



SEALTEMP GB

Description of the product

Resin-based temporary luting cement. Well-balanced adhesive properties provide good prosthesis retention. Excellent resistance to oral environment and very good mechanical strength to provide long-term performance. Low film thickness of cement.

Versatile in use:

- Cementation of provisory prosthodontic restorations on teeth and implant abutments.
- Cementation of definitive prosthodontic restorations on implant abutments.
- Cementation of definitive aesthetic elements for trying purpose.

Safety notes

Warnings

- Contains polymerizable methacrylate resins which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.
- Avoid ingestion of the product. If signs of digestive disorder appear, contact a doctor.

Precautions

- The use of this product is solely restricted to dental personnel.
- The product must not be used for any purpose other than specified in the indications.
- Dental professional should wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.
- Dispose according to the national and/or federal standards in force.

Contraindication

Product is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to any of the components.

Importante notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Incompatibility

- SEALTEMP should not be used with eugenol-containing products for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- SEALTEMP should not be used with hemostatic containing ferric compounds since these products may impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- SEALTEMP should not be used with a hydrogen peroxide solution for cleaning cavities since it may weaken the bond strength to the tooth structure.

Composition

Dimethacrylate resins [60-65%] - Glass fillers [30-35%] - Accelerators [<1%] - BHT [<0.1%] - Pigments [<1%].

Times

Total time [working time + setting time] at 37°C, is 1'20"

Clinical procedures

First use of a new automix-syringe

- Remove and discard the cap of the automix-syringe. Under no circumstances should the cap of the automix-syringe be used to reseal the automix-syringe as this could result in the inclusion of air bubbles, inducing a cross-contamination [base/ catalyst] and leading to a prematured polymerization of the product.
- Check whether both automix-syringe openings are free and remove obstructing material, if any, with a suitable instrument.
- Before installing a mixing tip, bleed the automix-syringe onto a mixing pad until the base and catalyst pastes are at the same level.

SEALTEMP, automix-syringe form

1. Remove automix-syringe cap, dispense and discard a small amount of material. Be sure the material is flowing freely from both ports.
2. Install a mixing tip on the automix-syringe
3. Gently depress syringe plungers, to begin the flow of material. Do not use excessive force. Extrude enough material to make a thin layer of cement inside the temporary crown.
4. Hold the temporary crown firmly in place.
5. Trim excesses immediately, with a probe or a spatula, before polymerization occurs.
6. Keep the automix-syringe with the mixing tip in place until the next use.

SEALTEMP, 2 syringes form

1. Dispense approximately equal amount of Part A and Part B pastes onto a mixing pad.
2. Mix the pastes thoroughly with a spatula for 10 to 15 seconds
3. Spread a thin layer of cement inside the temporary crown and hold the crown firmly in place.
4. Trim excesses immediately.

Note

SEALTEMP is retentive enough for crowns on low abutment teeth.

This device is used on young adults to elderly people, since definitive prosthodontic sessions are only conducted on adults.

Storage & shelf-life

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not expose the product to sun-light or warm sources.
- Store at a temperature between 5°C and 25°C. When the product is stored in the refrigerator, it should be brought back to room temperature 15 minutes minimum before use, in order to restore its normal viscosity and curing time.
- Use the product at room temperature.

Important notice

- Leave the used mixing tip in place on the automix-syringe until next use.
- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.

Disclaimer

Disposal must be carried out in accordance with local, regional and national regulations in force. These materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

SEALTEMP FR

Description du produit

Ciment de scellement provisoire auto-polymérisable à base de résine. Propriétés d'adhérence étudiées, afin d'assurer une bonne rétention des couronnes provisoires en bouche. Excellente stabilité en bouche et très bonne résistance mécanique. Faible épaisseur du film de ciment.

Utilisation polyvalente :

- Scellement de restaurations prothétiques provisoires sur dents et piliers implantaires.
- Scellement de restaurations prothétiques définitives sur piliers implantaires.
- Scellement d'éléments esthétiques définitifs à des fins d'essai.

Consignes de sécurité

Mises en garde

- Contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/ les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- Éviter l'ingestion du produit. Si des signes de désordre digestif apparaissent, contacter un médecin.

Précautions

- L'utilisation de ce produit est uniquement réservée aux professionnels dentaires.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les Indications.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Éliminer suivant les normes nationales et/ou fédérales en vigueur.

Contre-indication

Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à l'un des composants.

Note importante

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Incompatibilités

- SEALTEMP ne doit pas être utiliser avec les produits de protection pulpaire ou de scellement temporaire contenant de l'eugénol car celui-ci peut retarder ou empêcher la polymérisation.
- SEALTEMP ne doit pas être utiliser avec les produits hémostatiques qui contiennent des oxydes ferriques car ceux-ci peuvent empêcher l'adhésion et entraîner des décolorations des dents, ou de la gencive marginale
- SEALTEMP ne doit pas être utiliser avec les solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour le nettoyage des cavités car elles peuvent fragiliser la force d'adhésion à la dent.

