NL

Beoogd gebruik
Materiaal voor de vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen

Indicatie
Voor de behandeling van tandverlies en defecten in de tandsubstantie.

Contra-indicatie
Niet gebruiken bij allergieën tegen een van de bestanddelen.

Doelgroep patiënten
Patiënten met tandverlies en defecten in de tandsubstantie.

Voorziene gebruikers
Tandartsen, tandechnici

Eisen / equipment
DS 50 Injector 4:1/10:1, mengcanule (Ø 3,2 mm)

Basiseigenschappen van het materiaal
Zie Technisch informatieblad (TDS). Technisch gegevensblad op aanvraag verkrijgbaar.

Verwerkingsvoorwaarden
Let op
Bij de verwerking raden wij aan om personlijke beschermingsmiddelen te dragen, bijv. beschermende werkkleding, geschikte handschoenen en veiligheidsbril. Gebruik een geschikt afzuigsysteem of mondbescherming tijdens het afwerken.

Beschrijving van het proces
Voorbereiding
Breng de dubbele cartridge in de injector aan en verwijder de dop. Alvorens de mengcanule aan te brengen, voert u wat materiaal toe om een gelijkmatige uitstroom te verzekeren.
Verwerking
a) Directe vervaardiging
Om Fixtemp C&B rechtstreeks vanuit de dubbele cartridge via de aangebrachte mengcanule in een situatieafdruk, die vóór het prepareren werd genomen, in het gebied van de tandvervanging aan te brengen, moeten alle preparaten aan ondersnijdingen worden gebloki en licht gesisoleerd. Verwijder de septa in de approximale ruimten van de afdruk. Om lachtbellen in de applicaties te voorkomen, moet de punt van de mengcanule altijd in het materiaal ondergedompeld worden gehouden. Plaats binnen de voorgeschreven verwerkingstijden de met Fixtemp C&B gevulde afdruk bij de patiënt in situ en houd deze in positie tot de elastische fase is bereikt (ca. 2 min.).
Vervolgens kan de tijdelijke restauratie samen met de afdruk worden ontvormd, maar ze moet nog ten minste 3 minuten in de afdruk blijven zitten totdat het materiaal definitief is uitgehard.
b) Indirecte vervaardiging
Voor de vervaardiging van een tijdelijke restauratie in het tandtechnisch laboratorium wordt over het model van de toestand voor de preparatie in het gebied van de te prepareren tanden een dieptrekfolie (bijv. Drufolen H) getrokken, een sjabloon uitgesneden en met Fixtemp C&B direct vanuit de dubbele cartridge met aangebrachte mengcanule gevuld. Om lachtbellen in de applicaties te voorkomen, moet de punt van de mengcanule altijd in het materiaal ondergedompeld worden gehouden.
30 seconden na het begin van het mengen wordt de met Fixtemp C&B gevulde dieptrekfolie op het (bijv. met Isolat Film) geïsoleerde preparatiemodel gezet. Na nog eens 2 minuten is de flexibele fase bereikt. De dieptrekfolie met de tijdelijke restauratie kan voorzichtig van het model worden genomen. De tijdelijke restauratie moet nog ten minste 5 minuten in de dieptrekfolie blijven zitten tot ze volledig is uitgehard.

Afwerken
De remmende laag die door atmosferische zuurstof wordt gevormd, kan worden verwijderd met organische oplosmiddelen zoals isopropanol. Werk de tijdelijke restauratie na volledige uitharding af met een fijne hardmetalen boor. Lak het oppervlak van deze lichtbandende hooglanslak (b.v. Plaquit) of polijst het met de hand met een rubberpolijster of een geitenharen borstelje.

Belangrijke aanwijzingen
- De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) en een relative luchtvochtigheid van 50 %, de verhardingstijd heeft betrekking op een lichaamstemperatuur van 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F).
- Lagere temperaturen verlengen de aangegeven tijden, hogere temperaturen verkorten ze.
- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.
- Gebruik alleen eugenolvrij bevestigingscement.

Afvoer
Afvoeren van de inhoud/verpakking volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften met het veiligheidsinformatieblad.

Waarschuwingen / Mogelijke gevaren
Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Reiniging
Verwijder polijststof van het afgewerkte medische hulpmiddel onder stromend water, bijv. met een tandenborstel.

