



temp:ex

Temporary Cement Remover | REF 6600 0000

DEUTSCH

Produktbeschreibung / Zweckbestimmung:

temp:ex ist eine Reinigungsflüssigkeit zum An- und Ablösen von Temporärzementen auf Zinkoxidbasis. In der Kontaktzeit löst es eine einheitliche Schicht des Temporärzementes an. Diese kann anschließend einfach entfernt werden. Im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren können somit Verletzungsrisiken beim Anwender, sowie das Risiko von Brüchen oder Perforationen der Restaurationen, zuverlässig reduziert werden.

Indikation:

temp:ex löst dentale Temporärzement (auf Basis von Zinkoxid) aus dentalen Restaurationen (temporär und final) unterschiedlichster Werkstoffe.

Kontraindikation:

Jegliche Anwendung von temp:ex im Mund ist kontraindiziert! temp:ex ist bei Patienten mit bekannten Allergien gegen einzelne Inhaltsstoffe kontraindiziert. Restaurationen aus Titanlegierungen (z.B. Abutments), Aluminium und Zinn dürfen nicht mit temp:ex behandelt werden (Oxidationsgefahr). Stark reduzierte Lösungsleistung bei silikonbasierten und polymerverstärkten Temporärzementen.

Besondere Gefahrenhinweise für den Gebrauch:

Vor Verwendung des temp:ex bitte das Sicherheitsdatenblatt beachten. Download unter www.renfert.de
temp:ex ist stark ätzend. Auf Hautoberflächen und Schleimhäute wirkt dies bei Kontakt ohne direkten Warnschmerz, verspätet aber mit schmerzhafter Tiefenwirkung. Berührung mit der Haut, Augen und Kleidung daher unbedingt vermeiden. Bei Hautkontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen. Kontaminierte Kleidungsstücke wechseln. Von Nahrungsmitteln und Getränken entfernt halten. Um Arbeitsoberflächen zu schützen empfiehlt sich der Einsatz einer laugenbeständigen Arbeitsunterlage. Laugenbeständige Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille während der Verarbeitung tragen. Maximale Anwendungstemperatur ca. 35°C / 95°F.
Gebinde nach Gebrauch sofort verschließen. Verschüttetes temp:ex mit viel Wasser verdünnen und nachspülen.

Anwendung:

Um Kreuzkontamination und nachlassende Lösungsleistung zu vermeiden, ist temp:ex ausschließlich für die Einmalanwendung!

- ▶ Gebinde nach Gebrauch sofort verschließen.
- ▶ Vor der Anwendung müssen Verschmutzungen unter fließendem Wasser von der Restauration gespült werden.

**Einlegen
in temp:ex**

- ▶ Einen zur Dimension der Restauration passenden Kunststoffbehälter (z.B. Mundspülbecher – **Materialempfehlung: Polypropylen, Polystyrol**) auswählen und die Restauration darin platzieren. **Glasbehälter können nach mehreren Anwendungen und längerer Kontaktzeit eine irreversible Trübung aufweisen. Zur Vermeidung von Schädigungen von Arbeitsoberflächen empfiehlt sich der Einsatz einer laugenbeständigen Unterlage im Arbeitsbereich.**

- ▶ Restauration komplett mit temp:ex bedecken. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen müssen die Restaurationsöffnungen nach oben zeigen.
- ▶ Abhängig von der Zementstärke empfiehlt sich eine Einwirkzeit von ca. 10 Minuten. **Die notwendige Einwirkzeit wird durch die Schichtstärke und die unterschiedlichen Zusammensetzungen der Temporärzemente stark beeinflusst. Eine maximale Einwirkzeit von 60 Minuten darf nicht überschritten werden.**

**Alternativ – Effizienzsteigernde Anwendung
im SYMPRO Reinigungsgerät:**

Die Bedienungsanleitung des SYMPRO inkl. Zubehör ist unbedingt vor Anwendung zusätzlich zu beachten!

- ▶ Einen zur Dimension der Restauration passenden Reinigungsbecher (z.B. kleiner Reinigungsbecher SYMPRO: für max. 4 Glieder, einzeln oder verbunden einsetzen.) auswählen und die Restauration darin platzieren. **temp:ex darf nicht bei Objekten aus Zirkoniumdioxid, im SYMPRO Reinigungsgerät angewendet werden: möglicherweise könnte sich dunkler Nadelabrieb an der Zirkoniumdioxidoberfläche abzeichnen.**
- ▶ Die angepasste Nadelmenge des Reinigungsbechers ist zu beachten.
- ▶ Empfohlene Menge temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (für kleinen Reinigungsbecher).
- ▶ Empfohlene Reinigungszeit: ca. 5 Min. bei 2000 RPM.
- ▶ **Die maximale Reinigungszeit von 15 Minuten darf nicht überschritten werden.**
- ▶ Nach der Einwirkzeit in einem Kunststoffbecher oder nach der Reinigungszeit im SYMPRO, soll das Ergebnis kontrolliert werden indem die Restauration unter Zuhilfenahme einer Pinzette unter fließendem Wasser sorgfältig und intensiv (min. 6 Sekunden) gespült wird. Der Spülprozess kann durch den Einsatz einer Multifunktionsdüse (Wasser/Luft) unterstützt werden. Hierbei ist auf die Gefahr der Sprühstrahlableitung zu achten: **unbedingt Schutzbrille tragen!**
- ▶ Falls notwendig/ gewünscht, kann die Restauration erneut in temp:ex eingelegt oder nochmals im SYMPRO gereinigt werden um eine vollständige Entfernung der Zementschicht zu erzielen.
- ▶ Anschließend ist der bereits beschriebene Spül- Sprühprozess zu wiederholen.
- ▶ Vor erneuter Zementierung der Restauration muss diese nach den nationalen Hygienevorschriften hygienisch aufbereitet werden.
- ▶ Für den optimalen Haftverbund bei der Rezementierung ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Zementherstellers zu beachten! Im Falle von Reklamationen und Vorfällen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, informieren Sie bitte Renfert umgehend. Renfert wird den Vorgang prüfen und schwerwiegende Vorkommnisse den Behörden in den betroffenen Mitgliedsstaaten melden.

Entsorgung:

Benutzte Flüssigkeit in einen Sammelkanister gießen. Unter Beachtung der behördlichen Vorschriften entsorgen.

Lagerung:

Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Gebinde sofort nach Gebrauch dicht verschließen. temp:ex ist lichtgeschützt und



temp:ex

Temporary Cement Remover | REF 6600 0000

DEUTSCH

originalverschlossen bei 23° C / 73.4° F, lagerfähig bis (siehe Etikett).

Haltbarkeit:

Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Etikett) nicht mehr verwenden.


Angebrochen 6 Monate verwendbar.


Inhaltsstoffe:

H₂O, KOH, Triphenylmethanfarbstoff


Haftungsausschluss:


Dieses Produkt ist ausschließlich für die professionelle Anwendung durch geschultes, dentales Fachpersonal bestimmt und entwickelt worden. Es ist gemäß den in dieser Anleitung gemachten Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.


 **Rx only** Nur für den gewerblichen Gebrauch


 Bedienungsanweisung beachten*


 EG-Konformität


 Herstellerangaben


 Nicht zur Wiederverwendung bestimmt


 **LOT** Chargenbezeichnung


 Achtung, Begleitdokument beachten


 **MD** Medizinprodukt


 **UDI** Einmalige Produktkennung


 Lagertemperatur


 Haltbarkeit


 Augenschutz benutzen

 Schutzhandschuhe tragen

 Nicht im Mund anwenden

 Vor Sonne schützen

 Ätzend – Gefahr

 Stehend lagern

* eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

ENGLISH

Product description/Intended purpose:

temp:ex is a cleaning fluid for dissolving and removing temporary zinc oxide cements. It dissolves a uniform layer of the temporary cement in the contact time. This can then be easily removed. In comparison with conventional procedures, this method can reliably reduce the risk of injury to the user, as well as the risk of breakages or perforations in the restorations.

Indication:

temp:ex frees temporary dental cement (based on zinc oxide) from dental restorations (temporary and permanent) made from a wide range of materials.

Contraindication:

Any oral use of temp:ex is contraindicated. temp:ex is contraindicated for patients with known allergies to individual ingredients.

Restorations made from titanium alloys (e.g. abutments), aluminum and tin must not be treated with temp:ex (risk of oxidation). The solution has a considerably reduced effect on silicon-based and polymer-reinforced temporary cements.

Special hazard warnings for use:

Before using temp:ex, please read the safety data sheet. Download from www.renfert.de

temp:ex is very corrosive. When temp:ex comes into contact with the surface of the skin and mucous membranes, there is no immediate warning pain, however a more deeply painful effect is felt later on.

Therefore, avoid contact with skin, eyes, and clothing under all circumstances. In the event of contact with skin, rinse immediately with running water. In the event of contact with the eyes, rinse well with water and consult an ophthalmologist. Change contaminated clothes. Keep away from food and drink.

To protect working surfaces, the use of an alkali-resistant surface covering is recommended. Wear alkali-resistant protective gloves, protective clothing and protective goggles during processing. Maximum application temperature approx. 35°C/95°F.

Seal the container immediately after use. Dilute and rinse spilled temp:ex with plenty of water.

Application:

To prevent cross contamination and diminished dissolution performance, temp:ex is for single-use only!