Composition

Resines diméthacrylate [60-65%] - Charges de verre [30-35%] - Accélérateurs [<1%] - BHT [<0.1%] - Pigments [<1%].

Temps

Le temps total [temps de travail + temps de prise] à 37°C, est de 1'20".

Procédures cliniques

Première utilisation d'une seringue automix neuve

- Ôter et jeter le bouchon de la seringue automix. N'utiliser en aucun cas le bouchon de la seringue automix pour la refermer, afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air, d'induire une contamination croisée [base/catalyseur] qui entrainera une polymérisation prématurée du produit.
- Contrôler si les deux ouvertures de la seringue automix sont libres. Si nécessaire, enlever le produit obstruant avec un instrument adéquat.
- Avant la mise en place d'un embout mélangeur et purger la seringue automix sur un bloc de mélange jusqu'à ce que les pâtes base et catalyseur soient au même niveau.

SEALTEMP en seringue automix

1. Lors de la première utilisation, Retirer le bouchon de la seringue automix, puis extruder une petite quantité de matériau qui sera ensuite éliminée. S'assurer que le matériau s'écoule de la même façon par les deux orifices des deux parties de la seringue.
2. Placer l'embout mélangeur sur la seringue automix
3. Appuyer doucement sur les pistons de la seringue pour amorcer l'écoulement du matériau. Ne pas forcer. Extruder assez de produit pour déposer une fine couche dans l'intrados des prothèses provisoires.
4. La couronne est maintenue fermement en place.
5. Eliminer les excès immédiatement, avec une sonde ou une spatule, avant le début de la polymérisation.
6. La seringue entamée doit être conservée avec l'embout mélangeur utilisé en place, qui servira de bouchon.

SEALTEMP en seringues séparées

1. Déposer sur un bloc de mélange approximativement les mêmes quantités de Part A et Part B.
2. Bien mélanger les pâtes 10 à 15 secondes.
3. Etaler une fine couche de ciment dans l'intrados de la couronne et la maintenir en place fermement.
4. Eliminer les excès immédiatement.

Note

SEALTEMP est suffisamment rétentif pour le scellement de couronne sur des piliers de faible hauteur. Ce dispositif est utilisé sur les jeunes adultes, jusqu'aux personnes âgées, car les prothèses fixes définitives ne sont effectuées que sur des adultes.

Stockage & durée de vie

- Les produits doivent être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conserver à une température comprise entre 5°C et 25°C. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le sortir 15 minutes minium avant utilisation, afin qu'il retrouve sa viscosité et sa durée de polymérisation normales.
- Utiliser le produit à température ambiante.

Note importante

L'embout mélangeur utilisé doit rester en place sur la seringue automix jusqu'à la prochaine utilisation.

Ne pas jeter la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.

Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.

Délégation de responsabilité

L'élimination du produit doit être effectuée conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

SEALTEMP DE

Produktbeschreibung

Selbsthärtender temporärer Zement auf Harzbasis. Ausgewogene Adhäsionseigenschaften gewährleisten einen guten Halt der Provisoren. Ausgezeichnete Mundbeständigkeit und mechanische Festigkeit. Geringe Schichtdicke des Befestigungszements. Vielseitig einsetzbar:

- Zementierung von provisorischen prothetischen Restaurationen auf Zähnen und Implantat-Abutments.
- Zementierung von definitiven prothetischen Restaurationen auf Implantat-Abutments.
- Zementierung definitiver ästhetischer Elemente zu Probezwecken.

Sicherheitshinweise

Warnhinweise

- Das Produkt enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Reizungen der Haut, Augen und oralen Schleimhäute sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann ein roter Ausschlag auftreten. In diesem Fall das Material sofort mit einem Tuch entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellen der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspülen lassen bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut andauern, einen Arzt aufsuchen.
- Ein Verschlucken des Produkts vermeiden. Bei Anzeichen einer Verdauungsstörung einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen und zahntechnischen Personal vorbehalten.
- Das Produkt darf nur für die unter Indikationen genannten Anwendungen eingesetzt werden.
- Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
- Das Material gemäß den geltenden lokalen und/oder nationalen Vorschriften entsorgen.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe kontraindiziert.

Besondere Hinweise

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Inkompatibilitäten

- SEALTEMP nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien zum Pulpaschutz oder zur provisorischen Versiegelung verwenden, da sie die Polymerisation verzögern oder verhindern können.
- SEALTEMP nicht mit Hämostatika verwenden, die Eisen(III)-Oxid enthalten, da sie die Haftung beeinträchtigen und eine Verfärbung der Zähne oder der umgebenden Gingiva verursachen können.
- SEALTEMP nicht mit Wasserstoffperoxid-haltigen Lösungen zur Reinigung von Kavitäten verwenden, da sie die Haftkraft am Zahn vermindern können.