Desinfectie
Voor de desinfectie van het afgewerkte tijdelijke restauratie adviseren wij de gebruikelijke ontsmettingsmiddelen voor tandheelkundige kunststoffen die gewoonlijk in tandartspraktijken en tandtechnische laboratoria worden gebruikt.

Sterilisatie
Fixtemp C&B is niet steriliseerbaar.

Ernstige incidenten
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

IT

Destinazione d'uso
Materiale per la realizzazione di corone e ponti provvisori

Indicazione
Per il trattamento della perdita dei denti e difetti dei denti.

Controindicazione
Non utilizzare in caso di allergie contro gli ingredienti.

Gruppo di pazienti target
Pazienti con perdita dei denti e difetti dei denti.

Utenti previsti
Dentisti, odontotecnici

Requisiti / attrezzatura
DS 50 Injector 4:1/10:1, cannula di miscelazione (Ø 3,2 mm)

Proprietà dei materiali basilari
Vedi scheda tecnica (TDS). Scheda tecnica disponibile su richiesta.

Requisiti di lavorazione
Attenzione
Durante la lavorazione si consiglia di indossare dispositivi di protezione personali, per es. indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione idonei. Durante l'elaborazione utilizzare un impianto di aspirazione o una mascherina adeguati.

Descrizione del processo
Preparazione
Inserire la cartuccia doppia nell'iniettore e rimuovere il tappo. Prima di inserire la cannula di miscelazione, far uscire un po' di materiale per garantire una fuoriuscita uniforme.
Lavorazione
a) Realizzazione diretta
Per applicare Ca&B direttamente dalla cartuccia doppia attraverso la cannula di miscelazione inserita, in un'impronta di studio, ottenuta prima della preparazione, nell'area della protesi dentale, è necessario sbloccare tutti i preparati nei punti sottostanti e isolarli leggermente. Rimuovere i setti nella zona interdentale dall'impronta. Per evitare la formazione di bollicine d'aria nelle applicazioni, lasciare sempre la punta della cannula di miscelazione immersa nel materiale. Posizionare nel paziente l'impronta riempita di Fixtemp C&B entro i tempi di lavorazione prescritti e mantenere in posizione fino al raggiungimento della fase elastica (ca. 2 min.).
Dopodiché sarà possibile rimuovere l'impianto provvisorio insieme all'impronta, ma è opportuno lasciarlo altri 3 minuti nell'impronta, fino a quando il materiale è completamente indurito.
b) Realizzazione indiretta
Per la realizzazione di un impianto provvisorio nel laboratorio odontotecnico, si copre il modello di studio, prima di procedere alla preparazione, nella zona dei denti da preparare, un foglio per termoformatura (per es. Drufolen H), viene tagliata una dima e riempita di Fixtemp C&B direttamente dalla cartuccia doppia con una cannula di miscelazione inserita. Per evitare la formazione di bollicine d'aria nelle applicazioni, lasciare sempre la punta della cannula di miscelazione immersa nel materiale.
Dopo 30 secondi dall'inizio della miscelazione si posiziona il foglio per termoformatura riempito con Fixtemp C&B sul (per es. con pellicola isolante) modello per la preparazione isolato. Passati ulteriori 2 min. viene raggiunta la fase flessibile. Il foglio per termoformatura con l'impianto provvisorio può essere rimosso dal modello con cautela. Fino al completo indurimento, l'impianto provvisorio deve rimanere per almeno altri 5 min. nella pellicola per termoformatura.

Elaborazione
Lo strato di inibizione creatosi per via dell'ossigeno nell'area può essere rimosso con un solvente organico, come per es. isopropanolo. Elaborare l'impianto provvisorio dopo il completo indurimento mediante una sottile fresa in metallo duro. Verniciare la superficie con una vernice lucida (per es. Plaquit) oppure lucidare manualmente con un lucidatore in gomma o una spazzola con peli di capra.

Indicazioni importanti
- I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %. Tempo di indurimento presa ad una temperatura corporea di 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F).
- Temperature più basse allungano i tempi, temperature più alte li abbassano.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Non estrarre mai in direzione di una cannula per la miscelazione indurita.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
- Utilizzare esclusivamente cemento di fissaggio privo di eugenolo.

Numero di lotto / Data di scadenza
Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza

PT

Utilização prevista
Material para a criação de coroas e pontes provisórias

Indicação
Tratamento da perda de dentes e defeitos de substâncias dentárias.