- ▶ Seal the container immediately after use.
- ▶ Before applying, contaminants must be rinsed from the restoration under running water.

**Insertion into temp:ex**

- ▶ Select a plastic container suitable for the size of the restoration (e.g. mouth-washing beaker – **recommended material: polypropylene, polystyrene**) and place the restoration in it. **Glass containers may exhibit an irreversible opacity after several applications and longer periods of contact. To prevent damage to the work surfaces, an alkali-resistant surface covering is recommended for use in the work area.**

- ▶ Cover restoration completely with temp:ex. To prevent air pockets, the restoration openings must point upward.
- ▶ Depending on the strength of the cement, a treatment time of approx. 10 minutes is recommended. **The required treatment time is strongly influenced by the thickness of the layer and the different compositions of the temporary cements. A maximum treatment time of 60 minutes must not be exceeded.**



As an alternative to increase efficiency, you can use the SYMPRO cleaning device:

The operating instructions for the SYMPRO incl. accessories must also be observed before application!

- ▶ Select one cleaning beaker suitable for the size of the restoration (e.g. small SYMPRO cleaning beaker: for max. 4 parts, insert individually or connected) and place the restoration in it. **temp:ex must not be used on objects made from zirconium dioxide in the SYMPRO cleaning device: darker needle abrasion could occur on the zirconium dioxide surfaces.**
- ▶ The adjusted needle amount for the cleaning beaker must be observed.
- ▶ Recommended quantity of temp:ex: 10 ml/0.33 oz. (for small cleaning beaker).
- ▶ Recommended cleaning time: approx. 5 min at 2000 RPM.
- ▶ **The maximum cleaning time of 15 minutes must not be exceeded.**
- ▶ After the treatment time in a plastic beaker or after a cleaning time in the SYMPRO, the result should be checked by carefully and thoroughly rinsing (min. 6 seconds) the restoration under running water with the aid of tweezers. The rinsing process can be supported by using a multi-function nozzle (water/air). The risk of the spraying jet deflecting must be taken into consideration here: **wear protective goggles at all times!**
- ▶ If necessary/desired, the restoration can be put in temp:ex again or cleaned once more in the SYMPRO to fully remove the cement layer.
- ▶ The rinsing/spraying process described above must then be repeated.
- ▶ To apply cement again, the restoration must be hygienically prepared in accordance with the national hygiene regulations.
- ▶ To achieve an optimum adhesive bond when reapplying cement, the package information leaflet from the respective cement manufacturer must be observed! In case of complaints and events in connection with the medical device, please inform Renfert immediately. Renfert will investigate the matter and report serious incidents to the authorities in the member states concerned.

Disposal:

Pour used liquid into a collection container. Dispose of in accordance with official regulations.

Storage:

Avoid direct sunlight. Seal the container shut immediately after use. temp:ex can be stored up to (see label) if protected from light and in the original packaging at 23°C/73.4°F.



temp:ex

Temporary Cement Remover | REF 6600 0000

ENGLISH

Shelf life:

Do not use after the expiry date (see label). Can be used for 6 months after opening.

Ingredients:

H₂O, potassium hydroxide, triarylmethane dye.

Disclaimer:

This product has been developed and is intended exclusively for professional use by trained dental professionals. It must be handled in accordance with the information provided in this instruction document. The manufacturer assumes no liability for damages that arise from improper handling or processing.

Rx only Professional use only



Please observe the instructions for use*



EC conformity



Manufacturer specifications



Not intended for reuse



Batch designation



Attention: see accompanying document



Medical device



Unique Device Identifier



Storage temperature



Shelf life



Use protective eyewear



Wear protective gloves



Do not use orally



Protect against sunlight



Corrosive – Danger



Store upright

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

FRANÇAIS

Description du produit/Destination:

temp:ex est un fluide de nettoyage conçu pour la dissolution et l'élimination de ciments provisoires à base d'oxyde de zinc. Pendant la phase de contact, il dissout une couche uniforme de ciment provisoire. Celle-ci peut ensuite être aisément enlevée. Par rapport aux procédés classiques, cela permet de réduire efficacement les risques de blessure de l'utilisateur ainsi que le risque de bris ou de perforation des restaurations.

Indication :

temp:ex dissout le ciment dentaire provisoire (à base d'oxyde de zinc) des restaurations dentaires (provisoires ou finales) de matériaux divers.

Contre-indication :

Toute utilisation de temp:ex dans la bouche est contre-indiquée !

L'utilisation de temp:ex est contre-indiquée si le patient est allergique à certains de ses composants. Ne pas traiter les restaurations en alliages de titane (par ex. des piliers), en aluminium ou en étain avec temp:ex (risque d'oxydation). Pouvoir solvant fortement réduit dans le cas de ciments provisoires à base de silicone et renforcés aux polymères.

Indications de danger particulières pour l'utilisation :

Lire la fiche de données de sécurité avant toute utilisation de temp:ex. À télécharger sur www.renfert.de
temp:ex est fortement corrosif. En cas de contact avec la peau et les muqueuses, il agit sans causer de douleur immédiate, mais possède un effet retardé et provoque des lésions profondes et douloureuses.

Par conséquent, il faut absolument éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau courante. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un ophtalmologiste. Ôter les vêtements contaminés. Tenir à l'écart d'aliments et de boissons. Afin de protéger les plans de travail, il est recommandé d'utiliser un support résistant aux alcalis. Pendant l'utilisation, porter des gants de protection, des vêtements de protection et des lunettes de protection résistant aux alcalis. Température d'utilisation maximale : env. 35°C / 95°F.

Fermer immédiatement l'emballage après usage. Si du temp:ex a été renversé, diluer avec beaucoup d'eau et rincer.

Utilisation :

Afin d'éviter les contaminations croisées et une baisse du pouvoir solvant, temp:ex est un produit à usage unique et doit impérativement être utilisé en tant que tel !

- ▶ Fermer immédiatement l'emballage après usage.
- ▶ Avant utilisation, nettoyer la restauration sous l'eau courante pour enlever toutes les salissures éventuelles.

**Bain de temp:ex**

- ▶ Choisir un récipient en plastique adapté aux dimensions de la restauration (par ex. gobelet de rinçage – **matériau recommandé : polypropylène, polystyrène**) et y déposer la restauration. **Au bout de plusieurs utilisations et de contacts prolongés, les récipients en verre risquent d'être irréversiblement ternis. Afin d'éviter d'endommager les**

plans de travail, il est recommandé d'utiliser un support résistant aux alcalis.

- ▶ Couvrir entièrement la restauration de temp:ex. Afin d'éviter les inclusions d'air, les ouvertures de la restauration doivent être tournées vers le haut.
- ▶ En fonction de l'épaisseur du ciment, il est conseillé de prévoir un temps d'action d'env. 10 minutes. **Le temps d'action requis dépend dans une large mesure de l'épaisseur de couche et de la composition respective des ciments provisoires. Ne pas dépasser le temps d'action maximal de 60 minutes.**



Méthode alternative – Utilisation encore plus efficace avec l'appareil de nettoyage SYMPRO :

Lire attentivement la notice d'utilisation du SYMPRO, y compris de ses accessoires avant utilisation !

- ▶ Choisir un bol de nettoyage adapté aux dimensions de la restauration (par ex. petit bol de nettoyage SYMPRO : pour 4 éléments, à mettre séparément ou ensemble) et y déposer la restauration. **Ne pas utiliser temp:ex pour nettoyer des objets en dioxyde de zirconium dans l'appareil de nettoyage SYMPRO : il se pourrait que des traces d'abrasion sombres causées par les aiguilles apparaissent sur la surface en dioxyde de zirconium.**
- ▶ Tenir compte de la quantité d'aiguilles préconisée pour la taille du bol de nettoyage.
- ▶ Quantité de temp:ex conseillée : 10 ml / 0.33 oz. (pour le petit bol de nettoyage).
- ▶ Durée de nettoyage recommandée : env. 5 min à 2000 tr/min.
- ▶ **Ne pas dépasser la durée de nettoyage maximale de 15 minutes.**
- ▶ Après écoulement du temps d'action dans un gobelet en plastique ou de la durée de nettoyage dans le SYMPRO, il convient de vérifier le résultat en rinçant soigneusement (6 secondes minimum) et abondamment la restauration à l'eau courante en la tenant à l'aide d'une pincette. Il est possible d'augmenter l'efficacité du processus de rinçage en utilisant une buse multifonctions (eau/air). Dans ce cas, veiller au risque de déviation du jet : **porter impérativement des lunettes de protection !**
- ▶ Si nécessaire/souhaité, la restauration peut être plongée une nouvelle fois dans un bain de temp:ex ou être nettoyée une nouvelle fois dans le SYMPRO afin d'obtenir une élimination intégrale de la couche de ciment.
- ▶ Répéter ensuite le processus de rinçage et de vaporisation décrit.
- ▶ Avant toute nouvelle application de ciment sur la restauration, cette dernière doit être nettoyée et désinfectée conformément aux dispositions nationales en matière d'hygiène.
- ▶ En vue d'assurer une adhésion optimale lors de la nouvelle application de ciment, respecter la notice d'utilisation du fabricant du ciment utilisé ! En cas de plaintes et d'incidents résultant du dispositif médical, veuillez en informer Renfert sans délai. Renfert examinera cette question et signalera les incidents graves aux autorités des États membres concernés.

