 150 \text{ MPa}$

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur 15-25 °C (59-77 °F).
- Beskyttes mod direkte sollys!
- Efter påføringen skal du efterlade den brugte blandingspids på Smartmix Syringe som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

Dentalglas, EBPADMA, alifatisk urethanmethacrylat, umættet blanding af polyesterharpiks, TEDMA, HEMA, SiO₂, additiver.

Bruksanvisninger

Svenska

Produktbeskrivning

TempoCem ID är ett genomskeinligt, dubbelhårdande kompositcement som används för tillfällig infästning av kronor, broar, fasader, inlägg och onlays samt alla typer av provisoriska element. Materialet finns i Smartmix Syringe.

Avsett ändamål

Provisorisk och varaktig provisorisk cementering av provisoriska kronor, bryggor, inlägg, onlays och skalfasader, samt implantatstödda provisorier.

Begränsningar för användningen

Applicera inte materialet direkt på den exponerade pulpan.

Indikationer

Cementering av indirekta restaurationer och proteser för behandling av stora tanddefekter, tandförlust, felställningar och missbildningar av tänderna.

Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar avseende användning

- Hårdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten ska vara minst 600 mW/cm². Placera ljuset så nära materialet som muligt. Följ tillverkarens anvisningar för den ljushårdande enhet som används.
- Materialet fäster på komposit. Applicera ett tunt lager släppmedel (t.ex. vaselin, K-Y Jelly) på befintliga kompositrestaurationer, baser eller stödrestaurationer, innan du börjar använda materialet. Vid fortsatt användning av provisoriet ska släppmedel appliceras i förväg.
- Ultraljud hjälper vid borttagning av cement från restaureringen.

Användning av Smartmix Syringe (för bild, se "Handling")

1. Innan blandningsspetsen monteras ska du vrida locket [A] eller den använda blandningsspetsen 90° moturs och kassera den.
2. Monterer en ny blandningsspets [B].

Observera: För att få ett optimalt blandningsresultat anbefaler DMG anvendning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

Observera: Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Smartmix Syringe [C].

3. Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa fast den.
4. Materialet blandes i blandningsspetsen när det trykkes ut och det kan appliceras direkt.

Observera: När en Smartmix Syringe används för första gången ska du först trycka ut material av en ärtas storlek och kassera.

Rekommenderad användning

1. Vid behov, applicera släppmedel på tandkärnan, kärnkonstruktionen eller provisoriet (se även "Anmärkningar om användning").
2. Applicera materialet på den provisoriska restaureringen.
3. Sätt in restaurationen inom 60 sekunder efter at blandningen har börjat och fäst den på den torra, preparerede tanden med lätt tryck.
4. Be vid behov patienten bita ihop forsigtigt i normal okklusion (habituellet läge).
5. Avlägsna cementrester inom 75–120 sekunder efter at restaurationen har satts in med hjælp av en mikrobørste, børste, foampellet eller scaler. Överflödigt cement är lättare at upptäcka efter torkning med oljefri och vattenfri luft. Interdentalt överskott avlägsnas forsigtigt med tandtråd. Som ett alternativ är det möjligt at avlägsna överflödigt cement genom at kortvarigt hårda det med hjælp av ljus (1 till 2 sekunder per sida) och sedan avlägsna det med en scaler.

- Låt materialet kemiskt härda fullständigt i 420 sekunder efter att blandningen har påbörjats.
- Genomskinliga rekonstruktioner: Materialet måste också härdas med en lämplig ljusanordning i minst 20 sekunder per sida och en ljusstyrka på $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$, utifrån behov.

Tider

Bearbetningstid (inklusive blandningstid)*	$\leq 60 \text{ s}$
Avlägsnande av överskott (utan ljushärdning)	75 till 120 sekunder efter det att restaurationen har satts in
Ljushärdningstid för avlägsnande av överskott (valfritt)	1–2 sekunder per sida
Intraoral härdning	$\geq 420 \text{ s}$
Exponeringstid för ljus för härdning (valfritt)	Minst 20 sekunder per sida och en ljusstyrka på $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

* Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C (73 °F) och en normal relativ fuktighet på 50 %. Vid högre temperaturer förkortas de här tiderna, vid lägre temperaturer förlängs de.

Interaktioner

- Kvarvarande metakrylatbaserade material kan påverka sättning av silikonavtrycket och de registrerade bitmärkena.
- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.

Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk!
- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Tryckhållfasthet $\leq 150 \text{ MPa}$

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur (15–25 °C/59–77 °F).
- Skyddas från solljus!
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Smartmix Syringe som ett lock!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Tandglas, EBPADMA, alifatisk uretanmetakrylat, omättad polyesterhartsblandning, TEDMA, HEMA, SiO₂, tillsatser.

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

TempoCem ID to przezroczysty, podwójnie utwardzalny, kompozytowy cement stosowany do tymczasowego osadzania koron, mostów, licówek, wkładów typu inlay i onlay, a także wszelkiego rodzaju innych uzupełnień tymczasowych. Materiał jest dostępny w Smartmix Syringe.

Przeznaczenie

Tymczasowe i długoterminowe osadzenie tymczasowych koron, mostów, wkładów typu inlay i onlay oraz licówek, a także prowizoriów osadzanych na implantach.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie nakładać materiału bezpośrednio na odsłoniętą miążgę zębową.

Wskazania

Cementowanie uzupełnień pośrednich i protez w leczeniu dużych ubytków zębowych, utraty zębów, wad zgryzu i deformacji zębów.

Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła nie powinno być mniejsze niż 600 mW/cm². Lampę polimeryzacyjną należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.
- Materiał przywiera do kompozytów. Przed zastosowaniem tego materiału należy nałożyć cienką warstwę substancji zabezpieczającej (np. wazeliny, żelu K-Y) na istniejące wypełnienia kompozytowe, elementy podkładowe lub uzupełnienia. W przypadku dalszego wykorzystania materiału tymczasowego należy wcześniej nałożyć substancję zabezpieczającą.
- Ultradźwięki są przydatne przy usuwaniu cementu z uzupełnienia.

Używanie Smartmix Syringe (ilustracja w sekcji „Handling”)

- Przed nałożeniemkońcówki mieszającej należy zdjąć zatyczkę [A] lub zużytą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
- Nałożyć nową końcówkę mieszającą [B].