Contraindicação
Não utilizar em caso de alergias a qualquer um dos ingredientes.

Grupo-alvo de pacientes
Pacientes com perda de dentes e defeitos de substâncias dentárias.

Destinatários
Dentistas, técnicos dentários

Requisitos / equipamento
DS 50 Injector 4:1/10:1, ponta de mistura (Ø 3,2 mm)

Propriedades básicas do material
Consultar a ficha técnica (TDS). Ficha técnica disponível a pedido.

Condições de preparação
Atenção
Durante o processamento, recomendamos usar equipamento de proteção individual, por exemplo, vestuário de trabalho de protenção, luvas adequadas e óculos de proteção. Durante o acabamento, utilizar um sistema de ventilação adequado ou máscara.

Descrição do processo
Preparação
Colocar o cartucho duplo no injetor e remover a tampa. Antes de colocar as pontas de mistura, extrair um pouco de material para garantir uma saída uniforme.
Processamento
a) Processo direto
Para aplicar o Fixtemp C&B diretamente no sito do dente provisório numa impressão situacional (feita antes da preparação) através da ponta de mistura do cartucho duplo, todas as preparações têm de ser bloqueadas e ligeiramente isoladas. Retirar os septos nos espaços interdentários da impressão. Para evitar bolhas de ar nas aplicações, manter sempre a extremidade da ponta de mistura submergida no material. Respeitando os tempos de processamento prescritos, colocar a impressão preenchida com Fixtemp C&B localmente no paciente e mantê-la em posição até atingir a fase elástica (aprox. 2 min.).
Depois, o dente provisório pode ser desmoldado juntamente com a impressão, mas deve permanecer na mesma pelo menos mais 3 minutos até ao endurecimento final do material.
b) Processo indireto
Para produzir um dente provisório no laboratório dentário, deve-se aplicar uma folha de termoformagem (por exemplo, Drufolen H) sobre o modelo situacional (estado anterior à preparação) na área dos dentes a preparar, recortar um modelo e preencher com Fixtemp C&B diretamente do cartucho duplo com a ponta de mistura colocada. Para evitar bolhas de ar nas aplicações, manter sempre a extremidade da ponta de mistura submergida no material.
30 segundos após o início da mistura, colocar a folha de termoformagem preenchida com Fixtemp C&B no modelo de preparação isolado (por exemplo, com Isolat Film). A fase flexível é atingida 2 minutos depois. A folha de termoformagem com o dente provisório pode ser retirada cuidadosamente do modelo. Até endurecer definitivamente, o dente provisório tem de ficar no mínimo mais 5 min. na folha de termoformagem.

Acabamento
A camada de inibição criada pelo oxigénio atmosférico pode ser removida com solventes orgânicos (por exemplo, álcool isopropílico). Após o endurecimento total, realizar o acabamento do dente provisório com uma fresa de metal duro. Revestir a superfície com um verniz fotopolimerizável de alto brilho (por exemplo, Plaquit) ou polir manualmente com um polidor de borracha ou escova de pelo de cabra.

Indicações importantes
- Os tempos de processamento baseia-se a temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e umidade relativa do ar de 50 %, o tempo de cura refere-se a temperatura corporal de 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F).
- As temperaturas inferiores prolongam os tempos de processamento, enquanto as temperaturas superiores encurtam os tempos de processamento.
- Usar vestuário de proteção! O material endurecido é quimicamente resistente, não sendo possível remover nódoas no vestuário.
- Nunca bombear contra uma ponta de mistura endurecida.
- Após a utilização, deixar a ponta de mistura como tampa sobre o cartucho duplo.
- Utilizar apenas cimento temporário sem eugenol.

Número do lote / prazo de validade
O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.

Eliminação
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais e com a ficha técnica.

Indicações de aviso / possíveis perigos
Consulte as indicações relativas a perigos e segurança no rótulo do produto e na ficha técnica correspondente.

Limpeza
Colocar o dispositivo médico pronto sob água corrente e remover o pó de polimento com uma escova de dentes, por exemplo.

Desinfeção
Para a desinfeção do implante provisório acabado, recomendamos os desinfetantes para acrílicos dentários normalmente utilizados em consultórios e laboratórios dentários.

Esterilização
Fixtemp C&B não pode ser esterilizada.