Mise aux déchets :

Verser le liquide usagé dans un bidon de collecte. Respecter les dispositions réglementaires correspondantes pour l'élimination.

FRANÇAIS

Conservation :

Éviter d'exposer le produit au rayonnement solaire direct.
Fermer l'emballage de manière étanche immédiatement après utilisation. durée de conservation de temp:ex dans son emballage d'origine fermé et protégé de la lumière et à une température ambiante de 23° C / 73.4° F (voir étiquette).

Durée de conservation :

Ne plus utiliser au-delà de la date limite d'utilisation (voir l'étiquette). Une fois entamé, le produit reste utilisable pendant 6 mois.

Composition :

H₂O, KOH, colorant triphénylméthane


Clause de non-responsabilité :


Ce produit a été conçu exclusivement pour être utilisé dans un environnement professionnel, par un personnel dentaire spécialisé et qualifié et est exclusivement destiné à cette fin. L'utiliser conformément aux instructions fournies dans la présente notice. Le fabricant décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages résultant d'une manipulation ou d'une utilisation incorrecte.

Rx only Destiné uniquement à un usage professionnel


 Respecter le mode d'emploi*


 Conformité CE


 Mentions du fabricant


 N'est pas destiné à être réutilisé


 Désignation de lot


 Attention, tenir compte des documents d'accompagnement


 Produit médical


 Identification Unique des Dispositifs Médicaux


 Température de stockage


 Durée de conservation


 Utiliser une protection oculaire

 Porter des gants de protection

 Ne pas utiliser dans la bouche

 Protéger des rayons du soleil

 Corrosif – Danger

 Stocker en position verticale

*eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

ITALIANO

Descrizione del prodotto/Destinazione:

temp:ex è un detergente per la dissoluzione e la rimozione di cementi provvisori a base di ossido di zinco. Nel tempo di contatto scioglie uno strato uniforme di cemento provvisorio, che può quindi essere rimosso in modo semplice. Rispetto ai processi tradizionali è dunque possibile ridurre in modo affidabile il rischio di lesioni per l'utilizzatore, come anche il rischio di rottura o perforazione dei restauri.

Indicazioni:

temp:ex scioglie il cemento provvisorio (a base di ossido di zinco) su ricostruzioni dentali (temporanee e definitive) dei più diversi materiali.

Controindicazioni:

Qualsiasi utilizzo di temp:ex all'interno della bocca è controindicato! temp:ex è controindicato in pazienti con note allergie ai singoli ingredienti. Le ricostruzioni con leghe di titanio (ad es. abutment), alluminio e stagno non devono essere trattate con temp:ex (pericolo di ossidazione). Azione della soluzione fortemente ridotta in caso di cementi temporanei a base di siliconi e rinforzati con polimeri.

Avvertenze speciali per l'uso:

Prima di utilizzare temp:ex, si prega di osservare la scheda tecnica di sicurezza. Download alla pagina www.renfert.de temp:ex è fortemente corrosivo. Sulle superfici cutanee e sulle mucose agisce, in caso di contatto, senza provocare dolore immediato, ma presentando una dolorosa azione ritardata in profondità.

Evitare dunque categoricamente il contatto con la pelle, gli occhi e l'abbigliamento. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente con acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e contattare un oculista. Cambiarsi i capi di abbigliamento contaminati. Tenere lontano da generi alimentari e bevande. Per proteggere le superfici di lavoro, si consiglia l'utilizzo di un supporto resistente alle soluzioni alcaline. Indossare dunque anche scarpe, indumenti e occhiali di protezione durante il trattamento. Temperatura massima di utilizzo di ca. 35°C / 95°F. Chiudere subito la confezione dopo l'uso. Diluire e risciacquare eventuali fuoriuscite di temp:ex con un'abbondante quantità di acqua.

Applicazione:

Per evitare contaminazioni incrociate e un effetto ridotto della soluzione, temp:ex è concepito esclusivamente per l'applicazione monouso!

- ▶ Chiudere subito la confezione dopo l'uso.
- ▶ Prima dell'uso, occorre eliminare dalla ricostruzione possibili tracce di sporco sotto acqua corrente.

**Inserimento in temp:ex**

- ▶ Scegliere un contenitore in plastica adatto alla dimensione della ricostruzione (ad es. un bicchiere per igiene orale – **Materiale consigliato: polipropilene, polistirene**) e posizionare la ricostruzione al suo interno. **I contenitori in vetro possono presentare dopo più applicazioni e un periodo di contatto prolungato un'opacità irreversibile. Per evitare danni alle superfici di lavoro, si consiglia l'utilizzo di un supporto resistente alle soluzioni alcaline nell'area operativa.**

- ▶ Immergere completamente la ricostruzione nel temp:ex. Per evitare bolle d'aria, le aperture della ricostruzione devono puntare verso l'alto.
- ▶ A seconda dello spessore del cemento, si consiglia un tempo di azione di ca. 10 minuti. **Il tempo d'azione necessario dipende dallo spessore dello strato e dalle diverse composizioni dei cementi temporanei. Non si deve superare un tempo massimo di azione pari a 60 minuti.**

**Alternativa - Applicazione a maggiore efficienza con apparecchio di pulizia SYMPRO:**

prima dell'applicazione, occorre inoltre rispettare categoricamente le istruzioni per l'uso del SYMPRO, accessori inclusi!

- ▶ Scegliere un contenitore per la pulizia adatto alla dimensione della ricostruzione (ad es. il piccolo contenitore SYMPRO: per max. 4 elementi, inseribili singolarmente o collegati.) e collocare la ricostruzione al suo interno. **temp:ex non deve essere applicato su oggetti in ossido di zirconio, nell'apparecchio di pulizia SYMPRO: si potrebbero eventualmente formare detriti scuri sulla superficie in ossido di zirconio.**
 - ▶ Occorre rispettare la quantità di aghi adatta al contenitore per la pulizia.
 - ▶ Quantità consigliata di temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (per il piccolo contenitore di pulizia).
 - ▶ Tempo di pulizia consigliato: ca. 5 Min. a 2000 giri/min.
 - ▶ **Non si deve superare un tempo massimo di pulizia pari a 15 minuti.**
 - ▶ Trascorso il tempo di azione nel contenitore di plastica o il tempo di pulizia nel SYMPRO, occorre controllare il risultato sciacquando con cura (minimo 6 secondi) e in modo intenso la ricostruzione sotto acqua corrente, avvalendosi di una pinzetta. Il processo di pulizia può essere supportato dall'impiego di un ugello multifunzione (acqua / aria). In questo caso occorre prestare attenzione al pericolo alla deflessione del getto: **indossare assolutamente occhiali protettivi!**
 - ▶ Se necessario / desiderato, la ricostruzione può essere di nuovo inserita in temp:ex o pulita di nuovo nel SYMPRO per ottenere una rimozione completa dello stato di cemento.
 - ▶ È poi necessario ripetere il processo di pulizia – risciacquo sopra descritto.
 - ▶ Prima della ricementificazione della ricostruzione, occorre igienizzarla come da norme igieniche nazionali.
 - ▶ Per un'adesione ottimale durante la ricementificazione, attenersi alle indicazioni per l'uso del relativo produttore del cemento!
- In caso di reclami ed eventi dovuti al dispositivo medico, si prega di informare Renfert immediatamente. Renfert esaminerà la situazione e riferirà alle autorità degli Stati membri interessati in merito a gravi eventi.

Smaltimento:

Versare il liquido utilizzato in una tanica di raccolta. Smaltire nel rispetto delle disposizioni normative.

Stoccaggio:

Evitare l'esposizione diretta ai raggi del sole. Chiudere a tenuta la confezione subito dopo l'uso. Durata di conservazione al riparo dalla luce e sigillato nella confezione originale a 23°C / 73.4°F (vedi etichetta).

ITALIANO

Durata:

Non utilizzare più dopo la data di scadenza (riportata sull'etichetta).

Se aperto, utilizzabile per 6 mesi.

Componenti:

H₂O, KOH, colorante derivato dal trifenilmetano

Esclusione della responsabilità:

Questo prodotto è concepito e sviluppato esclusivamente per un utilizzo professionale da parte di personale specializzato e opportunamente formato in ambito odontoiatrico. Deve essere trattato come indicato nelle presenti istruzioni. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un utilizzo o da un trattamento improprio.

Rx only Solo per uso commerciale



Rispettare le istruzioni per l'uso*



Conformità CE



Indicazioni del fabbricante



Non riutilizzabile



Nome lotto



Attenzione: attenersi al documento di accompagnamento



Dispositivo medico



Identificazione unica del dispositivo



Temperatura di conservazione



Periodo di conservazione



Utilizzare una protezione degli occhi



Indossare guanti protettivi



Non impiegare nel cavo orale



Proteggere dalla radiazione solare



Corrosivo – Pericolo



Conservare in posizione verticale

* eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

ESPAÑOL

Descripción del producto/Finalidad prevista:

temp:ex es un líquido de limpieza para disolver y eliminar cementos temporales basados en óxido de zinc. Durante el tiempo de contacto disuelve una capa uniforme del cemento temporal. Esta capa se podrá eliminar con facilidad a continuación. En comparación con los métodos tradicionales, se pueden reducir de forma eficaz tanto los riesgos de lesión en el usuario como el riesgo de roturas o perforaciones en las restauraciones.