Uwaga: Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, DMG zaleca stosowanie końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.

Uwaga: Należy pamiętać, że wyłobienia w Smartmix Syringe [C] i w końcówce mieszającej powinny być dopasowane.

- Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.
- Podczas wyciskania materiał jest mieszany w końcówce mieszającej i można go bezpośrednio nakładać.

Uwaga: Przy pierwszym użyciu Smartmix Syringe należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.

Zalecane stosowanie

- W razie potrzeby nałożyć substancję zabezpieczającą na rdzeń zęba, uzupełnienia rdzenia lub materiał tymczasowy (zobacz też „Uwagi dotyczące stosowania”).
- Nakładać materiał na tymczasowe uzupełnienie.
- Uzupełnienie nałożyć w ciągu 60 sekund od rozpoczęcia mieszania i, lekko dociskając, zamocować na osuszonym, przygotowanym zębie.
- W razie konieczności należy poprosić pacjenta o wykonanie nawykowej okluzji.
- Pozostałości cementu należy usunąć w ciągu 75 do 120 sekund po wprowadzeniu uzupełnienia protetycznego za pomocą mikropędzelka, pędzelka, gąbeczki lub skalera. Nadmiar cementu jest łatwiejszy do zidentyfikowania po wysuszeniu powietrzem niezawierającym oleju i wody. Nadmiar cementu w przestrzeniach międzyzębowych należy ostrożnie usunąć, używając nici dentystycznej. Ewentualnie nadmiar cementu można usunąć, krótko utwardzając go światłem (od 1 do 2 sekund na stronę) i usuwając skalerm.
- Pozostawić materiał do całkowitego chemicznego utwardzenia, co następuje w ciągu 420 sekund od rozpoczęcia mieszania.
- Uzupełnienia przezroczyste: Dodatkowo utwardzać materiał odpowiednią lampą do polimeryzacji przez co najmniej 20 sekund na stronę przy natężeniu światła $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$, w zależności od potrzeb.

Czas

Czas pracy (z czasem mieszania)*	$\leq 60 \text{ s}$
Usuwanie nadmiaru (bez utwardzania światłem)	od 75 do 120 sekund po wprowadzeniu uzupełnienia
Czas naświetlania w celu usunięcia nadmiaru (opcjonalnie)	1–2 sekundy na stronę

Utwardzanie wewnętrzne	≥ 420 s
Час наświetлania в celu utwardzenia (opcjonalnie)	Min. 20 sekund na stronę przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm ²

* Podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C (73 °F) i normalnej wilgotności względnej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

Interakcje

- Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych materiałów do wycisków i rejestracji zgryzu.
- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Wytrzymałość na ściskanie ≤ 150 MPa

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C / 59–77°F).
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Po nałożeniu należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Smartmix Syringe jako zamknięcie!
- Nie używać po upływie terminu ważności!
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

Szko stomatologiczne, EBPADMA, alifatyczny metakrylan uretanu, mieszanina nienasyconych żywic poliestrowych, TEDMA, HEMA, SiO₂, dodatki.

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

TempoСem ID — это полупрозрачный композитный цемент двойного отверждения, который используется для временной фиксации коронок, мостовидных протезов, виниров, вкладок и накладок, а также всех типов временных реставраций. Материал предлагается в шприце Smartmix Syringe.

Целевое назначение

Временная и постоянная фиксация временных коронок, мостовидных протезов, вкладок Inlay и Onlay, виниров, а также временных протезов с опорой на имплантаты.

Ограничения применения

Не наносите материал непосредственно на обнаженную пульпу.

Показания к применению

Фиксация непрямых реставраций и протезов при лечении больших дефектов зубов, потери зуба, патологического прикуса и нарушений развития зубов.

Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Интенсивность излучения должна составлять не менее 600 мВт/см². Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- Материал прилипает к композитам. Перед использованием материала нанесите тонкий слой разделяющего агента (например, вазелина, K-Y Jelly) на композитные реставрации, прокладки или культы. При необходимости дальнейшего использования временной реставрации заблаговременно нанесите разделяющий агент.
- Удаление цемента с реставрационной конструкции удобно выполнять с использованием ультразвука.

Использование шприца Smartmix Syringe (иллюстрации см. в разделе «Handling»)

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок шприца [A] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [B].

Примечание. Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также в отдельных упаковках.

Примечание. Насечки на смесительной канюле должны совпасть с соответствующими насечками на шприце Smartmix Syringe [C].

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.
4. Смешивание компонентов материала в канюле происходит автоматически при его выдавливании. Материал готов к непосредственному нанесению.

Примечание. При первом использовании шприца Smartmix Syringe следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).

Рекомендованное применение

1. При необходимости нанесите разделяющий агент на культю зуба, надстройку или временную конструкцию (см. также «Примечания по применению»).
2. Нанесите материал на временную реставрационную конструкцию.
3. Установите конструкцию в течение 60 секунд после начала смешивания и зафиксируйте ее на сухом препарированном зубе, приложив небольшое давление.
4. При необходимости попросите пациента сомкнуть зубы в привычной окклюзии.
5. В течение 75–120 секунд после установки конструкции удалите излишки цемента при помощи микроаппликатора, устни, порошки конусообразного шарика или скейлера. Излишки цемента легче определить после сушки сухим воздухом из безмасляного компрессора. Осторожно удалите зубной нитью излишки с контактных поверхностей. Также возможно удалить излишки цемента путем предварительной фотополимеризации в течение непродолжительного времени (по 1–2 секунды на каждую сторону), а затем отделения их с помощью скейлера.
6. Полная химическая полимеризация материала завершается через 420 секунд после начала смешивания.
7. При необходимости проводите фотополимеризацию с использованием подходящего устройства в течение минимум 20 секунд с каждой стороны с мощностью воздействия ≥ 600 мВт/см².