Acidentes graves
Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto devem não ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Lieferformen / Forms of delivery / Formes de livraison / Formas de entrega / Leveringsvormen / Forme di consegna / Formatos disponíveis

1 x 50 ml 10 x	REF D50391
1 x 50 ml 10 x	REF D50392
5 x 50 ml 10 x	REF D503925
1 x 50 ml 10 x	REF D50393
5 x 50 ml 50 x	REF D503935
1 x 50 ml 10 x	REF D50394
1 x 50 ml 10 x	REF D50395
1 x 50 ml 10 x	REF D50396

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Acessórios

40 x	REF D4970X4
100 x	REF D4970T4X
DS 50 Injector 4:1 / 10:1	REF D5008

Glossar / Glossary / Glossaire/ Glosario/ Woordenlijst/ Glossario/ Glossário

CE 0044	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur geïnteresseerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Keep away from sunlight / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar
	Enthält Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Não reutilizar
Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Fabricado en Alemania / Made in Germany / Prodotto in Germania / Fabricado na Alemanha

Dreve

Fixtemp C&B 4:1

Gebrauchsanweisung
Directions for use
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso

Rx only

Ausgabedatum / Date of issue / Date d'édition / Fecha de emision / Uitgiftedatum / Data di pubblicazione / Data de emissao
2024-06-24/Rev.01

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

DE

Zweckbestimmung
Material zur Herstellung von provisorischen Kronen und Brücken

Indikation
Zur Behandlung von Zahnverlusten und Zahnsubstanzdefekten.

Kontraindikation
Nicht verwenden wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe bestehen.

Patientenzielgruppe
Patienten mit Zahnverlust und Zahnsubstanzdefekten.

Vorgesehene Anwender
Zahnärzte/-innen, Zahntechniker/-innen

Anforderungen / Equipment
DS 50 Injector 4:1/10:1, Mischkanüle (Ø 3,2 mm)

Grundlegende Materialeigenschaften
Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Technisches Datenblatt auf Anfrage erhältlich.

Verarbeitungsbedingungen
Achtung
Während der Verarbeitung empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von Arbeitsschutzkleidung, geeigneten Handschuhen und Schutzbrille. Bei der Ausarbeitung eine geeignete Absauganlage oder Mundschutz verwenden.

Prozessbeschreibung
Vorbereitung
Die Doppelkartusche in den Injektor einsetzen und die Verschlusskappe entfernen. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle etwas Material zur Gewährleistung eines gleichmäßigen Austritts fördern.
Verarbeitung
a) Direkte Herstellung
Um Fixtemp C&B direkt aus der Doppelkartusche durch die aufgesetzte Mischkanüle in eine Situationsabformung, welche vor der Präparation genommen wurde, in den Bereich des Zahnersatzes zu applizieren, müssen alle Präparationen an unter sich gehenden Stellen ausgeblockt sowie leicht isoliert werden. Die Septen in den Approximalräumen aus der Abformung entfernen. Um Luftblasen in den Applikationen zu vermeiden, die Spitze der Mischkanüle immer im Material eingetaucht lassen. Innerhalb der vorgeschriebenen Verarbeitungszeiten die mit Fixtemp C&B gefüllte Abformung beim Patienten in Situ bringen und bis zur Erreichung der elastischen Phase (ca. 2 Min.) in der Position halten.
Anschließend kann das Provisorium zusammen mit der Abformung entfernt werden, softe jedoch mindestens weitere 3 Minuten bis zur endgültigen Aushärtung des Materials in der Abformung verbleiben.
b) Indirekte Herstellung
Für die Herstellung eine Provisoriums im zahntechnischen Labor wird über das Situationsmodell vom Zustand vor der Präparation im Bereich der zu präparierenden Zähne eine Tiefziehfolie (z. B. Drufolen H) gezogen, eine Schablone herausgeschnitten und mit Fixtemp C&B direkt aus der Doppelkartusche mit aufgesetzter Mischkanüle gefüllt. Um Luftblasen in den Applikationen zu vermeiden, die Spitze der Mischkanüle immer im Material eingetaucht lassen.
30 Sekunden nach Mischbeginn wird die mit Fixtemp C&B gefüllte Tiefziehfolie auf das (z. B. mit Isolat Film) isolierte Präparationsmodell gesetzt. Nach Ablauf von weiteren 2 Min. ist die flexible Phase erreicht. Die Tiefziehfolie mit dem Provisorium kann vom Model vorsichtig abgenommen werden. Bis zur vollständigen Aushärtung muss das Provisorium mindestens weitere 5 Min. in der Tiefziehfolie verbleiben.