Indicación:

temp:ex disuelve el cemento temporal dental (basado en óxido de cinc) en las restauraciones dentales (temporales y finales) de los materiales más variados.

Contraindicaciones:

¡Está contraindicada toda aplicación de temp:ex en la boca! temp:ex está contraindicado en pacientes que padezcan de alergias conocidas a componentes individuales. No se deben tratar con temp:ex (riesgo de oxidación) las restauraciones de aleaciones de titanio (p. ej. pilares), aluminio y estaño. Capacidad muy reducida de disolución con cementos temporales basados en silicona y reforzados con polímeros.

Indicaciones especiales de peligro para el uso:

Antes de emplear temp:ex, se ruega tener en cuenta la hoja de datos de seguridad. Descarga en www.renfert.de temp:ex es muy corrosivo. En caso de contacto, ni en la superficie de la piel ni en las mucosas suele aparecer ningún dolor directo disuasorio, pero sí una sensación retardada de dolor profundo.

Por tanto, se debe evitar bajo cualquier circunstancia el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto con la piel, uno se debe enjuagar con un chorro de agua abundante. En caso de contacto con los ojos, uno se debe enjuagar de inmediato y en profundidad con agua y acudir a un oftalmólogo. Uno debe quitarse las prendas de ropa contaminadas. Mantenerse alejado de alimentos y bebidas.

Para proteger las superficies de trabajo, se recomienda el uso de una base de trabajo resistente a las soluciones alcalinas. Usar guantes, ropa y gafas de protección, resistentes a las soluciones alcalinas durante el trabajo. Temperatura máxima de aplicación aprox. 35 °C / 95 °F.

Cerrar el envase inmediatamente después del uso. Diluir y enjuagar el temp:ex derramado con abundante agua.

Aplicación:

¡Para evitar una contaminación cruzada y ralentizada, temp:ex sirve exclusivamente para una sola aplicación!

- ▶ Cerrar el envase inmediatamente después del uso.
- ▶ Previamente a la aplicación, se debe enjuagar la suciedad de la restauración bajo un chorro de agua.

**Inmersión en temp:ex**

- ▶ Seleccionar un recipiente de plástico adecuado para las dimensiones de la restauración (p. ej. vaso de enjuague bucal – **material recomendado: polipropileno, poliestireno**) y colocar la restauración dentro. **Los recipientes de cristal pueden presentar tras varias aplicaciones y un tiempo prolongado de contacto una opacidad irreversible. Para evitar daños en las superficies de trabajo se recomienda**

el empleo de una base resistente a las soluciones alcalinas en la zona de trabajo.

- ▶ Cubrir la restauración completamente con temp:ex. Para evitar burbujas de aire, las aberturas de la restauración deben apuntar hacia arriba.
- ▶ Según el espesor del cemento, se recomienda un tiempo de efecto de aprox. 10 minutos. **El tiempo de efecto necesario depende del espesor de la capa y de los diferentes compuestos de los cementos temporales. No se debe superar un tiempo máximo de aplicación de 60 minutos.**

**La alternativa – Aplicación más eficiente en el aparato de limpieza SYMPRO:**

¡Antes de la aplicación se debe tener en cuenta asimismo el manual de instrucciones del SYMPRO junto con los accesorios!

- ▶ Seleccionar un vaso de limpieza adecuado para las dimensiones de la restauración (emplear p. ej. vaso pequeño de limpieza SYMPRO: para un máx. de 4 miembros, de forma individual o mezclada) y colocar la restauración dentro. **temp:ex no se debe aplicar en objetos de dióxido de circonio dentro del aparato de limpieza SYMPRO: es probable que se forme una abrasión oscura de las agujas en la superficie de dióxido de circonio.**
- ▶ Se debe tener en cuenta la cantidad de agujas que se aplica en el vaso de limpieza.
- ▶ Cantidad recomendada de temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (para vaso pequeño de limpieza).
- ▶ Tiempo de limpieza recomendado: aprox. 5 min a 2000 rpm.
- ▶ **No se debe superar el tiempo máximo de limpieza de 15 minutos.**
- ▶ Tras el tiempo de aplicación en un vaso de plástico o tras el tiempo de limpieza en el SYMPRO, se debe controlar el resultado, enjuagando con esmero e intensidad (como mínimo 6 seg.) la restauración con ayuda de unas pinzas bajo un chorro de agua. El proceso de enjuague se puede reforzar mediante el empleo de una boquilla multifunción (agua / aire). En este caso se debe prestar atención al peligro de desviar el chorro de pulverización: **¡se deben usar gafas de protección!**
- ▶ En caso necesario / Si así se desea, se puede insertar la restauración de nuevo en temp:ex o limpiar de nuevo en el SYMPRO para lograr una eliminación completa de la capa de cemento.
- ▶ A continuación, se debe repetir el proceso de enjuague y pulverización ya descrito.
- ▶ Antes de una nueva cementación de la restauración, se debe preparar este proceso bajo el cumplimiento de las normas nacionales de higiene.
- ▶ ¡Para la adherencia óptima de la recementación se debe tener en cuenta la información de uso del correspondiente fabricante de cemento dental! En caso de quejas e incidencias relacionadas con el dispositivo médico, por favor informe a Renfert inmediatamente. Renfert examinará el asunto e informará de los accidentes graves a las autoridades de los Estados miembros correspondientes.

Eliminación:

Verter el líquido usado en un bidón colector. Eliminar de acuerdo con la normativa legal.

ESPAÑOL

Almacenamiento:

Evitar la radiación solar directa. Cerrar herméticamente los envases tras su uso. Durabilidad de temp:ex protegido de la luz, sellado en su envase original a 23°C / 73.4°F, (véase etiqueta).

Durabilidad:


Una vez transcurrida la fecha de caducidad (véase etiqueta), no volver a emplear. Una vez abierto el envase, cuenta con una durabilidad de 6 meses.


Componentes:

H₂O, KOH, colorante de trifenilmetano


Exención de responsabilidad:


Este producto se ha ideado y desarrollado exclusivamente para su aplicación profesional por personal dental debidamente formado y especializado. El mismo se debe aplicar de acuerdo con las especificaciones que figuran en las presentes instrucciones. El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños que resulten del manejo o la manipulación inadecuados.


 Solo para uso comercial


 Deben cumplirse las instrucciones de uso*


 Conformidad CE


 Datos del fabricante


 No está prevista su reutilización


 Denominación de lote


 Atención, observar el documento adjunto


 Dispositivo médico


 Identificación única del producto


 Temperatura de almacenamiento


 Caducidad


 Usar protección ocular

 Usar guantes de protección

 No emplear dentro de la boca

 Proteger del sol

 ¡Corrosivo! ¡Peligro!

 La tienda está en posición vertical

*elFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

PORTUGUÊS

Descrição do produto / Utilização prevista:

O temp:ex é um líquido de limpeza para descolar e soltar cimentos provisórios à base de óxido de zinco. Durante o período de contato, ele solta uma camada uniforme do cimento provisório. Este pode, em seguida, ser facilmente removido. Em comparação com os procedimentos convencionais, assim é possível reduzir de forma segura os riscos de ferimentos do operador, bem como o risco de fratura ou perfuração das restaurações.

Indicação:

O temp:ex solta cimento dentário provisório (à base de óxido de zinco) de restaurações dentárias (temporárias e finais) dos mais diversos materiais.

Contraindicação:

Qualquer aplicação de temp:ex na boca é contraindicada! temp:ex é contraindicado para pacientes com comprovada alergia aos ingredientes individuais. As restaurações de ligas de titânio (p. ex., pilares), alumínio e zinco não devem ser tratadas com temp:ex (perigo de oxidação). Efeito de desprendimento muito reduzido em cimentos provisórios à base de silicone e reforçados com polímeros.

Indicações especiais de perigo para a utilização:

Antes de utilizar o temp:ex, prestar atenção à folha de dados de segurança. Baixar em www.renfert.de

O temp:ex é altamente corrosivo. Em caso de contato com superfícies da pele e mucosas, ele atua sem dor de alerta imediata mas desenvolve tardiamente uma dolorosa ação profunda.

Por isso, evitar absolutamente o contato com a pele, os olhos e a roupa. Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água corrente. Em caso de contato com os olhos, lavar muito bem com água imediatamente e consultar um médico oftalmologista. Trocar as peças de roupa contaminadas. Manter afastado de alimentos e bebidas.

Para proteger as superfícies de trabalho, recomenda-se a utilização de uma base de trabalho resistente a substâncias básicas (bases). Durante a utilização, usar luvas, roupa e óculos de proteção resistentes a substâncias básicas. Temperatura máxima de utilização: aprox. 35° C / 95° F. Fechar os recipientes imediatamente após a utilização. O temp:ex derramado deve ser diluído com muita água e enxaguado.

Utilização:

a fim de evitar a contaminação cruzada e a diminuição do efeito de desprendimento, o temp:ex deve ser exclusivamente utilizado uma única vez!

- ▶ Fechar os recipientes imediatamente após a utilização.
- ▶ Antes da utilização, as sujeiras eventualmente presentes na restauração devem ser lavadas sob água corrente.

**Mergulhar em temp:ex**

- ▶ Selecionar um recipiente de plástico adequado à dimensão da restauração (p. ex., copo para bochechar. **Material recomendado: polipropileno, poliestireno**) e colocar a restauração lá dentro. **Os recipientes de vidro podem apresentar uma opacidade irreversível após várias utilizações e um longo período de contato. Para evitar danos nas superfícies de trabalho, recomenda-se a utilização de uma base**

resistente a substâncias básicas na zona de trabalho.