Расчет времени

Рабочее время (включая время смешивания)*	≤ 60 с
Удаление излишков (без фотополимеризации)	75–120 секунд после установки реставрации
Время фотополимеризации для удаления излишков (опционально)	1–2 сек. для каждой стороны
Отверждение в полости рта	≥ 420 с
Время полной полимеризации под воздействием света (по усмотрению)	Мин. 20 секунд с каждой стороны с мощностью воздействия ≥ 600 мВт/см ²

* Указанные значения времени действительны для комнатной температуры 23 °C (73 °F) и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая – увеличивает эти временные интервалы.

Vzaımođeytвіe s druđımı veytstvama

- Ostatkı materıalov na osnove metakrılatı mođut vıazvat ızmenenıe kharakterıstık otverđdenıa sılıkonovıy ottıskov ı materıalov dıa regıstracıı prıkusa.
- Soderđacıe zveđenol materıal, nalıche vlađı ı masla v vozduđe mođut prıepıatstvovat polımerızacıı v oblađtı kontakta.

Pobochnye deıvtvıa / ostatocnye rıskı

Na danrıy mođent pobochnyx deıvtvıy obnaruđeno ne bılo. Nelyza ızklyuçat ostatocrıy rısk vozıknovenıa gıperçuvstvıtelınođtı k kոmponenam materıala.

Prıedupređdenıa / mery prıedostorođnosıtı

- Tolıko dıa stomatolođıçeskogo prımenenıa!
- Hranıtı v nedostupınođ dıa detey međte!
- Ne dopuskatı kontakta s kođey! Prı slučajınođ pođadanıe na kođu nemedlenıo promıtı porađenrıy çastok vodı s mylom.
- Ne dopuskatı pođadanıa v glazı! Prı slučajınođ pođadanıe v glazı nemedlenıo tıçatelıno promıtı ıx bolıııı kolıçestvom vodı, prı neobıodımođtı prıkonsulıtırovatı s vraçom.
- Sleduet soblıođat ınsırukcıı prıozvodıtelyx druđıx prıoduktov, ıspolızuemıx vmeste s materıalom / materıalamı materıalom / materıalama.
- O serıeznyx ıncıdentax, svıazannyx s danrıy prıoduktom, neobıodımo soobıaçat prıozvodıtelyu ı sootvetstvıyođım organam regıstracıı.

Kharakterıstıkı prıodukta

Kոmpressıonrıy proçnostı ≤ 150 MPa

Xranenıe / utılızacıa

- Hranıtı v suıođ međte prı kոmnatrıy tempeuratıe 15–25 °C (59–77 °F).
- Ne dopuskatı pođadanıa prıamyx solıneçnyx luçey!
- Posle nanesenıa ostavıtı ıspolızoannıy smesıtelınođ kancıyođu na Smartmix Syringe v kachestve zađluıııı!
- Ne ıspolızovatı po ıstecenıe srokı godnostı!
- Utılızacıa dođna provodıtı s v sootvetstvıe s nacıonalınyıı reglamenıama.

Sostav

Stomatolođıçeskıe steklo, EBPADMA, alıfatıçeskıy uretanovıy metakrılat, smesı nenasyıçennyx polızıfırnyx smol, TEDMA, HEMA, SiO₂, dođavkı.

Kullanım kılavuzu Türkçe

Ürün açıklaması

TempoCem ID, kronların, köprülerin, kaplamaların, inleylerin ve onleylerin yanı sıra her türlü geçici elemanların geçici olarak yapılandırılmasında kullanılan yarı şeffaf, dual-cure kompozit bir simandır. Malzeme, Smartmix Syringe içinde piyasaya sunulmaktadır.

Kullanım amacı

Geçici kuron, köprü, dolgu, onlay, kaplama ve implant taşıyıcılı geçici düzenlemelerin geçici ve uzun süreli sabitlemesi.

Kullanım kısıtlamaları

Malzemeyi, açığa çıkmış diş pulpasına doğrudan uygulamayın.

Endikasyonlar

Büyük diş kusurlarının, diş kayıplarının, dişlerin malformasyonlarının ve maloklüzyonlarının tedavisi için indirekt restorasyonların ve protezlerin simantasyonu.

Kontrendikasyonlar

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir. Işık şiddeti en az 600 mW/cm² olmalıdır. Sertleştirme ışığını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlara uyun.
- Materyal kompozitlere yapışır. Materyali kullanmadan önce mevcut kompozit tabanlı dolgulara, bazlara ve ekleme dolgulara ince bir katman halinde ayırıcı bir madde (örneğin vazelin, K-Y Jelly) uygulayın. Geçici olanların daha fazla kullanılması durumunda önden ayırıcı bir madde uygulayın.
- Ultrason, simanın restorasyondan çıkarılmasına yardımcı olur.

Smartmix Syringe kullanılması (resim için bkz. "Handling")

1. Karıştırma ucunu takmadan önce kapağı [A] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yelkovanının ters yönünde 90° çevirdikten sonra çıkarın ve atın.
2. Yeni bir karıştırma ucu [B] takın.

Not: DMG, optimum bir karıştırma performansı için, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önerir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

Not: Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin Smartmix Syringe [C] üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.
4. Materyal dışarıya sıkılırken karıştırma ucunun içinde karıştırılır ve doğrudan uygulanabilir.

Not: Bir Smartmix Syringe'i ilk kez kullandığınızda önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu atın.

Önerilen kullanım

1. Gerekliyse ayırıcı maddeyi diş koruna, kora ya da geçici kısma uygulayın (ayrıca bkz. "Kullanımla ilgili notlar").
2. Materyali geçici restorasyona uygulayın.
3. Karıştırma başlatıldıktan sonra 60 saniye içerisinde restorasyonu yerleştirin ve hafif bir basınç kullanarak kuru, hazırlanmış dişe takın.
4. Hastaya gerekirse alışıldığı oklüzyonu sürdürmesini söyleyin.
5. Restorasyon yerleştirildikten sonra 75 ila 120 saniye içinde siman kalıntılarını mikro fırça, fırça, köpük pelet veya kireç çözücü kullanarak çıkartın. Yağ ve su içermeyen hava ile kuruduktan sonra siman fazlasının belirlenmesi daha kolaydır. İnterdental fazlalıkları diş ipi kullanarak dikkatlice temizleyin. Alternatif olarak, siman fazlasını ışık kullanarak (her tarafta 1 ila 2 saniye) kısa süreliğine sertleştirip ve ardından bir kireç çözücü ile ayırarak çıkarmak mümkündür.
6. Karıştırma başladıktan sonra materyalin 420 saniye kimyasal olarak tamamen sertleşmesini bekleyin.
7. Yarı saydam restorasyonlar: Gerekliği takdirde materyali, uygun bir polimerizasyon cihazı kullanarak maruz kalma yoğunluğu ≥ 600 mW/cm² olacak şekilde her tarafında en az 20 saniye daha sertleştirin.