Ausarbeitung
Die durch Luftsauerstoff entstandene Inhibitionsschicht kann mit organischen Lösungsmittel wie z. B. Isopropanol entfernt werden. Das Provisorium nach vollständiger Aushärtung mittels eines feinen Hartmetallfräsers ausarbeiten. Oberfläche mittels eines lichthärtenden Hochglanzlacks (z. B. Plaquit) lackieren oder mit einem Gummipolierer bzw. Ziegenhaarbürstchen manuell polieren.

Wichtige Hinweise
- Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %, die Abbindezeit auf eine Körpertemperatur von 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F).
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Nie gegen eine angehärtete Mischkanüle fördern.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Ausschließlich eugenolfreien Befestigungszement nutzen.

Entsorgung
Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

Warnhinweise / Mögliche Gefahren
Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktketikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Reinigung
Das fertige Medizinprodukt unter laufendem Wasser mittels z. B. einer Zahnbürste vom Polierstaub befreien.

Desinfektion
Zur Desinfektion des fertiggestellten Provisoriums empfehlen wir in Zahnarztpraxen und zahntechnischen Laboren gebräuchliche Desinfektionsmittel für Dentalkunststoffe.

Sterilisation
Fixtemp C&B ist nicht sterilisierbar.

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

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

EN

Intended use
Material for the production of temporary crowns and bridges

Indication for use
Fixtemp is a resin based material to produce temporary crowns and bridges.

Indication
For the treatment of tooth loss and tooth substance defects.

Contraindication
Do not use in case of allergies to one of the ingredients.

Target patient group
Patients with tooth loss and tooth substance defects.

Intended users
Dentists, dental technicians

Requirements / equipment
DS 50 Injector 4:1/10:1, mixing cannula (Ø 3.2 mm)

Basic material properties
See Technical Datasheet (TDS). Technical datasheet available on request.

Processing conditions
Caution
During processing, we recommend wearing personal protective equipment, e.g. protective work clothing, suitable gloves and safety goggles. Use a suitable extraction system or face mask during finishing

Process description
Preparation
Insert the double cartridge into the injector and remove the sealing cap. Before attaching the mixing cannula, feed some material to ensure uniform discharge.
Processing
a) Direct production
In order to apply Fixtemp C&B directly from the double cartridge through the attached mixing cannula into a situation impression, which was taken before the preparation, in the area of the dentures, all preparations must be blocked out and lightly insulated at undercut areas. Remove the septa in the approximal spaces from the impression. To avoid air bubbles in the applications, always keep the tip of the mixing cannula immersed in the material. Within the prescribed processing times, place the impression filled with Fixtemp C&B in situ with the patient and hold it in position until the elastic phase is reached (approx. 2 min.). Afterwards the temporary can be removed along with the impression, but it is recommended to let it remain inside the impression for at least another 3 minutes.
b) Indirect production
To produce a temporary restoration in the dental laboratory, a thermoforming foil (e.g. Drufolen H) is pulled over the situation model from the state before the preparation in the area of the teeth to be prepared, a template is cut out and filled with Fixtemp C&B directly from the double cartridge with attached mixing cannula. To avoid air bubbles in the applications, always keep the tip of the mixing cannula immersed in the material.
30 seconds after beginning of the mixing, the thermoforming foil filled with Fixtemp C&B is put onto the insulated (e.g. using Isolat film) preparation model. After expiry of another 2 minutes, the flexible phase is reached. The thermoforming foil with the temporary restoration can be carefully removed from the model. Until complete curing, the temporary restoration must remain in the thermoforming foil for at least another 5 minutes.

Modelling
The inhibition layer formed by atmospheric oxygen can be removed with organic solvents such as isopropanol. Finish the temporary restoration after complete curing using a fine carbide bur. Coat the surface with a light-curing high-gloss varnish (e.g. Plaquit) or polish manually with a rubber polisher or goat hair brush.

Important notes
- The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %, the setting time to a body temperature of 37 °C ± 1 °C (98.6 °F ± 1.8 °F).
- Lower temperatures extend, higher temperatures shorten the specified times.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- Never dispense into a mixing cannula that has hardened.
- After use, leave the mixing cannula on the double cartridge as a cap.
- Use only eugenol-free fixing cement.