Zusammensetzung

Dimethacrylatharze [60-65%] - Glasfüllstoffe [30-35%] - Akzeleratoren [<1%] - BHT [<0.1%] - Pigmente [<1%].

Die Gesamtzeit [Verarbeitungszeit + Abbindezeit] bei 37°C beträgt 1'20".

Klinische Verfahren

Erstmaliger Gebrauch einer neuen Automix-Spritze

- Den Automix-Spritzenverschluss entfernen und entsorgen. Den Verschluss der Automix-Spritze nicht wieder verwenden, da dies zu Lufteinschlüssen und einer Kreuzkontamination [Basis-/Katalysatorpaste] führen und eine vorzeitige Polymerisation des Produkts verursachen kann.
- Sicherstellen, dass das Material frei aus den beiden Öffnungen der Automix-Spritze fließt. Wenn nötig, eventuelle Verstopfungen mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle die Automix-Spritze auf einem Mischpad entlüften, bis sich Basis- und Katalysatorpaste auf dem gleichen Niveau befinden.

SEALTEMP in der Automix-Spritze

1. Bei erstmaligem Gebrauch die Verschlusskappe der Automix-Spritze entfernen, eine geringe Menge Material herausdrücken und werfen. Sicherstellen, dass das Material aus beiden Spritzenöffnungen gleichmäßig gefordert wird.
2. Eine Mischkanüle auf die Automix-Spritze aufsetzen. Den Spritzenkolben leicht herunterdrücken, bis das Material zu fließen beginnt. Keine übermäßige Kraft anwenden. Eine dünne Zementschicht auf die Innenfläche des Provisoriums aufbringen.
3. Das Provisorium fest in situ halten.
4. Überschüsse sofort mit einer Sonde oder einem Spatel beseitigen, bevor die Polymerisation beginnt.
5. Nach Gebrauch die Mischkanüle als Verschluss auf der Automix-Spritze belassen.

SEALTEMP in der Einzelspritze

1. Ungefähr die gleichen Mengen von Part A und Part B auf einen Mischblock geben.
2. Die beiden Pasten 10 bis 15 Sekunden gut anmischen.
3. Eine feine Zementschicht auf die Kroneninnenflächen auftragen, die Krone aufsetzen und fest in situ halten.
4. Die Überschüsse sofort entfernen.

Anmerkung

Daß seiner Retention ist SEALTEMP auch für niedrige Pfeilerhöhe geeignet.

Dieses Produkt wird bei jungen Erwachsenen bis hin zu älteren Menschen angewendet, da festsitzende definitive Prothesen nur bei Erwachsenen ausgeführt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

- Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 25°C lagern. Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte es mindestens 15 Minuten vor Gebrauch herausgenommen werden, damit es seine normale Viskosität und Polymerisationszeit wiedererlangt.
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.

Besondere Hinweise

- Die gebrauchte Mischkanüle bleibt bis zur nächsten Verwendung auf der Automix-Spritze.
- Verpackung und Gebrauchsanleitung erst nach Aufbrauchen des Produkts entsorgen.

- Eine zu hohe Luftfeuchtigkeit kann zu Schäden an der Verpackung führen und die darauf stehenden wichtigen Informationen und gesetzlichen Vorschriften unleserlich machen.

Haftungsausschluss

Das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften entsorgen. Das Präparat wurde nur für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und ist gemäß Gebrauchsinformation zu verwenden. Für Schäden, die sich aus einer anderweitigen Verwendung oder nicht sachgemäßen Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

SEALTEMP NL

Beschrijving van het product

Tijdelijke bevestigingscement op kunsthars basis. Ideaal retentievermogen, dat de mogelijkheid van een uitstekende retentie in combinatie met een groot uittneemgemak biedt. Uitstekende weerstand tegen mechanische agressief, waardoor het product intact zal blijven in de loop van de tijd. Zeer geringe laagdikte.

Multifunctioneel gebruik :

- Cementeren van provisorische tandprothetische restauraties op tanden en abutments van implantaten.
- Cementeren van definitieve tandprothetische restauraties op implantaatabutments.
- Cementeren van definitieve esthetische elementen voor een uitdaggend doel.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwingen

- Bevat polymeriseerbare methacrylaten die kunnen irriterend voor de huid, de ogen en het mondslimvies en kan allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
- Vermijd contact met de ogen irritatie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.
- Vermijd contact met de huid irritatie en mogelijke allergische reactie te voorkomen. In geval van contact, kan roodachtige huiduitslag gezien worden op de huid. Bij contact met de huid optreedt, onmiddellijk materiaal te verwijderen met katoen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag, stop dan het gebruik en een arts raadplegen.
- Contact met orale zachte weefsels/slijmvies vermijden om ontsteking te voorkomen. Als toevallig contact optreedt, onmiddellijk materiaal uit de weefsels te verwijderen. Spoel slijmvies met veel water na de restauratie is voltooid en ophoesten / evacueren het water. Als sensibilisatie van slijmvies aanhoudt, een arts raadplegen.
- Vermijd inname van het product. Als er tekenen van spijsverteringsstoornis verschijnen, neem dan contact op met een arts.