- ▶ Cobrir completamente a restauração com temp:ex. Para evitar bolhas de ar, os orifícios da restauração devem estar voltados para cima.
- ▶ Dependendo da espessura do cimento, recomenda-se um tempo de atuação de aprox. **10 minutos. O tempo de atuação é fortemente influenciado pela espessura da camada e das diferentes composições dos cimentos provisórios. Não se deve exceder um tempo de atuação máximo de 60 minutos.**

**Alternativa – Eficiência acrescida com a utilização no aparelho de limpeza SYMPRO:**

Antes da utilização é obrigatório ter em atenção o manual de utilização do SYMPRO, inclusive acessórios!

- ▶ Selecionar um copo de limpeza adequado à dimensão da restauração (p. ex., copo de limpeza pequeno SYMPRO: utilizar para, no máx., 4 elementos, individuais ou unidos) e colocar a restauração lá dentro. **No caso de objetos de dióxido de zircônio, o temp:ex não deve ser utilizado em conjugação com o aparelho de limpeza SYMPRO: poderia eventualmente surgir uma abrasão escura na superfície do dióxido de zircônio provocada pelas agulhas.**
- ▶ Deve ser observada a quantidade adequada de agulhas do copo de limpeza.
- ▶ Quantidade recomendada de temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (para o copo de limpeza pequeno).
- ▶ Tempo de limpeza recomendado: aprox. 5 min. a 2000 rpm.
- ▶ **Não se deve exceder o tempo de limpeza máximo de 15 minutos.**
- ▶ Após o tempo de atuação dentro de copo de plástico ou após o tempo de limpeza no SYMPRO, o resultado deve ser inspecionado utilizando uma pinça para lavar cuidadosa e intensivamente (pelo menos 6 segundos) a restauração sob água corrente. O processo de lavagem pode ser auxiliado pela utilização de um bico multifuncional (água/ar). Nesse caso, será necessário ter atenção ao perigo de deflexão do jato pulverizado: **usar obrigatoriamente óculos de proteção!**
- ▶ Caso necessário/desejado, a restauração pode ser novamente mergulhada em temp:ex ou novamente limpa no SYMPRO para se conseguir uma completa remoção da camada de cimento.
- ▶ Em seguida, deve ser repetido o processo de lavagem/pulverização já descrito.
- ▶ Antes da nova cimentação da restauração, esta deve ser higienicamente preparada de acordo com as normas de higiene nacionais.
- ▶ Para obter a união adesiva ideal durante a recimentação é necessário respeitar as instruções de utilização do respectivo fabricante do cimento! Em caso de queixas e de incidentes relacionados com o dispositivo médico, por favor informe imediatamente a Renfert. A Renfert examinará o assunto e comunicará incidentes graves às autoridades dos estados membros em questão.

Descarte:

Verter o líquido usado em um bidão de recolha. Descartar respeitando as disposições regulamentares.

PORTUGUÊS

Armazenamento:

Evitar a exposição à luz solar direta. Fechar hermeticamente os recipientes logo após a utilização. Protegido da luz, fechado originalmente e mantido a 23° C / 73.4° F, prazo de validade (veja etiqueta).

Validade:


Não utilizar após expirar o prazo de validade (ver etiqueta). Depois de aberto, é utilizável durante 6 meses.


Ingredientes:

H₂O, KOH, corante de trifetilmetano


Exoneração de responsabilidade:

Este produto destina-se e foi desenvolvido exclusivamente para a utilização profissional por parte de pessoal técnico dentário devidamente qualificado. Ele deve ser manuseado de acordo com as indicações apresentadas neste manual. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de manuseio ou tratamento inadequado.

 Exclusivamente para uso profissional


 Respeitar as instruções de uso*


 Conformidade CE


 Indicações do fabricante


 Não reutilizar


 Identificação do lote


 Atenção, respeitar documento anexo


 Dispositivo médico


 Identificador Único de Dispositivo


 Temperatura de armazenamento


 Prazo de validade


 Usar óculos de proteção

 Usar luvas de proteção

 Não aplicar na boca

 Proteger do sol

 Corrosivo – Perigo

 Loja em pé

* eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

POLSKI

Opis produktu / Przeznaczenie:

temp:ex to płyn czyszczący do częściowego i całkowitego rozpuszczania cementów tymczasowych na bazie tlenku cynku. W czasie zetknięcia powoduje ona częściowe rozpuszczenie jednolitej warstwy cementu tymczasowego. Następnie można ją w prosty sposób usunąć. W porównaniu do tradycyjnych metod ta pozwala na skuteczne zmniejszenie ryzyka doznania obrażeń przez użytkownika oraz ryzyka pęknięcia lub przebicia uzupełnienia.

Wskazanie do leczenia:

temp:ex rozpuszcza dentystryczny cement tymczasowy (na bazie tlenku cynku) z uzupełnień zębowych (tymczasowych i trwałych) na bazie różnych materiałów.

Przeciwwskazanie:

Przeciwwskazane jest jakiegokolwiek użycie temp:ex w jamie ustnej!

Istnieją przeciwwskazania do stosowania temp:ex u pacjentów, u których stwierdzono znane alergię na poszczególne składniki. temp:ex nie wolno stosować w przypadku uzupełnień ze stopów tytanu (np. łączniki), aluminium i cyny (niebezpieczeństwo utlenienia). Mocno obniżona moc rozpuszczania w przypadku cementów tymczasowych na bazie silikonu i cementów wzmocnionych polimerami.

Specjalne wskazówki dotyczące zagrożenia w przypadku użycia:

Przed użyciem temp:ex zapoznać się kartą danych bezpieczeństwa. Do pobrania ze strony www.renfert.de temp:ex ma silne działanie żrące. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry i błonami śluzowymi działa on w sposób nie powodujący bezpośredniego bólu, powodując jednakże z opóźnieniem bolesne działanie wgłębne.

Dlatego unikać bezwzględnie kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. W przypadku kontaktu z skórą spłukać niezwłocznie bieżącą wodą. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać niezwłocznie wodą i zgłosić się do okulisty. Zmienić skażone części garderoby. Trzymać z dala od żywności i napojów.

Dla ochrony powierzchni roboczych zaleca się zastosowanie ługoodpornej podkładki roboczej. Podczas obróbki nosić ługoodporne rękawice ochronne, odzież ochronną i okulary ochronne. Maksymalna temperatura stosowania ok. 35°C / 95°F.

Po użyciu zamknąć niezwłocznie pojemnik. Rozlany temp:ex rozcieńczyć w dużej ilości wody i spłukać.

Zastosowanie:

Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego i zmniejszenia zdolności rozpuszczania, temp:ex nadaje się wyłącznie do jednorazowego zastosowania!

- ▶ Po użyciu zamknąć niezwłocznie pojemnik.
- ▶ Przed zastosowaniem należy spłukać pod bieżącą wodą zabrudzenia z uzupełnienia.

**Wkładanie temp:ex**

- ▶ Wybrać zbiornik z tworzywa sztucznego pasujący do wymiaru uzupełnienia (np. kubek do płukania jamy ustnej – **zalecany materiał: polipropylen, polistyren**) i umieścić w nim uzupełnienie. **Pojemniki szklane mogą po kilku użyciach i dłuższym czasie kontaktu ze środkiem ulegać nieodwracalnemu zmętnieniu. Aby nie dopuścić do uszkodzenia**

powierzchni roboczych zaleca się zastosowanie w obszarze roboczym ługoodpornej podkładki.

- ▶ Przykryć całkowicie uzupełnienie temp:ex. Aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza otwory w uzupełnieniu muszą być skierowane do góry.
- ▶ W zależności od grubości cementu zaleca się, aby czas działania wynosił ok. 10 minut. **Na wymagany czas działania duży wpływ ma grubość warstwy i różne składniki cementów tymczasowych. Nie wolno przekraczać maksymalnego czasu działania wynoszącego 60 minut.**



Alternatywnie – zastosowanie zwiększające efektywność w urządzeniu do czyszczenia SYMPRO:

Przed zastosowaniem zapoznać się bezwzględnie dodatkowo z instrukcją obsługi SYMPRO wraz z osprzętem!