Zamanlama

Çalışma süresi (karıştırma süresi dâhil)*	≤ 60 s
Fazlalıkların alınması (ışıkla sertleştirmeden)	Restorasyon yerleştirildikten 75 ila 120 saniye sonra
Fazlalıkların giderilmesi için ışıkla sertleştirme zamanı (isteğe bağlı)	Her iki tarafta da 1 - 2 saniye
İntraoral sertleşme	≥ 420 s
Işıkla sertleştirme süresi (opsiyonel)	Maruz kalma yoğunluğu ≥ 600 mW/cm ² olacak şekilde her tarafında en az 20 saniye

* Belirlenen süreler 23 °C (73 °F) oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

Etkileşimleri

- Metakrılat bazlı malzeme artıkları, silikon ölçü ve ısıрма kaydı malzemelerinin oturma tarzını değiştirebilir.
- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir.

Yan etkiler/artık riskler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.

- Gȳzle temastan kaçının! Gȳzlerle kazara temas ettięinde bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danıřın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan dięer őrőnler için őreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu őrőnőn karıřtıęı ciddi vakalar, őreticieye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Őrőn performans ȳzellikleri

Basınç dayanımı ≤ 150 MPa

Saklama/imha

- Oda sıcaklıęındaki kuru bir yerde 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- Doęrudan gőneř iřıęından koruyun!
- Uygulamadan sonra kullanılmıř karıřtırma çubuęunu Smartmix Syringe őrzerinde mőhőr olarak bırakın!
- Son kullanın tarihinden sonra kullanmayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileřim

Dental cam, EBPADMA, alifatik őretan metakrilat, doymamıř polyester reçine karıřımı, TEDMA, HEMA, SiO₂, katkı maddeleri.

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

TempoCem ID este un ciment de plombare transparent, compozit cu dublă polimerizare, utilizat pentru plombarea temporară a coroanelor, punțiilor, a coroanelor cu faęetă cu înveliř de porțelan, a inlay-urilor ři onlay-urilor, precum ři pentru toate tipurile de lucrări temporare. Materialul este disponibil în Smartmix Syringe.

Scopul propus

Fixarea temporară ři temporară pe termen lung a coroanelor, a punțiilor, a inlay-urilor, a onlay-urilor ři a faęetelor provizorii, precum ři a lucrărilor provizorii sprijinite pe implanturi.

Restricții de utilizare

Nu aplicați materialul direct pe pulpa expusă a dintelui.

Indicații

Cimentarea restaurărilor indirecte ři a protezelor pentru tratarea defectelor dentare mari, a pierderii dințiilor, a malocluziilor ři a malformațiilor dentare.

Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm ři trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm². Plasați lumina de polimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului privind unitatea de fotopolimerizare utilizată.
- Materialul aderă la compozite. Înainte de utilizarea materialului aplicați un strat subțire de agent de separare (de ex. vaselină, K-Y Jelly) pe umpluturile, bazele sau umpluturile de încărcare existente bazate pe compozite. Dacă se intenționează utilizarea în continuare a lucrării temporare, aplicați agent de separare în prealabil.
- Ultrasunetele sunt utile pentru îndepărtarea cimentului de pe restaurare.

Utilizarea Smartmix Syringe (pentru imagine, consultați secțiunea „Handling”)

1. Înainte să atașați vârful de amestec, scoateți capacul [A] sau vârful de amestec utilizat după ce l-ați rotit 90° în sens contrar acelor de ceasornic, ři aruncați-l.
2. Atașați un nou vârf de amestec [B].

Notă: Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, DMG recomandă utilizarea vârfurilor de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile ři în seturi de reumplere.

Notă: Asigurați-vă, că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Smartmix Syringe [C].

3. Răsuciți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.
4. Materialul este amestecat în vârful de amestec la evacuare ři poate fi aplicat direct.

Notă: Când folosiți Smartmix Syringe pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre ři aruncați-o.

Utilizare recomandată

1. La nevoie aplicați agentul de separare pe miezul dintelui, pe reconstrucția dentinei sau pe lucrarea temporară (a se vedea ři „Note privind utilizarea”).
2. Aplicați materialul pe restaurarea temporară.
3. Inserați restaurarea în decurs de 60 secunde după începerea amestecării ři atașați-o de dintele uscat, pregătit, exercitând o ușoară apăsare.
4. La nevoie, instruiți pacientul să efectueze mușcătura așa cum este el obișnuit.
5. Îndepărtați reziduurile de ciment în decurs de 75-120 secunde după inserarea restaurării cu o microperie, perie, pelet de spumă sau un instrument de detarraj. Cimentul excedentar poate fi identificat mai ușor după uscarea cu aer fără ulei ři fără apă. Îndepărtați excesul interdental cu grijă, folosind ață dentară. Alternativ, este posibilă îndepărtarea excesului de ciment prin polimerizarea scurtă folosind lumina (1-2 secunde pentru fiecare parte) ři apoi detașarea sa cu un instrument de detarraj.
6. Lăsați materialul să se polimerizeze chimic complet timp de 420 secunde după începerea amestecării.
7. Restaurări transparente: Polimerizați suplimentar materialul cu o unitate de fotopolimerizare adecvată cel puțin 20 secunde pentru fiecare parte cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm², în modul prevăzut.

Timpi

Timp de lucru (inclusiv timp de amestecare)*	≤ 60 s
Îndepărtarea excesului (fără fotopolimerizare)	75-120 secunde după introducerea restaurării
Timp de fotopolimerizare pentru îndepărtarea excesului (opțional)	1-2 s pentru fiecare parte
Polimerizare intraorală	≥ 420 s
Durată de expunere la lumină pentru polimerizare (opțională)	Min. 20 secunde pentru fiecare parte cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm ²

* Timpii specificați sunt valabili la temperatura camerei de 23 °C (73 °F) ři la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai înalte scurtează, iar temperaturile mai joase prelungesc acești timpi.