Voorzorgsmaatregelen

- Het productmag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in indicaties.
- Het gebruik van dit product is uitsluitend beperkt tot tandheelkundig personeel.
- Tandarts en assistente moeten dragen geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
- Een veiligheidsbril is aanbevolen voor patiënten.
- Alvoer volgens de geldende nationale en/of federale normen.

Contra-indicatie

Het product is gecontraïndiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reactie op een van de componenten.

Speciale opmerkingen

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Oververrigbaarheden

- SEALTEMP mag niet worden gebruikt met eugenol-bevattende producten voor pulpbescherming of tijdelijke afdichting, omdat eugenol het uithardingsproces kan vertragen.
- SEALTEMP mag niet worden gebruikt met zijervebindingen die hemostatica bevatten, aangezien deze producten de hechting kunnen aantasten en verkleuring van de tandrand of het omliggende tandvlees kunnen veroorzaken als gevolg van resterende ijzerionen.
- SEALTEMP mag niet worden gebruikt met een waterstofperoxide-oplossing voor het reinigen van gaatjes, aangezien dit de hechting aan de tandstructuur kan verzwakken.

Samenstelling

Dimethacrylaatharsen [60<-65%] - Glasvullers [30-35%] - Versnellers [<1%] - BHT [<0.1%] - Pigmenten [<1%].

Tijd

Totale tijd [verwerkingstijd + hardingstijd] op 37°C, is 1'20".

Klinische procedures

Eerste gebruik van een nieuwe automix spuit

- Verwijder de dop van de automix spuit en gooi deze weg. Onder geen enkele omstandigheid mag de dop worden gebruikt om de automix spuit opnieuw af te sluiten, aangezien dit kan leiden tot het opnemen van luchtbelllen, wat kan leiden tot kruisbesmetting [basis / catalyst] en leidt tot een vroegtijdige polymerisatie van het product.
- Controleuren of beide automix spuit -openingen niet verstopt zijn, een evt. Aanwezige prop met een instrument verwijderen.
- Voordat u een mengtip installeert, moet u de automix spuit op een mengkussen ontlichten tot de basis en de katalysatorpastas' op hetzelfde niveau zijn.

SEALTEMP in automix spuit

1. Verwijder de spuit cap, doseren en brengen een kleine hoeveelheid materiaal weggooi van de automix spuit.
2. Zorg ervoor dat het materiaal vrij stroomt uit beide havens.
3. Druk voorzichtig injectiespijtuigers, de materiaalstroom beginnen. Gebruik niet te veel kracht. Een dun laagje cement in de intrados van de voorlopige prothese uitspreiden.
4. Handhaaf de voorlopige kroon close up.
5. Verwijder excessen onmiddellijk met een probe of spatel, voordat polymerisatie begint.
6. De begonnen spuit moet met de gebruikte mengtip erop bewaard worden; die zal als dop dienen.

SEALTEMP in aparte spuiten:

1. Op een mengblok plusminus dezelfde hoeveelheden Deel A en Deel B aanbrengen.
2. De twee pasta's goed mengen gedurende 10 tot 15 seconden.
3. Een dun laagje cement in de intrados van de kroon uitspreiden; de kroon op zijn plaats zetten en hem daar stevig vasthouden.
4. Onmiddellijk de cementovermaat verwijderen.

Opmerking

SEALTEMP heeft voldoende retentie voor lage stompn. Deze apparaten worden gebruikt bij jongvolwassenen tot ouderen, sinds definitieve prosthodontische sessies worden alleen uitgevoerd bij volwassenen.

Bewaring en houdbaarheid

- Het product moet gebruikt worden vóór de vervaldatum vermeld op de verpakking, zelfs na opening.
- Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen.
- Bewaar bij een temperatuur tussen 5 ° C en 25 ° C. Als het product in de koelkast bewaard, haal het dan minstens 15 minuten voor gebruik uit het product, zodat het zijn normale viscositeit en polymerisatietijd terugrijgt.



- Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- Speciale opmerkingen**
- Laat de gebruikte mengtip op zijn plaats op de Automix-Spritze tot het volgende gebruik.
- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggooiën vooraleer het produkt volledig opgebruikt is.
- Een hoge vochtigheidsgraad zou de verpakking samen met zijn nuttige en wettelijke informatie kunnen beschadigen.