- ▶ Wybrać pojemnik do czyszczenia pasujący do wymiaru uzupełnienia (np. zastosować mały pojemnik do czyszczenia SYMPRO: na maks. 4 ogniwa, pojedyncze lub połączone.) i umieścić w nim uzupełnienie. **temp:ex nie wolno stosować w przypadku obiektów z dwutlenku cyrkonu, w urządzeniu do czyszczenia SYMPRO: możliwe jest zaznaczenie się ciemnego ścieru z igły na powierzchni z dwutlenku cyrkonu.**
- ▶ Dopilnować dostosowanej ilości igieł w pojemniku do czyszczenia.
- ▶ Zalecana ilość temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (na mały pojemnik do czyszczenia).
- ▶ Zalecany czas czyszczenia: ok. 5 min przy 2000 obr./min.
- ▶ **Nie wolno przekraczać maksymalnego czasu czyszczenia wynoszącego 15 minut.**
- ▶ Po czasie działania w pojemniku z tworzywa sztucznego lub po czasie czyszczenia w urządzeniu SYMPRO należy sprawdzić efekt, spłukując starannie i intensywnie (min. 6 sekund) uzupełnienie trzymając je przy użyciu pęsety pod bieżącą wodą. Proces płukania można wspomóc przez zastosowanie dyszy wielofunkcyjnej (woda/powietrze). W tym przypadku należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo odchylenia strumienia natryskowego: **nosić bezwzględnie okulary ochronne!**
- ▶ Jeśli konieczne/wymagane, można ponownie umieścić uzupełnienie w temp:ex lub raz jeszcze wyczyścić w urządzeniu SYMPRO, aby uzyskać całkowite usunięcie warstwy cementu.
- ▶ Następnie powtórzyć opisany uprzednio proces płukania i natryskiwania.
- ▶ Przed ponownym cementowaniem uzupełnienia należy je przygotować pod względem higienicznym zgodnie z krajowymi przepisami higienicznymi.
- ▶ Dla uzyskania optymalnej przyczepności podczas ponownego cementowania należy zapoznać się z informacją dotyczącą użytkownika podaną przez danego producenta cementu! W przypadku reklamacji i zdarzeń związanych z wyrobem medycznym należy niezwłocznie poinformować firmę Renfert. Firma Renfert przeanalizuje sytuację, a poważne incydenty zostaną zgłoszone do urzędów we właściwych państwach członkowskich.

Utylizacja:

Zużyty płyn zlać do kanistra zbiorczego. Utylizować z uwzględnieniem przepisów ustawowych.

POLSKI

Przechowywanie:

Unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. Po użyciu niezwłocznie zamknąć szczelnie pojemnik. W formie zabezpieczonej przed światłem i oryginalnie zapakowanej temp:ex może być przechowywany w temperaturze 23°C / 73.4°F, okres trwałości do (patrz etykieta).

Wytrzymałość:

Nie stosować nigdy po upływie daty ważności (patrz etykieta). Ważność 6 miesięcy po napoczęciu.

Składniki:

H₂O, KOH, barwnik trójfenylometanowy

Wyłączenie odpowiedzialności:

Niniejszy produkt jest przeznaczony i zaprojektowany wyłącznie do profesjonalnego użycia przez przeszkolonych, wykwalifikowanych pracowników stomatologii. Należy go użytkować zgodnie z danymi podanymi w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprawidłowej obsługi lub użytkowania.

Rx only

Tylko do użytku komercyjnego



Należy przestrzegać instrukcji obsługi*



Zgodność CE



Specyfikacja producenta



Nieprzeznaczony do ponownego użycia



Oznaczenie serii



Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w załączonym dokumencie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Temperatura przechowywania



Trwałość



Stosować środki ochrony oczu



Nosić rękawice ochronne



Nie nadaje się do spożycia



Chronić przed słońcem



Żrący – Niebezpieczeństwo



Przechowywać na stojąco

* eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

РУССКИЙ

Описание продукта/Целевое назначение:

temp:ex – очистительная жидкость для растворения и удаления временных цементов на основе оксида цинка. Во время контакта жидкость растворяет однородный слой временного цемента. Затем его можно легко удалить. В сравнении с обычными технологиями в данном случае можно значительно снизить риски травм у пользователей, а также риски поломок или перфорации реставраций.

Показания к применению:

temp:ex удаляет стоматологический временный цемент (на основе оксида цинка) с поверхности реставраций (временных и постоянных) из самых разных материалов.

Противопоказания:

Противопоказано любое применение temp:ex во рту! temp:ex противопоказан для пациентов с известными аллергиями на отдельные компоненты. Нельзя использовать temp:ex для работ из сплавов титана (например, абатменты), алюминия и олова (риск окисления). Эффект растворения сильно снижен у временных цементов на основе силикона и с содержанием полимеров.

Особые указания по безопасности при применении:

Перед использованием temp:ex изучите паспорт безопасности. Скачайте на www.renfert.de temp:ex очень едкий. При контакте с поверхностью кожи и слизистых оболочек сначала боли не ощущается, но позже болевой эффект усиливается.

Поэтому обязательно избегать соприкосновения с кожей, глазами и одеждой. При контакте с кожей немедленно промыть проточной водой. При контакте с глазами немедленно тщательно промыть водой и обратиться к главному врачу. Загрязненную одежду заменить. Держать подальше от продуктов питания и напитков.

Для защиты рабочих поверхностей рекомендуется использовать покрытие, устойчивое к щелочам. Во время работы пользоваться устойчивыми к щелочам защитными перчатками, защитной одеждой и защитными очками. Максимальная температура при применении – около 35° C / 95° F.

Емкости после использования сразу же закрыть. Разлитую temp:ex разбавить большим количеством воды и смыть.

Применение:

Для предотвращения перекрестного загрязнения и снижения эффекта растворения temp:ex использовать только один раз!

- ▶ Емкости после использования сразу же закрыть.
- ▶ Перед использованием очистить работы от загрязнений под проточной водой.

**Помещение в temp:ex**

- ▶ Выбрать пластмассовый сосуд, подходящий по размеру для реставрации (например, стакан для ополаскивания ротовой полости – **рекомендуемый материал: полипропилен, полистирол**) и поместить туда протез. Стеклопосуды после многократного использования и длительного времени контакта могут приобрести необратимое помутнение. **Для исключения повреждений рабочих поверхностей рекомендуется**

использование в рабочей области устойчивой к щелочам подложки.

- ▶ Работу полностью залить temp:ex. Для предотвращения образования пузырьков воздуха отверстия работы должны быть обращены вверх.
- ▶ В зависимости от толщины цемента рекомендуется время воздействия около 10 минут. **На требуемое время воздействия сильное влияние оказывает толщина слоя и различный состав временных цементов. Не превышать максимальное время воздействия 60 минут.**

**Альтернатива – использование аппарата SYMPRO для очистки, повышающего эффективность:**

Обязательно перед применением дополнительно изучить инструкцию по эксплуатации SYMPRO вкл. принадлежности!

- ▶ Подобрать подходящий по размеру реставрации стакан для очистки (например, малый стакан для очистки SYMPRO: для макс. 4 единиц, по-отдельности или соединенных.) и поместить сюда работу. **Нельзя использовать temp:ex для работ из диоксида циркония, в аппарате для очистки SYMPRO: темные следы от истирания игл могут остаться на поверхности диоксида циркония.**
- ▶ Подобрать соответствующее количество игл на стакан.
- ▶ Рекомендуемый объем temp:ex: 10 мл / 0.33 oz. (на малый стакан для чистки).
- ▶ Рекомендуемое время чистки: около 5 мин. при 2000 оборотах в минуту.
- ▶ **Нельзя превышать максимальное время очистки 15 минут.**
- ▶ По истечении времени воздействия в пластмассовой емкости или в SYMPRO проверить результат, тщательно и интенсивно (6 секунд мин.) промыть работу с использованием пинцета под проточной водой. Для усиления эффекта можно использовать многофункциональное сопло (вода/воздух). При этом обратить внимание на опасность при отклонении струи: **обязательно пользоваться защитными очками!**
- ▶ При необходимости/желании работу можно снова поместить в temp:ex или еще раз очистить в SYMPRO для полного удаления слоя цемента.
- ▶ Затем повторить уже описанный процесс промывания/обрызгивания.
- ▶ Перед новой цементировкой реставрацию следует подвергнуть гигиенической обработке в соответствии с национальными предписаниями.
- ▶ Для оптимальной адгезии при цементировании следовать указаниям инструкции соответствующего производителя цемента! В случае рекламаций и инцидентов, связанных с медицинским изделием, пожалуйста, срочно проинформируйте Renfert. Renfert рассмотрит инцидент и сообщит о серьезных происшествиях властям в соответствующих странах-участницах.

Утилизация:

Использованную жидкость слить в отдельную канистру. Утилизировать с соблюдением предписаний властей.

Хранение:

Избегать прямых солнечных лучей. Емкости сразу

РУССКИЙ

после использования плотно закрыть. temp:ex держать в защищенном от света месте и в оригинальной упаковке при 23° C / 73.4° F, срок годности (см. этикетку).

Срок годности:


По истечении срока годности (см. этикетку) более не использовать. После открытия использовать в течение 6 месяцев.


Содержащиеся вещества:


H₂O, KOH, краситель трифенилметан


Исключение ответственности:


Данный продукт предназначен исключительно для профессионального использования обученным стоматологическим персоналом. Использовать в соответствии с данной инструкцией. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ненадлежащего обращения и использования.


 Только для профессионального использования


 Соблюдать указания по применению*


 Соответствие ЕС


 Данные производителя


 Не предназначен для повторного применения


 Обозначение партии


 Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией


 Медицинское изделие


 Уникальный идентификатор устройства


 Температура хранения


 Срок годности


 Использовать защиту для глаз

 Носить защитные перчатки

 Не использовать во рту

 Защищать от солнца

 Едкий – Опасность

 Хранить прямо

* eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος/Σκοπός χρήσης:

Το προϊόν temp:ex είναι ένα υγρό απορρυπαντικό για το μαλάκωμα και την αποκόλληση κόλλας προσωρινής συγκόλλησης με βάση το οξείδιο του ψευδαργύρου. Κατά το διάστημα της επαφής μαλακώνει μια ενιαία στρώση της κόλλας προσωρινής συγκόλλησης. Αυτή μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί εύκολα. Σε σύγκριση με τις συνήθεις μεθόδους μπορούν έτσι να περιοριστούν με αξιόπιστο τρόπο οι κίνδυνοι τραυματισμού του χρήστη, καθώς και ο κίνδυνος θραύσης ή διάτρησης των αποκαταστάσεων.