Batch number / Use-by date
The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

FR

Usage prévu
Matériel pour la fabrication de couronnes et bridges provisoires.

Indication
Pour le traitement des pertes de dent et des défauts de substance dentaire.

Contre-indication
Ne pas utiliser en cas d'allergies à l'un des composants.

Groupe cible de patients
Patients avec pertes de dent et défauts de substance dentaire.

Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

Exigences / équipement
DS 50 Injector 4:1/10:1, embout mélangeur (Ø 3,2 mm)

Propriétés fondamentales des matériaux
Voir Fiche technique (TDS). Fiche technique disponible sur demande.

Conditions de traitement
Attention
Lors du traitement, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, p. ex. des vêtements de travail protecteurs, des gants et lunettes de protection adaptés. Lors de la finition, utiliser un dispositif d'aspiration adapté ou un masque.

Description du procédé
Préparation
Insérer la double cartouche dans l'injecteur et retirer le bouchon. Avant de poser l'embout mélangeur, faire avancer du matériau pour garantir sa sortie régulière.
Traitement
a) Fabrication directe
Pour appliquer Fixtemp C&B dans la zone de la prothèse dentaire par l'embout mélangeur inséré directement à partir de la double cartouche dans une empreinte de situation prise avant la préparation, obturer et isoler légèrement toutes les préparations sur les dépouilles. Retirer les septums dans les espaces approximaux de l'empreinte. Laisser toujours la pointe de l'embout mélangeur dans le matériau pour éviter la formation de bulles d'air dans les applications. Déposer l'empreinte remplie de Fixtemp C&B in situ chez le patient dans les temps de traitement prescrits et la garder en position jusqu'à la phase élastique (env. 2 min.).
Ensuite, le provisoire peut être démoulé avec l'empreinte, mais il devrait, toutefois, rester au moins encore 3 minutes dans l'empreinte jusqu'au durcissement définitif du matériau.
b) Fabrication indirecte
Pour fabriquer un provisoire dans le laboratoire de prothèse dentaire, tirer un film de thermoformage (p. ex. Drufolen H) au-dessus du modèle de situation de l'état avant la préparation dans la zone des dents à préparer, découper un gabarit et remplir avec du Fixtemp C&B directement à partir de la double cartouche avec embout mélangeur inséré. Laisser toujours la pointe de l'embout mélangeur dans le matériau pour éviter la formation de bulles d'air dans les applications.
30 secondes après le début du mélange, poser le film de thermoformage rempli de Fixtemp C&B sur le modèle de préparation isolé (p. ex. par Isolat Film). La phase flexible est atteinte à l'écoulement de 2 min. supplémentaires. Le film de thermoformage avec le provisoire peut être retiré du modèle avec précaution. Le provisoire doit rester dans le film de thermoformage encore pendant au moins 5 min. jusqu'au durcissement complet.

Finition
La couche d'inhibition créée par l'oxygène de l'air peut être enlevée à l'aide de solvants organiques tels que l'alcool isopropylique. Travailler le provisoire après le durcissement complet au moyen d'une fraise en carbure fine. Recouvrir la surface d'une laque de finition brillante photodurcissable (p. ex. Plaquit) ou polir à la main avec un polissoir en caoutchouc ou une petite brosse en poils de chèvre.

Remarques importantes
- Le temps de traitement se réfère a une temperature ambiante 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) et a une humidite relative de 50 %, le temps de prise a une temperature corporelle 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F).
- Les temperatures basses augmentent les temps de traitement, alors que les températures élevées les raccourcissent.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.
- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- Utiliser exclusivement du ciment de fixation sans eugénol.

Élimination
Elimination du contenu/du récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales et à la fiche de données de sécurité.

Avertissements / dangers possibles
Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

Nettoyage
Éliminer la poussière de polissage du dispositif médical sous l'eau courante au moyen p. ex. d'une brosse à dent.

Désinfection
Pour la désinfection de l'implant provisoire fini, nous recommandons des désinfectants courants pour les acryliques dentaires dans les cabinets dentaires et les laboratoires dentaires.

Stérilisation
Fixtemp C&B ne peut pas être stérilisé.

Incidents graves
Tout incident grave survenu avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Numéro de lot / date de péremption
Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez plus le produit après la date de péremption.

ES

Finalidad de uso
Material para la elaboración de coronas y puentes provisionales.