Belangrijk bericht

Verwijdering van inhoud / container moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale / regionale / nationale regelgeving die van kracht is. Dit product werd ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan uitsluitend op het handheelkundige vlak en moet in overeenstemming met de instructies worden gebruikt. Nietnaleving van de gebruiksaanwijzing of ander gebruik dan aangewezen gebruiken zouden tot schade kunnen leiden en vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De gebruiker dient onder eigen verantwoordelijkheid na te kijken of het product geschikt is voor het voorzienne gebruik, des te meer indien dit g ebruik in de gebruiksaanwijzing niet voorkomt.

SEALTEMP

ES

Descripción del producto

Cemento de sellado provisional auto-polimerizable a base de resina. Propiedades de adherencia estudiadas, con el fin de asegurar una buena retención de las coronas provisionales en boca. Excelente estabilidad en boca y muy buena resistencia mecánica. Bajo espesor de la película de cemento.

Aplicación versátil:

- Cementación de restauraciones protésicas temporales en dientes y pilares de implantes.
- Cementación de restauraciones protésicas definitivas sobre pilares de implantes.
- Cementación de elementos estéticos definitivos para pruebas

Notas de seguridad

Advertencias

- Contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosas bucales, pudiendo causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir cualquier irritación y posible daño a la córnea. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritación y posible reacción alérgica. En caso de contacto, pueden aparecer enrojecimientos en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con ayuda de un algodón y lave completamente con agua y jabón. Si aparece un eritema con sensibilización cutánea u otras reacciones alérgicas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca / mucosas para prevenir cualquier inflamación. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración, y escupa el agua. Si la sensibilización de la mucosa persiste, consulte a su médico.
- Evite la ingestión del producto. Si aparecen signos de trastorno digestivo, contacte a un médico.

Precauciones

- El uso de este producto está reservado al personal dental.
- El uso de este producto no debe ser para fines distintos a los especificados en las indicaciones.
- Para el personal médico, se recomienda el uso de gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección.
- Para los pacientes ser recomienda el uso de gafas de protección.
- Desechar el producto de acuerdo a las normas nacionales y/o federales vigentes.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los componentes.

Nota importante

Cualquier incidente grave ligado al uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Incompatibilidades:

- SEALTEMP no debe usarse con productos para protección pulpar o sellado temporal que contengan eugenol, ya que este puede retrasar el proceso de polimerización.
- SEALTEMP no debe usarse con compuestos hemostáticos que contengan óxidos férricos, ya que éstos pueden impedir la adhesión y causar decoloración en los dientes o en la encía circundante.
- SEALTEMP no debe usarse con soluciones de peróxido de hidrógeno para limpiar cavidades, ya que puede debilitar la fuerza de adhesión con la estructura del diente.

Composición

Resinas de dimetacrilato [60-65%] - Rellenos de vidrio [30-35%] - Aceleradores (<1%) - BHT (<0.1%) - Pigmentos (< 1%).

Tiempos

Tiempo total (tiempo de trabajo + tiempo de fraguado) a 37°C, es 1'20"

Procedimientos clínicos

Primer uso de una jeringa automix nueva

- Retire y deseché el tapón de la jeringa automix. No utilizar nunca el tapón de la jeringa automix para volverla a cerrar, con el fin de evitar formación de burbujas de aire, contaminación cruzada (base/ catalizador) que conducirá a una polimerización prematura del producto.
- Compruebe que las dos aberturas de la jeringa automix están libres. Si es necesario, retire el material que obstruye con un instrumento adecuado.
- Antes de colocar una punta mezcladora, purgue la jeringa automix en un bloque de mezcla hasta que las pastas de base y catalizador estén al mismo nivel.

SEALTEMP en jeringa automix

1. Para el primer uso, retire el tapón de la jeringa automix, saque una pequeña cantidad de material y elimínela. Asegúrese de que el material fluye de la misma manera por los dos orificios de ambas partes de la jeringa.
2. Coloque la punta mezcladora en la jeringa automix.
3. Presione suavemente los pistones de la jeringa para iniciar la salida del material. No forzar. Extraiga suficiente material para colocar una capa fina en el intradós de la prótesis provisional.
4. La corona se mantiene firmemente en su lugar.
5. Retire inmediatamente el exceso de material, con una sonda o espátula, antes de que inicie la polimerización.
6. La jeringa debe guardarse con la punta de mezcla usada como tapón.

SEALTEMP en jeringas separadas

1. Colocar sobre un bloque de mezcla aproximadamente las mismas cantidades de Parte A y Parte B.
2. Mezclar bien las dos pastas de 10 a 15 segundos.
3. Extender una capa fina de cemento en el intradós de la corona y poner en su sitio manteniéndola firmemente.
4. Eliminar el exceso inmediatamente.