Ενδείξεις:

Το temp:ex αποκολλά την οδοντοτεχνική κόλλα προσωρινής συγκόλλησης (με βάση το οξείδιο του ψευδαργύρου) από οδοντοτεχνικές αποκαταστάσεις (προσωρινές και οριστικές) από διάφορα υλικά κατασκευής.

Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται κάθε εφαρμογή του temp:ex στο στόμα! Αντενδείκνυται η χρήση του temp:ex σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα επιμέρους συστατικά του. Απαγορεύεται η χρήση του temp:ex σε αποκαταστάσεις από κράματα τιτανίου (π.χ., υποστηρίγματα), αργίλιο και κασίτερο (κίνδυνος οξειδωσης). Σημαντικά μειωμένη απόδοση αποκόλλησης με κόλλες προσωρινής συγκόλλησης τύπου σιλικόνης και με πολυμερική ενίσχυση.

Ειδικές υποδείξεις κινδύνου για τη χρήση:

Προτού χρησιμοποιήσετε το temp:ex μελετήστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Μπορείτε να λάβετε το αρχείο στη διεύθυνση www.renfert.de. Το temp:ex είναι λίαν καυστικό. Στην επιφάνεια του δέρματος και στους βλεννογόνους δρα σε περίπτωση επαφής χωρίς άμεσο προειδοποιητικό πόνο, αλλά καθυστερημένα με επώδυνη δράση σε βάθος. Για το λόγο αυτό αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ενδύματα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό και ζητήστε τη βοήθεια οφθαλμιάτρου. Αλλάξτε τα ενδύματα που έχουν ρυπανθεί. Φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα και ποτά. Για την προστασία των επιφανειών εργασίας συνιστάται η χρήση ενός ανθεκτικού στις βάσεις υπόβαθρου εργασίας. Φοράτε ανθεκτικά στις βάσεις προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και προστατευτικά γυαλιά κατά την επεξεργασία. Μέγιστη θερμοκρασία εφαρμογής περίπου 35° C / 95° F. Σφραγίζετε το δοχείο αμέσως μετά τη χρήση. Αραιώνετε το temp:ex που έχει χυθεί με άφθονο νερό και το ξεπλύνετε.

Εφαρμογή:

Για την αποφυγή επιμολύνσεων και υποβάθμισης της αποκολλητικής απόδοσης, το temp:ex είναι αποκλειστικά μίας χρήσης!

- ▶ Σφραγίζετε το δοχείο αμέσως μετά τη χρήση.
- ▶ Πριν από τη χρήση πρέπει να ξεπλύνετε τυχόν ρύπους με τρεχούμενο νερό από την αποκατάσταση.

**Εμβάπτιση στο temp:ex**

- ▶ Επιλέξτε ένα κατάλληλο για τις διαστάσεις της αποκατάστασης πλαστικό δοχείο (π.χ., δοχείο πλύσης στόματος – **συνιστώμενο υλικό: Πολυπροπυλένιο, πολυστυρένιο**) και τοποθετήστε την αποκατάσταση σε αυτό. **Τα γυάλινα δοχεία μπορούν να θολώσουν ανεπανόρθωτα ύστερα από μερικές εφαρμογές και παρατεταμένο διάστημα**

επαφής. Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στην επιφάνεια εργασίας συνιστάται η χρήση ενός ανθεκτικού στις βάσεις υπόβαθρου στο χώρο εργασίας.

- ▶ Καλύψτε εντελώς με το temp:ex την αποκατάσταση. Για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα, τα ανοίγματα της αποκατάστασης πρέπει να είναι στραμμένα προς τα επάνω.
- ▶ Ανάλογα με το πάχος της κόλλας συνιστάται ένα διάστημα δράσης περίπου 10. **Το αναγκαίο διάστημα δράσης εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από το πάχος στρώσης και τη διαφορετική σύσταση της κόλλας προσωρινής συγκόλλησης. Απαγορεύεται κάθε υπέρβαση του μέγιστου διαστήματος δράσης των 60 λεπτών.**

**Εναλλακτικά – Εφαρμογή αυξημένης απόδοσης στη συσκευή καθαρισμού SYMPRO:**

Πρέπει να ληφθούν οπωσδήποτε επιπρόσθετα υπόψη οι οδηγίες χρήσης της συσκευής SYMPRO και των παρελκομένων!

- ▶ Επιλέξτε ένα κατάλληλο για τις διαστάσεις της αποκατάστασης δοχείο καθαρισμού (π.χ., χρησιμοποιήστε ένα μικρό δοχείο καθαρισμού SYMPRO: για το πολύ 4 στελέχη, μεμονωμένα ή συνδεδεμένα) και τοποθετήστε σε αυτό την αποκατάσταση. **Το temp:ex δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για αντικείμενα από διοξείδιο του ζirkονίου στη συσκευή καθαρισμού SYMPRO: ενδέχεται να σχηματισθούν σκούρα τρίμματα των βελονών στην επιφάνεια του διοξειδίου του ζirkονίου.**
- ▶ Πρέπει να ληφθεί υπόψη η προσαρμοσμένη ποσότητα βελονών του δοχείου καθαρισμού.
- ▶ Συνιστώμενη ποσότητα temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (για το μικρό δοχείο καθαρισμού).
- ▶ Συνιστώμενο διάστημα καθαρισμού: περίπου 5 λεπτά σε 2000 σ.α.λ.
- ▶ **Απαγορεύεται κάθε υπέρβαση του μέγιστου διαστήματος καθαρισμού των 15 λεπτών.**
- ▶ Μετά το διάστημα καθαρισμού σε πλαστικό δοχείο ή στη συσκευή καθαρισμού SYMPRO. θα πρέπει να ελέγξετε το αποτέλεσμα ξεπλύνοντας σχολαστικά (για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα) την αποκατάσταση με τη βοήθεια μια λαβίδας κάτω από τρεχούμενο νερό με έντονη ροή. Η διαδικασία της έκπλυσης μπορεί να υποστηριχθεί με χρήση του μπεκ πολλαπλών λειτουργιών (νερό/αέρα). Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος εκτροπής της ριπής ψεκασμού: **φοράτε οπωσδήποτε προστατευτικά γυαλιά!**
- ▶ Εάν είναι αναγκαίο/επιθυμητό, μπορείτε να τοποθετήσετε ξανά την αποκατάσταση στο temp:ex ή να την καθαρίσετε και πάλι με τη συσκευή SYMPRO για να εξασφαλισθεί η ολοκληρωτική αφαίρεση της στρώσης της κόλλας.
- ▶ Στη συνέχεια πρέπει να επαναληφθεί ή διαδικασία πλύσης και ψεκασμού που έχει ήδη περιγραφεί.
- ▶ Πριν από την εκ νέου κόλληση της αποκατάστασης πρέπει αυτή να απολυμανθεί σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές υγιεινής.
- ▶ Για τη βέλτιστη πρόσφυση ένωσης κατά την εκ νέου κόλληση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες χρήσης του προμηθευτή της εκάστοτε κόλλας! Σε περίπτωση παραπόνων και περιστατικών σε συνάρτηση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενημερώστε αμέσως την εταιρεία Renfert. Η Renfert θα ελέγξει την περίπτωση και θα γνωστοποιήσει σοβαρά περιστατικά στις αρμόδιες αρχές των σχετικών κρατών μελών.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διάθεση:

Συλλέγετε το χρησιμοποιημένο υγρό σε δοχείο συλλογής. Το διαθέτετε σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμοδίων αρχών.

Αποθήκευση:

Αποφεύγετε την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Σφραγίζετε ερμητικά το δοχείο αμέσως μετά τη χρήση. Προστατευμένο από το φως και σε σφραγισμένο αυθεντικό δοχείο συσκευασίας σε θερμοκρασία 23° C / 73.4° Φ, διάρκεια αποθήκευσης (βλέπε ετικέτα).

Ημερομηνία λήξης:

Να μην χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης (βλ. ετικέτα). Μπορεί να χρησιμοποιείται επί 6 μήνες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Συστατικά:

H₂O, KOH, χρωστική από τριφαινυλομεθάνιο

Αποποίηση ευθύνης:

Το παρόν προϊόν προορίζεται και έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από εκπαιδευμένο και ειδικευμένο οδοντοτεχνικό προσωπικό. Η επεξεργασία του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις υποδείξεις του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από τον αδόκιμο χειρισμό ή την κακή επεξεργασία.

Rx only Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης*



Συμμόρφωση ΕΚ



Υποδείξεις του κατασκευαστή



Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση



Χαρακτηρισμός παρτίδας



Προσοχή, λάβετε υπόψη το συνοδευτικό έγγραφο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Θερμοκρασία αποθήκευσης



Ημερομηνία λήξης



Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών



Φοράτε προστατευτικά γάντια



Να μην χρησιμοποιείται στο στόμα



Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία



Διαβρωτικό – Κίνδυνος



Να αποθηκεύεται σε όρθια θέση

* eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

TÜRKÇE

Ürün açıklaması/Kullanım amacı:

temp:ex, çinko oksit bazlı geçici simanların çözülmesi ve kaldırılması için kullanılan bir temizleme sıvısıdır. Temas süresi içinde geçici simanı homojen bir katman halinde çözer. Bu katman daha sonra kolayca uzaklaştırılabilir. Geleneksel yöntemlerle kıyaslandığında bu yöntemle kullanıcının yaralanma riski ve yine restorasyonların kırılma ve perforasyon riski güvenilir bir biçimde azaltılabilmektedir.