Indicación
Para el tratamiento de pérdidas de dientes y defectos en la estructura dental.

Contraindicaciones
No utilizar en caso de alergias a alguno de los componentes.

Grupo destinatario de pacientes
Pacientes con dientes perdidos y defectos en la estructura dental.

Usuarios previstos
Dentistas, técnicos dentales

Requisitos / equipamiento
DS 50 Injector 4:1/10:1, punta mezcladora (Ø 3,2 mm)

Propiedades básicas de los materiales
Véase la hoja de información técnica. Hoja de datos técnica disponible a petición.

Condiciones de procesamiento
Atención
Durante el procesamiento, recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, vestimenta protectora de trabajo, guantes adecuados y gafas protectoras. Utilice un sistema de aspiración adecuado o una mascarilla durante la elaboración final.

Descripción del proceso
Preparación
Inserte el cartucho doble en el inyector y quite el tapón de cierre. Antes de colocar la punta mezcladora, desplace un poco de material para garantizar una salida homogénea.
Procesamiento
a) Fabricación directa
Para aplicar Fixtemp C&B directamente desde el cartucho doble a través de la punta mezcladora aplicada a un molde de situación tomado antes de la preparación en el área de la prótesis dental de sustitución, deberán bloquearse todas las preparaciones en los puntos descendentes y aislarse ligeramente. Retirar los septos del molde en las áreas aproximales. Para evitar burbujas de aire en las aplicaciones, dejar siempre sumergida en el material la parte inicial de la punta mezcladora. Dentro de los tiempos de procesamiento prescritos, colocar el molde relleno de Fixtemp C&B en su posición al paciente y mantenerlo en dicha posición hasta que alcance la fase elástica (aprox. 2 min.).
A continuación, podrá desmoldarse la pieza provisional junto con el molde, si bien deberá mantenerse en el molde al menos otros 3 minutos hasta que se endurezca el material de forma definitiva.
b) Fabricación indirecta
Para la fabricación de una pieza provisional en el laboratorio técnico dental, a través del modelo de situación del estado anterior a la preparación se toma una lámina de termoformado en el área de los dientes a preparar (por ejemplo, Drufolen H), se recorta una plantilla y se llena con Fixtemp C&B con la punta mezcladora colocada directamente desde el cartucho doble. Para evitar burbujas de aire en las aplicaciones, deje siempre sumergida en el material la parte inicial de la punta mezcladora.
30 segundos después de comenzar la mezcla, se aplica la lámina de termoformado rellena con Fixtemp C&B al modelo de preparación aislado (por ejemplo, con Isolat Film). Pasados otros 2 min., se alcanza la fase flexible. La lámina de termoformado con la pieza provisional puede retirarse con cuidado del modelo. Hasta que se endurezca por completo, la pieza provisional deberá permanecer en la lámina de termoformado durante al menos 5 min. más.

Elaboración final
La capa de inhibición formada por el oxígeno del aire puede retirarse con disolventes orgánicos, por ejemplo, isopropanol. Acabar la pieza provisional tras su endurecimiento completo con una fresa fina para metales duros. Barnizar la superficie con un barniz de alto brillo fotopolimerizable (por ejemplo, Plaquit) o pulimentarlo a mano con un pulimentador de goma o un cepillo pequeño de pelo de cabra.

Indicaciones importantes
- El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %, el tiempo de endurecimiento a una temperatura corporal de 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F).
- Las temperaturas inferiores alargan los tiempos indicados, y las más altas los acortan.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- No empuje nunca contra una punta mezcladora endurecida.
- Deje las puntas mezcladoras como cierres de los cartuchos dobles después del uso.
- Utilizar exclusivamente cemento de fijación libre de eugenol.

Desechamiento
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Advertencias / Posibles riesgos
Las indicaciones de peligros y seguridad pueden verse en la etiqueta del producto y la correspondiente hoja de datos de seguridad.

Limpieza
Elimine el polvo del pulimentado del producto sanitario ya elaborado bajo agua corriente, por ejemplo, con un cepillo de dientes.

Desinfección
Para la desinfección del implante provisional terminado, recomendamos desinfectantes para plásticos dentales convencionales de las consultas de odontología y los laboratorios técnicos dentales.

Esterilización
El Fixtemp C&B no puede esterilizarse.

Incidentes graves
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Número de lote / fecha de caducidad
El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

2019-06-04 - 6933