Nota

SEALTEMP es suficientemente retentivo para la cementación de coronas en pilares de baja altura. Este dispositivo es utilizado en adultos jóvenes hasta personas mayores, ya que las prótesis definitivas solo se realizan en adultos.

Almacenamiento y vida útil

- El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
- No exponga el producto a la luz solar o fuentes de calor.

- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 25 ° C. Cuando el producto esté almacenado en refrigerador, sáquelo al menos 15 minutos antes de usar, para que recupere su viscosidad y el tiempo de polimerización normal.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.

Nota importante

- Deje la punta de mezcla usada en su sitio, en el cartucho hasta el próximo uso.
- No tire la caja antes de haber terminado por completo el producto.
- Una humedad elevada podría dañar los empaques con las informaciones importantes y legales.

Descargo de responsabilidad

El desecho del producto debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales vigentes. El producto ha sido desarrollado exclusivamente para uso en el campo de la odontología y debe ser aplicado de acuerdo al instructivo de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones o del uso para fines distintos a los indicados. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente si no se menciona en las instrucciones de uso.

SEALTEMP

IT

Descrizione del prodotto

Cemento provvisorio a base di resina. Proprietà adesive ben bilanciate garantiscono una buona ritenzione della protesi. Eccellente resistenza all'ambiente orale e buona resistenza meccanica per prestazioni a lungo termine. Basso spessore del film di cemento.

Versatile nell'uso:

- Cementazione di restauri protesici provvisori su denti e monconi implantari.
- Cementazione di restauri protesici definitivi su monconi implantari.
- Cementazione di elementi estetici definitivi a scopo di prova.

Avvertenze per la sicurezza

Attenzioni

- Contiene resine metacriliche polimerizzabili che possono irritare pelle, occhi e mucosa orale e causare dermatite allergica da contatto in persone sensibili.
- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni corneali. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire eritemi. Se il materiale entra in contatto con la pelle, rimuoverlo immediatamente con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eritema, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con le mucose/orali per prevenire infiammazioni. Se si verifica contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dalle mucose. Risciacquare abbondantemente con acqua dopo il completamento del restauro e sputare/evacuare l'acqua. In caso di persistenza della sensibilizzazione delle mucose, consultare un medico.
- Evitare l'ingestione del prodotto. In caso di disturbi digestivi, contattare un medico.

Precauzioni

- L'uso del prodotto è riservato esclusivamente al personale odontoiatrico.
- Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati.
- Il professionista odontoiatrico deve indossare occhiali protettivi, mascherina, abbigliamento e guanti appropriati.
- Si raccomandano occhiali protettivi anche per i pazienti.
- Smaltire secondo le norme nazionali e/o federali vigenti.

Controindicazioni

Il prodotto è controindicato in pazienti con storia di reazioni allergiche a uno qualsiasi dei componenti.

Avviso importante

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente ha sede.

Incompatibilità

- SEALTEMP non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo per protezione pulpare o sigillatura temporanea, poiché l'eugenolo può rallentare il processo di polimerizzazione.
- SEALTEMP non deve essere usato con emostatici contenenti composti ferrici, poiché possono compromettere l'adesione e causare scolorimento del margine dentale o della gengiva circostante dovuto agli ioni ferrici residui.
- SEALTEMP non deve essere usato con soluzioni di perossido di idrogeno per la pulizia delle cavità, poiché potrebbe indebolire la forza di adesione alla struttura dentale.

Composizione

Resine dimetacriliche [60-65%] - Riempitivi in vetro [30-35%] - Acceleratori (<1%) - BHT (<0.1%) - Pigmenti (<1%).

Tempi

Tempo totale (tempo di lavorazione + tempo di indurimento) a 37°C: 1'20"

Procedure cliniche

Primo utilizzo di una nuova siringa automix

- Rimuovere e scartare il tappo della siringa automix. In nessun caso il tappo deve essere riutilizzato per richiudere la siringa, poiché ciò potrebbe causare inclusione di bolle d'aria, cross-contaminazione (base/catalizzatore) e polimerizzazione prematura del prodotto.
- Controllare che entrambe le aperture della siringa automix siano libere e rimuovere eventuali ostruzioni con uno strumento appropriato.
- Prima di montare la punta miscelatrice, far fuoriuscire il materiale su un pad di miscelazione fino a quando le paste base e catalizzatore non raggiungono lo stesso livello.

SEALTEMP, forma siringa automix

1. Rimuovere il tappo della siringa automix, erogare e scartare una piccola quantità di materiale. Assicurarsi che il materiale fluisca liberamente da entrambe le aperture.
2. Installare la punta miscelatrice sulla siringa automix.
3. Spingere delicatamente i pistoni della siringa per far fluire il materiale. Non usare forza eccessiva. Estrudere abbastanza materiale da formare uno strato sottile all'interno della corona temporanea.
4. Tenere la corona temporanea saldamente in posizione.
5. Tagliare immediatamente gli eccessi con una sonda o spatola prima che avvenga la polimerizzazione.
6. Mantenere la siringa automix con la punta miscelatrice fino al prossimo utilizzo.