Interacțiuni

- Reziduurile de materiale pe bază de metacrilat pot influența comportamentul de întărire a materialelor pentru amprente de silicon ři înregistrarea mușcăturii.
- Materialele care conțin eugenol, umezeala ři aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertismente/Precauții

- Numai pentru utilizare dentară!
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun ři apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență ři, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului ři autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Rezistență la compresie ≤ 150 MPa

Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei 15-25 °C (59-77 °F).
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui!
- După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Smartmix Syringe, pentru sigilare!

- A nu se folosi după data expirării!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

Sticlă dentară, EBPADMA, metacrilat de uretan alifatic, amestec de rășini poliesterice nesaturate, TEDMA, HEMA, SiO₂, aditivi.

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

TempoCem ID je průhledný dvojité polymerizovaný kompozitní tmelící cement, který se používá pro dočasné tmelení korunek, můstků, fazet, inlayí a onlayí a veškerých dočasných náhrad. Materiál je k dispozici ve Smartmix Syringe.

Určený účel

Dočasné a dlouhodobé dočasné cementování provizorních korunek, můstků, fazet, inlayí, onlayí a fazet, jakož i dočasných náhrad nesených implantáty.

Omezení použití

Nenanášejte materiál přímo na exponovanou zubní dřeň.

Indikace

Cementace nepřímých náhrad a protéz pro ošetření velkých zubních defektů, ztráty zubu, nesprávného skusu a malformací zubů.

Kontraindikace

Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatele

Zubař

Poznámky k použití

- Polymerizační lampy by měly vyzařovat světlo o vlnové délce 450 nm a je nutno je pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm². Polymerizační lampu umístěte co nejbližší k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerizační lampě.
- Materiál přilne na kompozita. Naneste tenkou vrstvu oddělujícího činidla (např. vazelinu, K-Y Jelly) na existující kompozitní výplně, základny nebo dostavby před použitím materiálu. V případě dalšího použití dočasné položky předem naneste oddělující činidlo.
- Ultrazvuk je užitečný k odstranění cementu z náhrady.

Použití Smartmix Syringe (obrázek viz „Handling“)

1. Před připojením míchací kanyly otočte víčko [A] nebo použitou míchací kanylu o 90° proti směru hodinových ručiček, sejměte a vyhod'te.
2. Nasad'te novou míchací kanylu [B].

Poznámka: Abyste dosáhli optimálních výsledků míchání, společnost DMG doporučuje používat míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici také v náhradním balení.

Poznámka: Ujistěte se, že zářezy na míchací kanyle jsou zarovnané se zářezy na Smartmix Syringe [C].

3. Otočením míchací kanyly o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.
4. Materiál se smíchá v míchací kanyle při vymačkávání a může být přímo aplikován.

Poznámka: Při prvním použití Smartmix Syringe vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhod'te jej.

Doporučené použití

1. Pokud je třeba, naneste separační činidlo na pahýl zubu, dostavbu nebo dočasnou náhradu (viz také „Poznámky k použití“).
2. Naneste materiál na dočasnou náhradu.
3. Vložte náhradu do 60 sekund od zahájení míchání a za mírného tlaku připojte k suchému preparovanému zubu.
4. V případě potřeby požádejte pacienta, aby běžně skusl.
5. Odstraňte zbytky cementu do 75 až 120 sekund po zavedení náhrady pomocí mikrokartáčku, kartáčku, pěnového tamponku nebo odstraňovače zubního kamene. Přebytečný cement lze snadněji identifikovat po vysušení vzduchem bez obsahu oleje a vody. Mezizubní přebytečný materiál odstraňte opatrně pomocí zubní nitě. Alternativně lze přebytečný cement odstranit krátkou polymerizací světlem (1 až 2 sekundy na stranu) a poté jeho oddělením pomocí odstraňovače zubního kamene.
6. Materiál ponechte chemicky zcela polymerizovat po dobu 420 sekund od zahájení míchání.
7. Průhledné náhrady: Kromě toho polymerizujte materiál vhodnou polymerizační lampou podle požadavků minimálně 20 sekund na stranu, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm².

Časové rozvržení

Pracovní čas (včetně času míchání)*	≤ 60 s
Odstranění přebytečného materiálu (bez polymerizace světlem)	75 až 120 sekund po zavedení náhrady
Čas polymerizace světlem k odstranění přebytečného materiálu (volitelné)	1–2 sekundy na stranu
Intraorální polymerizace	≥ 420 s
Čas vystavení světlu pro polymerizaci (volitelné)	Min. 20 sekund na stranu, světelnou intenzitou ≥ 600 mW/cm ²

* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C (73 °F) a běžnou relativní vlhkost 50 %. Při vyšších teplotách jsou tyto časy kratší, při nižších teplotách delší.

Interakce

- Rezidua materiálů na bázi metakrylátu mohou pozměňovat chování při tuhnutí silikonových materiálů na otisky a registraci skusu.
- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabráňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabráňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny dodané výrobem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutné oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.

Výkonnostní charakteristiky produktu

Síla v tlaku ≤ 150 MPa

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě 15–25 °C (59–77 °F).
- Chraňte před přímým slunečním světlem!
- Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Smartmix Syringe jako uzavřel!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

Složení

Zubní sklo, EBPADMA, alifatický uretanový methakrylát, směs nesaturovaných polyesterových pryskyřic, TEDMA, HEMA, SiO₂, aditiva.

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το TempoCem ID είναι μια διαφανής, ρητινώδης κονία διπλού πολυμερισμού που χρησιμοποιείται για την προσωρινή συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, όψεων, ένθετων και επένθετων, καθώς και για κάθε είδους προσωρινές αποκαταστάσεις. Το υλικό διατίθεται μέσα στη Smartmix Syringe.

Προβλεπόμενη χρήση

Προσωρινή και μακροπρόθεσμα προσωρινή κόλληση προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων και όψεων, καθώς και προσωρινών αποκαταστάσεων που

στηρίζονται σε εμφύτευμα.