SEALTEMP, forma 2 siringhe

1. Erogare quantità approssimativamente uguali di pasta Parte A e Parte B su un pad di miscelazione.
2. Mescolare accuratamente le paste con una spatola per 10-15 secondi.
3. Stendere uno strato sottile di cemento all'interno della corona temporanea e mantenere la corona saldamente in posizione.
4. Tagliare immediatamente gli eccessi.

Nota

SEALTEMP è sufficientemente ritenitivo per corone su denti con monconi bassi. Il dispositivo è destinato a giovani adulti e anziani, poiché le sessioni protesiche definitive sono condotte solo su adulti.

Conservazione e durata

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non esporre il prodotto alla luce solare o a fonti di calore.

- Conservare a temperatura tra 5°C e 25°C. Se conservato in frigorifero, riportare il prodotto a temperatura ambiente almeno 15 minuti prima dell'uso per ripristinare la viscosità e il tempo di indurimento normali.
- Usare il prodotto a temperatura ambiente.

Avviso importante

- Lasciare la punta miscelatrice usata sulla siringa automix fino al prossimo utilizzo.
- Non gettare la scatola e le istruzioni d'uso fino a esaurimento del prodotto.
- Alta umidità può danneggiare la confezione, sulla quale sono stampate istruzioni importanti e informazioni legali.

Dichiarazione di non responsabilità

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative locali, regionali e nazionali vigenti. Questi materiali sono sviluppati esclusivamente per uso odontoiatrico. La lavorazione deve avvenire strettamente secondo le Istruzioni per l'uso. Non si accetta responsabilità per danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni o dell'area di applicazione indicata. L'utente è responsabile di testare il materiale per la sua idoneità e per usi diversi da quelli esplicitamente indicati nelle istruzioni. Descrizioni e dati non costituiscono garanzia di caratteristiche e non sono vincolanti.

SEALTEMP

CZ

Popis výrobku

Dočasný pryskyřičný cement k fixaci. Dobře vyvážené adhezivní vlastnosti zajišťují dobrou retenci protetických náhrad. Vynikající odolnost v ústním prostředí a velmi dobrá mechanická pevnost pro dlouhodobý výkon. Nízká tloušťka filmu cementu.

Univerzální použití:

- Fixace provizorních protetických náhrad na zuby a implantáty.
- Fixace definitivních protetických náhrad na implantáty.
- Fixace definitivních estetických prvků pro účely zkoušek.

Bezpečnostní pokyny

Upozornění

- Obsahuje polymerovatelné methakrylátové pryskyřice, které mohou dráždit pokožku, oči a ústní sliznici a mohou způsobit alergickou kontaktní dermatitidu u citlivých osob.
- Vyhnete se kontaktu s očima, abyste zabránili podráždění a možnému poškození rohovky. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyhnete se kontaktu s pokožkou, abyste zabránili podráždění a případné alergické reakci. V případě kontaktu se mohou na pokožce objevit zarudlé výrážky. Při styku s pokožkou ihned odstraňte materiál vatou a důkladně omýjte vodou a mýdlem. Při senzibilizaci pokožky nebo výrážce přerušete používání a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Zabraňte požití výrobku. Pokud se objeví příznaky závažických potíží, kontaktujte lékaře.

Opatření

- Používání tohoto výrobku je výhradně omezeno na zubní personál.
- Výrobek nesmí být používán k jiným účelům, než které jsou uvedeny v indikacích.
- Zubní profesionál by měl nosit vhodné ochranné brýle, masku, oděv a rukavice.
- Pro pacienty se doporučují ochranné brýle.
- Likvidujte v souladu s platnými národními a/nebo federálními předpisy.

Kontraindikace

Výrobek je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické reakce na některou ze složek.

Důležité upozornění

Každý závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Nekompatibilita

- SEALTEMP by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol pro ochranu dřene nebo dočasné utěsnění, protože eugenol může zpomalit proces tuhnutí.
- SEALTEMP by neměl být používán s hemostaty obsahujícími železitě sloučeniny, protože tyto produkty mohou narušit adhezi a způsobit zabarvení okraje zubu nebo okolní gingivy vlivem zbytkových železitých iontů.
- SEALTEMP by neměl být používán s roztokem peroxidu vodíku pro čištění dutin, protože to může oslabit pevnost vazby se zubní strukturou.

Složení

Dimetakrylátové pryskyřice [60-65 %] – Skelné plnivo [30-35 %] – Urýchlovače (<1 %) – BHT (<0.1 %) – Pigmenty (<1 %).