Περιορισμοί χρήσης

Μην εφαρμόζετε το υλικό απευθείας στον εκτεθειμένο οδοντικό πολφό.

Ενδείξεις

Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και τεχνητών οδοντοστοιχιών για τη θεραπεία μεγάλων οδοντικών βλαβών, απώλειας δοντιού, κακής σύγκλεισης και οδοντικών δυσμορφιών.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm². Τοποθετήστε τη λυχνία πολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης μονάδας φωτοσκληρυνσης.
- Το υλικό κολλάει σε σύνθετες ρητίνες. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα διαχωριστικού μέσου (π.χ. βαζελίνη, K-Y Jelly) σε υπάρχοντα σφραγίσματα ρητίνης, σε ουδέτερο στρώμα και σε ανασυστάσεις ρητίνης πριν γίνει χρήση του υλικού. Σε περίπτωση περαιτέρω χρήσης του προσωρινά τοποθετημένου υλικού, εφαρμόστε νωρίτερα ένα διαχωριστικό μέσο.
- Η χρήση υπερήχου βοηθά στην αφαίρεση της κονιάς από την αποκατάσταση.

Χρήση της Smartmix Syringe (για εικόνα, βλ. «Handling»)

- Προτού τοποθετήσετε το άκρο ανάμιξης, αφαιρέστε το πώμα [A] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το στρέψετε κατά 90° αριστερόστροφα, και απορρίψτε το.
- Τοποθετήστε το νέο άκρο ανάμιξης [B].

Σημείωση: Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, η DMG προτείνει τη χρήση των άκρων ανάμιξης που διατίθενται από την ίδια. Όλα τα άκρα ανάμιξης είναι επίσης διαθέσιμα σε συσκευασίες αναπλήρωσης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στη Smartmix Syringe [C].

- Περιστρέψτε το άκρο ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.
- Το υλικό αναμιγνύεται στο άκρο ανάμιξης όταν εξάγεται και μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα Smartmix Syringe για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε.

Προτεινόμενη χρήση

- Εάν χρειαστεί, εφαρμόστε ένα διαχωριστικό υλικό στη μύλη, στην ανασύσταση μύλης ή στην προσωρινή αποκατάσταση (βλ. επίσης «Σημειώσεις χρήσης»).
- Εφαρμόστε το υλικό στην προσωρινή αποκατάσταση.
- Τοποθετήστε την αποκατάσταση εντός 60 δευτερολέπτων αφότου ξεκινήσει η ανάμιξη και συνδέστε την στο στεγνό, παρασκευασμένο δόντι, ασκώντας ελαφριά πίεση.
- Αν χρειαστεί, ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει τα δόντια του, όπως συνήθως.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα κονιάς εντός 75 έως 120 δευτερολέπτων από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, με τη βοήθεια μικροβούρτσας, πινέλου, τολυπίου βαμβακιού ή ξέστρου. Η περίσσεια κονιάς είναι πιο εύκολα εντοπίσιμη μετά το στέγνωμα με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από το μεσοδόντιο χρησιμοποιώντας οδοντικό νήμα. Εναλλακτικά, η αφαίρεση της περιττής κονιάς μπορεί να γίνει φωτοπολυμερίζοντάς την για σύντομο χρονικό διάστημα (1 έως 2 δευτερόλεπτα ανά πλευρά) και, στη συνέχεια, αφαιρώντας την με ένα ξέστρο.
- Αφήστε να ολοκληρωθεί ο χημικός πολυμερισμός του υλικού για 420 δευτερόλεπτα αφού ξεκινήσει η ανάμιξη.
- Ημιδιαφανείς αποκαταστάσεις: Εάν χρειαστεί πολυμερίστε επιπλέον το υλικό με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα ανά πλευρά, με ένταση $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Χρόνος

Χρόνος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)*	$\leq 60 \text{ s}$
Αφαίρεση περίσσειας (χωρίς φωτοπολυμερισμό)	75 έως 120 δευτερόλεπτα μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης
Χρόνος φωτοσκληρυνσης για την αφαίρεση περιττού υλικού (προαιρετικά)	1 – 2 δευτερόλεπτα ανά πλευρά
Ενδοστοματική σκλήρυνση	$\geq 420 \text{ s}$
Χρόνος έκθεσης στη συσκευή φωτοπολυμερισμού (προαιρετικά)	Τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα ανά πλευρά με ένταση $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

* Οι αναφερόμενοι χρόνοι ισχύουν για συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23 °C (73 °F) και φυσιολογική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν τους χρόνους αυτούς και οι χαμηλότερες τους παρατείνουν.

Αλληλεπιδράσεις

- Τα υπολείμματα υλικών με βάση μεθακρυλικών ενώσεων ενδέχεται να μεταβάλουν τη συμπεριφορά πήξης της αποτύπωσης σιλικόνης και των αποτυπωτικών υλικών δαγκώματος.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Αντοχή σε συμπίεση $\leq 150 \text{ MPa}$

Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου 15 – 25 °C (59 – 77 °F).
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης στο Smartmix Syringe ως πώμα!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Οδοντιατρικό γυαλί, EBPADMA, αλειφατική μεθακρυλική ουρεθάνη, μείγμα ακόρεστων πολυεστερικών ρητινών, TEDMA, HEMA, SiO₂, πρόσθετα.

使用说明 中文版

产品描述

TempoCem ID 是一种半透明双固化复合粘合剂,用于临时粘合牙冠、牙桥、牙贴面、嵌体和冠盖体以及各种临时性修复体。此材料包装于 Smartmix Syringe 中供使用。

预期用途

临时牙冠体、牙桥体、嵌体、冠盖体、镶面,以及种植体支承的临时器械的临时和长期临时固定。

使用限制

切勿将此材料直接用于暴露的牙髓上。

适应症

间接修复体和假体的粘固,用于治疗牙齿的大面积缺损、牙齿缺失、咬合不正和牙齿畸形。

禁忌症

若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 光固化装置的输出波长应为 450nm, 并应定期检查。光功率应至少达到 600mW/cm²。固化材料时, 固化灯尽量靠近材料。仔细阅读光固化灯的制造商使用说明。
- 此材料会粘在复合材料上。使用此材料之前, 在现有的复合填充材料、底部填充材料或补牙填充材料上涂一层薄薄的分离剂(如凡士林、K-Y Jelly)。在进一步使用临时性修复体的情况下, 提前施用分离剂。
- 超声波有助于去除修复体上的粘结剂。

使用 Smartmix Syringe (如需了解图像, 请参阅 "Handling")

- 安装混合头前, 逆时针旋转 90° 移除包装管盖帽 [A] 或使用过的混合头并丢弃。
- 安装新的混合头 [B]。

注: 为了获得最优的混合效果建议使用 DMG 提供的混合头。所有混合头均有补充装供应。

注: 确保混合头与 Smartmix Syringe [C] 上的槽口对齐。

- 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。
- 粘结材料在混合头中挤压时便已发生混合, 混合后就可直接用于临床。

注: 初次使用 Smartmix Syringe 时, 挤出豌豆大小量的材料。

推荐使用方法

- 如有必要, 将分离剂涂到牙核、桩核构筑体或临时性修复体上(也请参见"使用注意事项")。
- 将本材料涂布于临时性修复体上。
- 开始混合后 60 秒内插入修复体, 然后轻压将其粘附在干燥的备牙上。
- 如有需要, 指导患者习惯性咬合牙齿。
- 插入修复体后的 75-120 秒内, 用微型刷、刷子、泡沫颗粒或刮治器去除多余的粘合剂。用无油无水空气干燥后, 更易发现多余的粘合剂。用牙线仔细地去除牙间隙内的多余材料。也可选择使用光固化快速固化(每面 1-2 秒), 使材料硬化, 然后用刮治器将多余材料去除。
- 混合开始后, 让材料完全化学固化 420 秒。
- 半透明修复体: 如需要, 使用合适的光固化装置, 在曝光强度 ≥ 600 mW/cm² 的条件下, 对材料进行额外固化, 每面至少 20 秒。

定时

工作时间(含混合时间)*	≤ 60 秒
清除多余材料(无光固化)	插入修复体后 75-120 秒
去除多余材料的光固化时间(可选)	每面 1-2 秒
口内固化	≥ 420 秒
光照固化时间(可选)	在曝光强度 ≥ 600 mW/cm ² 的条件下(对材料进行固化), 每面至少 20 秒

* 此处时间是指在室温 23°C (73 °F) 和正常相对空气湿度为 50% 的条件下的有效时间。温度越高时间越短, 反之则时间越长。

相互作用

- 残留的甲基丙烯酸酯基材料可能会改变硅橡胶印模和咬合记录材料的固化性能。
- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 仅用于牙科!
- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤, 请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼, 请立即用大量清水彻底冲洗眼部, 必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

产品性能特性

抗压强度 ≤ 150 MPa

储存/处置

- 室温 15-25°C (59-77°F) 下储存于干燥处。
- 避免直接暴露于日光下!
- 施用完毕后, 将用过的混合头留在 Smartmix Syringe 上作为密封!
- 超出保质期后请勿使用!
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

牙用玻璃、乙氧化双酚A二甲基丙烯酸酯(EBPADMA)、脂肪族聚氨酯甲基丙烯酸酯、不饱和聚酯树脂混合物、三甘醇丙烯酸二甲酯 (TEDMA)、甲基丙烯酸羟乙酯 (HEMA)、SiO₂、添加剂。

取扱説明書

日本語

製品概要

TempoCem IDは、クラウン、ブリッジ、ベニア、インレー、アンレーおよびすべての種類の暫間固定に適した、半透明のデュアルキュア型コンポジット合着用セメントです。この材料は、Smartmix Syringeで使用できます。

目的

仮のクラウン、ブリッジ、インレー、アンレー、ベニア、およびインプラントのサポートによる仮の構造物の一時的および長期的な固定。

使用上の制限

本製品を露出歯髄へ直接塗布しないこと。

適応用途

広範囲な歯牙の欠損、歯の喪失、不正咬合および歯の奇形等の治療に用いられる間接補綴物および補綴物のセメンテーション。

禁忌

何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者

対象ユーザー

歯科医師

使用上の注意

- 光重合器は、波長450nmで発光することを定期的に確認してください。光量が600mW/cm²以上の光重合器を使用してください。光照射器を出来る限り本製品に近づけてください。光照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- この材料は、コンポジットレジンに付随します。本製品の使用前に、既存のコンポジットベースの充填材、裏層材、または支台築造用材料等に分離剤(ワセリン、K-Yゼリー等)を薄く塗布してください。暫間修復物を使用する場合にも、事前に分離剤を塗布してください。
- 修復物からのセメント除去には超音波が役立ちます。

Smartmix Syringeの使用(画像は「Handling」を参照)

- ミキシングチップを取り付ける前にキャップ[A]を取り外すか、使用済みチップであればこれを90°反時計方向に回して廃棄処分してください。
- 新しいミキシングチップ[B]を取り付けます。

注意: 最適な練和結果を得るためにもDMG製ミキシングチップの使用をおすすめします。すべてのミキシングチップのみでの購入が可能です。

注意:믹싱그チップの切れ込みがSmartmix Syringe[C]の切れ込みと揃っていることを確認してください。

3. ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。
4. 材料は外へ押し出される際にミキシングチップ内で混合され、その後直接塗布することができます。

注意:Smartmix Syringeを初めて使用する際は一度中身を豆粒程度出して捨ててから使用してください。

推奨用途

1. 必要に応じて、歯髄、支台歯、または暫間修復物に分離剤を塗布します(「使用上の注意」も参照)。
2. 材料を暫間修復物に塗布します。
3. 練和開始後60秒以内に修復物を挿入し、軽く圧力をかけながら、前処理した歯に合着します。
4. 必要に応じて、患者に歯を噛み合わせてもらいます。
5. 修復物の挿入後75秒から120秒以内に、マイクロブラシ、ブラシ、ペレットフォーム、スケーラーを使用して余剰セメントを除去します。水分や油分を含まないエアードライヤーで乾燥させると、余剰セメントを確認しやすくなります。歯間に溜まっている余剰セメントをフロスで丁寧に除去します。また、余剰セメントは、光を短時間当てて(各1~2秒)硬化させてからスケーラーを使用して除去することも可能です。
6. 練和開始後420秒間で、材料を完全に化学的に硬化させます。
7. 半透明の修復材料:必要に応じて、さらに適切な光硬化ユニットを使用し、各面を少なくとも20秒間、600mW/cm²以上の照射強度で硬化させます。