Časy

Celkový čas (pracovní čas + doba tuhnutí) při 37 °C je 1'20"

Klinické postupy

První použití nové automixní stříkačky

- Sejměte a zlikvidujte víčko automixní stříkačky. V žádném případě nepoužívejte víčko k opětovnému uzavření stříkačky, protože by to mohlo vést k zavlečení vzduchových bublin, křížové kontaminaci (základ/katalyzátor) a k předčasné polymeraci výrobku.
- Zkontrolujte, zda jsou oba výstupy automixní stříkačky volné, a případně odstraňte překážky vhodným nástrojem.
- Před nasazením mísicí špičky nechte vytéct materiál na mísicí podložku, dokud nejsou pasty základní a katalytická na stejné úrovni.

SEALTEMP, forma automixní stříkačky

1. Sejměte víčko automixní stříkačky, vytlačte a zlikvidujte malé množství materiálu. Ujistěte se, že materiál volně vytéká z obou otvorů.
2. Nasadte na automixní stříkačku mísicí špičku.
3. Jemně stlačte písty stříkačky, aby začal vytékat materiál. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Vytlačte dostatečné množství materiálu k vytvoření tenké vrstvy cementu uvnitř provizorní korunky.
4. Pevně nasadte provizorní korunku na místo.
5. Ihned odstraňte přebytek sondou nebo špacítlí, než dojde k polymeraci.

SEALTEMP, forma 2 stříkaček

1. Vytlačte přibližně stejné množství pasty části A a části B na mísicí podložku.
2. Pomocí špacítle důkladně míchejte 10–15 sekund.
3. Rozetřete tenkou vrstvu cementu uvnitř provizorní korunky a pevně ji nasadte na místo.
4. Ihned odstraňte přebytek.

Poznámka

SEALTEMP je dostatečně retenční pro korunky na nízkých pahýlech. Tento prostředek se používá u mladých dospělých až starších osob, protože definitivní protetická ošetření se provádějí pouze u dospělých.

Skladování a doba použitelnosti

- Výrobek musí být použit do data expirace uvedeného na obalu.
- Nevystavujte výrobek slunečnímu záření ani zdrojům tepla.
- Skladujte při teplotě mezi 5 °C a 25 °C. Pokud je výrobek skladován v chladničce, měl by být před použitím ponechán minimálně 15 minut při pokojové teplotě, aby se obnovila jeho normální viskozita a doba tuhnutí.
- Používejte výrobek při pokojové teplotě.

Důležité upozornění

- Ponechte použitou mísicí špičku na automixní stříkačce až do dalšího použití.

- Nevychazte krabičku ani návod k použití, dokud výrobek není spotřebován.
- Vysoká vlhkost může poškodit obal, na kterém jsou vytýštěné důležité pokyny a právní informace.

Odmítnutí odpovědnosti

Likvidace musí být provedena v souladu s platnými místními, regionálními a národními předpisy. Tyto materiály byly vyvinuty výhradně pro použití ve stomatologii. Zpracování musí být prováděno výhradně podle Návodů k použití. Za škody vzniklé nedodržením Návodů k použití nebo stanovené oblasti aplikace neneseme odpovědnost. Uživatel je odpovědný za ověření vhodnosti materiálu a jeho použití k jakémukoli jinému účelu, než je výslovně uvedeno v Návodů k použití. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastností a nejsou závazné.

REF	Reference / Référence / Referens / Referentie / Referencia / Riferimento / Odkaz
	Do not reuse the mixing tip / Ne pas réutiliser l'embout mélangeur / Mischkanüle nicht wiederverwenden / Gebruik de mengtip niet opnieuw / No reutilice la punta mezcladora / Non riutilizzare il puntale di miscelazione / Mísici špičku nepoužívejte opakovaně
	Do not use the product if the box is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / No utilizar si el embalaje está dañado / Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata / Nepoužívejte výrobek, pokud je na krabici je poškozená

	See Instructions / Lire le mode d'emploi / Siehe Anleitung / Zie instructies / Vea las instrucciones / Leggere le istruzioni per l'uso / Prečtete si návod k použití
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabricante / Produttore / Výrobce
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Von Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Udržujte mimo dosah slunečního záření
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Blijf droog / Conservar en seco / Mantenere asciutto / Udržujte v suchu
	Irritant / Irritant / Irritierend / Irritante / Irritante / Irritante / Dráždivá látka
	Expiration date / Date d'expiration / Verfallsdatum / Vervaldatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Datum spotřeby
	Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Temperatuurlimiet / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Teplotní limit
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo medico / Zdravotnický prostředek
	Lot number / N° du lot / Chargennummer / Lotnummer / Numero de lote / Numero di lotto / Číslo šarže



202402_202402