タイミング

処理時間(練和時間を含む)*	≤60秒
余剰セメントを除去(光硬化なし)	修復物挿入後75~120秒
余剰材料の除去用ライトキュア時間(オプション)	1各サイドー2秒
口腔内硬化	≥420秒
硬化のための光照射時間(任意)	600mW/cm ² 以上の光照射強度で、各面あたり20秒以上

* 指定の時間は、室温23°C (73 °F)、標準相対湿度50%で有効です。室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。

相互作用

- メタクリル樹脂ベースの残留物は、シリコーン印象材や咬合採得材の硬化挙動を変える可能性があります。
- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残存リスクは排除できません。

警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください。
- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 肌に直接触れないようにしてください。肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください。目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

製品の性能特性

圧縮強度≤150MPa

保存/廃棄

- 室温15~25°C(59~77°F)の乾燥した場所で保管してください。
- 直射日光を避けてください。
- 塗布後のミキシングチップは、Smartmix Syringe密封のために取り付けたままにしておいてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

歯科用ガラス、EBPADMA、脂肪族ウレタンメタクリレート、不飽和ポリエステル樹脂ブレンド、TEDMA、HEMA、SiO₂添加剤。

사용 설명서

한국어

제품 설명

TempoCem ID는 크라운, 브리지, 베니어, 인레이와 온레이 및 각종 임시물의 임시 접착(봉니 작업)에 이용되는 투명, 이중 양생 복합 접착 시멘트입니다. 이 재료는 Smartmix Syringe에서 사용할 수 있습니다.

대상 목적

임시 크라운, 브리지, 인레이, 온레이, 베니어 및 임시 임플란트의 단기 및 장기 고정.

사용 제한

노출된 치수에 재료를 직접 도포하지 마십시오.

적응증

크기가 큰 치아 결손, 치아 상실, 부정교합, 치아 기형의 치료를 위한 간접 수복물 및 보철의 접착.

금기

구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 광도는 최소한 600mW/cm²여야 합니다. 광중합 조명을 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.
- 재료가 합성물에 달라붙습니다. 재료를 사용하기 전에 분리제(예 바세린: K-Y Jelly)를 기존의 합성물 기판 충전재, 베이스 또는 상부충전재에 얇게 바르십시오. 임시물을 더 사용하는 경우 미리 분리제를 바르십시오.
- 초음파는 수복물에서 시멘트를 제거하는 데 도움이 됩니다.

Smartmix Syringe 사용하기(이미지의 경우, "Handling"부분 참조)

1. Mixing tip을 부착하기 전에 캡 [A] 또는 사용하고 난 Mixing tip을 시계 반대방향으로 90° 회전하여 뽑아낸 후 버려주세요.
2. 새로운 믹싱 팁 [B]를 시린지에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

주: 최적의 결과물을 얻기 위해 DMG의 정품 믹싱 팁 사용을 권장합니다. 모든 믹싱 팁은 리필로 구매 가능합니다.

주: 믹싱 팁의 눈금과 Smartmix Syringe [C]의 눈금이 평행이 되어야 합니다.

3. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.
4. 시린지를 뒤에서 밀면 믹싱 팁에서부터 재료의 혼합이 시작되고, 수복물에 직접 도포가 가능합니다.

주: Smartmix Syringe를 처음 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.

권장 사용법

1. 필요에 따라 치아 코어, 코어 빌드업, 또는 임시물에 분리제를 도포합니다("사용상 주의사항"도 참조).
2. 재료를 임시 수복물에 바르십시오.
3. 혼합 시작 60분 이내에 준비된 수분 없이 마른 상태의 치아에 약간의 압력을 가하면서 수복물을 삽입합니다.
4. 필요한 경우 환자에게 습관성 교합을 하도록 지시합니다.
5. 수복물 삽입 후 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 75-120초 이내에 시멘트 잔여물을 제거해줍니다. 유분과 수분이 없는 공기로 건조한 후 시멘트 잔여물을 쉽게 확인할 수 있습니다. dental floss를 이용하여 치아 사이 사이의 잉여 시멘트를 조심스럽게 제거합니다. 이를 대신한 방법으로, 광조사를 이용할 경우 잠깐(한 면당 1~2초) 중합한 후 스케일러로 분리시켜서 잉여 시멘트를 제거할 수 있습니다.

- 6. 혼합 시작 420초 동안 재료가 화학적으로 완전히 중합할 수 있는 시간을 주십시오.
- 7. 반투명 수복물: 필요하다면 적절한 광조사기를 이용하여 $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ 의 노출 강도로 한 면당 20초 이상 재료를 추가로 중합시키십시오.

타이밍

작업 시간(혼합 시간 포함)*	≤ 60 초
Excess 제거(Self-cure 시)	수복 삽입 후 75 ~ 120초
Excess 제거를 위한 Light-cure 시간(선택)	한 쪽당 1 - 2초
구내 중합	≥ 420 초
중합을 위한 조명 노출 시간(선택)	$\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ 의 노출 강도로 한 면당 최소 20초

* 명시된 시간은 실온 23°C (73 °F), 습도 50%에서 유효합니다. 이 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

상호작용

- 잔여 메타크릴레이트계 물질은 실리콘 인상 및 교합체특재의 경화 거동을 변화시킬 수 있습니다.
- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

제품 성능 특징

압축 강도 $\leq 150 \text{ MPa}$

보관/처분

- 실온(15 - 25°C/59 - 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 직사광선에 노출을 피하십시오!
- 사용한 믹싱 팁은 Smartmix Syringe에 그대로 캡 역할을 하도록 덮어 두십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

치과용 유리, EBPADMA, 지방족 우레탄 메타크릴레이트, 불포화 폴리에스테르 레진 혼합물, TEDMA, HEMA, SiO₂, 첨가제.

Packaging

1 Smartmix Syringe @ 5 ml, 20 Smartmix Tips Green	 REF 213200
--	---