Endikasyon:

temp:ex, çok çeşitli malzemelerden yapılmış dental restorasyonlardan (geçici ve daimi) geçici simanı (çinko oksit bazlı) çözer.

Kontra endikasyon:

temp:ex'in ağız içinde her türlü kullanımı kontra endikedir! temp:ex, münferit içeriksel maddelere karşı bilinen alerjileri olan hastalarda kontra endikedir. Titanyum alaşımlar, alüminyum ve kalaydan üretilmiş restorasyonlara (örneğin abutmentlar) temp:ex ile işlem yapılamaz (oksitlenme riski) Solüsyon, silikon bazlı ve polimer takviyeli geçici simanlarda önemli ölçüde azaltılmış bir etkiye sahiptir.

Kullanıma yönelik özel risk uyarıları:

temp:ex'i kullanmadan önce lütfen güvenlik bilgi formunu dikkate alınız. www.renfert.de sitesinden belgeyi indirebilirsiniz.

temp:ex yoğun miktarda kimyasal yakıcılığa sahiptir. Deri yüzeyleri ve mukoza üzerine temasta malzeme, doğrudan uyarıcı olan bir acı hissi vermez, fakat gecikmeli olarak sonradan acı veren derinlemesine bir etkiye sahiptir.

Malzemenin cilt, göz ve giysiyle temasından bu nedenle kesinlikle kaçınınız. Cilt ile temas durumunda derhal akar suyla durulama yapınız. Gözle temas durumunda derhal suyla iyice durulama yapınız ve bir göz doktoruna başvurunuz. Kirlenen giysileri değiştiriniz. Gıda maddelerinden ve içeceklerden uzak tutunuz.

Çalışma tezgahlarının yüzeyini korumak için alkali dayanımlı bir altlığın kullanılması tavsiye edilir. İşlem sırasında alkali dayanımlı koruyucu eldiven, koruyucu giysi ve koruyucu gözlük kullanınız. Maksimum uygulama sıcaklığı yaklaşık 35° C/95° F. Kullanım sonrası kabı derhal kapatınız. Dökülen temp:ex'i bol suyla seyreltiniz ve daha sonra durulayınız.

Uygulama:

Çapraz kontaminasyondan ve çözücü etkinin zayıflamasından kaçınmak için temp:ex yalnızca tek kullanım için ön görülmüştür!

- Kullanım sonrası kabı derhal kapatınız.
- Kullanım öncesi kirler akar su altında restorasyondan durularak temizlenmelidir.



temp:ex içinde bekletme

- Restorasyonun boyutuna uygun bir plastik kap (örneğin ağız durulama kutusu – **Malzeme tavsiyesi: Polipropilen, polistirel**) seçiniz ve restorasyonu içine yerleştiriniz. Cam kaplar birden fazla kullanım ve uzun süreli temas sonrası geri dönüşü olmayan bir optik bulanıklığa uğrayabilir. **Çalışma yüzeylerinin zarar görmesinden kaçınmak için çalışma alanında alkali dayanımlı bir altlığın kullanılması tavsiye edilir.**
- Restorasyonu komple temp:ex ile örtünüz. Hava kabarcıklarından kaçınmak için restorasyon açıklıklarının yukarı doğru bakması gerekir.

- Simanın dayanma gücüne bağlı olarak yaklaşık 10 dakikalık bir etki süresi tavsiye edilir. **Gerekli etki süresi üzerinde katman kalınlığının ve geçici simanların farklılık çeşitliliği gösteren karışımlarının yoğun bir etkisi vardır. Maksimum 60 dakikalık bir uygulama süresi aşılmamalıdır.**



Alternatif – Etkinliği artırmak için alternatif olarak SYMPRO temizlik cihazını kullanabilirsiniz:

Aksesuarlar da dahil SYMPRO için kullanım talimatları uygulamaya öncesinde dikkate alınmalıdır!

- Restorasyonun boyutuna uygun bir temizleme kutusu (örneğin SYMPRO küçük temizleme kutusu: Maksimum 4 ünite için, münferit veya birbirine bağlanmış olarak yerleştiriniz) seçiniz ve restorasyonu içine yerleştiriniz. **temp:ex, SYMPRO temizlik cihazında zirkonyum oksitten yapılmış nesnelere kullanılmamalıdır: zirkonyum oksit yüzey üzerinde koyu renkli iğne sürme izi meydana gelebilir.**
- Temizlik kabına uygun iğne miktarının kullanılmasına dikkat ediniz.
- Tavsiye edilen temp:ex miktarı: 10 ml/0.33 oz. (küçük temizleme kutusu için).
- Tavsiye edilen temizlik süresi: 2000 d/dk.'da yaklaşık 5 dakika.
- **Maksimum 15 dakikalık temizlik süresi aşılamaz.**
- Bir plastik kutu içinde etki süresi sonrası ya da SYMPRO içindeki temizlik süresi sonrası alınan sonuç dikkatlice kontrol edilmelidir. Bu bağlamda restorasyon bir cımbız yardımıyla akar su altında özenle (en az 6 saniye) ve yoğun olarak durulanmalıdır. Durulama süresi bir çok işlevli nozül kullanılarak (su/hava) desteklenebilir. Bu bağlamda püskürtme yönünün değişmesi riski dikkate alınmalıdır: **daima koruyucu gözlük takınız!**
- Gerektiğinde/istendiğinde siman katmanının tam olarak kaldırılmasını sağlamak için restorasyon yeniden temp:ex içinde bekletilebilir veya SYMPRO içinde bir kez daha temizlenebilir.
- Daha sonra yukarıda açıklanan durulama-püskürtme prosesi tekrarlanmalıdır.
- Yeniden simanlamadan önce restorasyon ulusal hijyen kurallarına göre hijyenik olarak hazırlanmalıdır.
- Yeniden simanlama yaparken optimum yapışma bağı elde etmek için ilgili siman üreticisinin kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır!
- Tıbbi cihazla ilgili şikâyet ve olaylar olması durumunda, lütfen derhal Renfert'i bilgilendirin. Renfert süreci gözden geçirecek ve ciddi olayları ilgili üye ülkelerdeki yetkililere bildirecektir.

İmha:

Kullanılan sıvıyı bir biriktirme bidonu içine boşaltınız. Ulusal imha kurallarına uyarak imha ediniz.

Saklama:

Doğrudan güneş ışınımından kaçınınız. Kabı kullanımdan hemen sonra sızdırmaz biçimde kapatınız. temp:ex ışığa karşı korunmuş ve orijinal ambalajı içinde 23° C/73.4° F sıcaklık altında raf ömrü (etikete bakınız).

Raf ömrü:

Son kullanma tarihi dolmuş (etikete bakınız) ürünü artık kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 6 ay boyunca kullanılabilir.

TÜRKÇE

İçerik maddeleri:

H₂O, KOH, trifenil metan boyar madde

Sorumluluk reddi:

Bu ürün yalnızca, eğitim görmüş dental uzman personelin profesyonel kullanımı için ön görülmüş ve geliştirilmiştir. Bunun bu kullanım kılavuzunda verilen bilgiler doğrultusunda kullanılması gerekir. Üretici profesyonel olmayan kullanım veya işlem nedeniyle meydana gelen zararların sorumluluğunu üstlenmez.

Rx only Yalnızca profesyonel kullanım içindir



Kullanım kılavuzunu dikkate alınız*



AB Uygunluğu



Üretici bilgileri



Yeniden değerlendirme işlemine uygun değildir



Şarj açıklaması



Dikkat, ürüne eşlik eden belgeyi dikkate alınız



Tıbbi cihaz



Benzersiz Aygıt Tanımlayıcısı



Saklama sıcaklığı



Raf ömrü



Göz koruyucusu kullanınız



Koruyucu eldiven giyiniz



Ağız içinde kullanmayınız



Güneş ışığından uzak tutunuz.



Kostik



Dik konumda saklayın

* eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

中文

产品概述 / 目的:

temp:ex 是用于溶解和去除临时氧化锌黏接剂的清洁液。它会在接触时间内溶解临时黏接剂层, 让其可以容易被去除。与常规方法相比, 这种方法可以可靠地降低使用者受伤、修复体破损或穿孔的风险。

适应症:

temp:ex 适用于溶解和去除由广泛材料制成的(临时和永久)修复体临时黏接剂(以氧化锌为基体)。

不适应症:

不可在口腔内使用 temp:ex。对个别成分有过敏的患者严禁使用 temp:ex。temp:ex 不能用于由钛合金(例如基台)、铝和锡制成的修复体(有氧化的风险)。对硅基和由聚合物强化的临时黏接剂, temp:ex 的效果会明显降低。

特殊危险警告:

在使用 temp:ex 前, 请细读安全数据表。

可从 www.renfert.de 下载。

temp:ex 的腐蚀性很强, 当它接触到皮肤和粘膜表面时, 不会有立即的痛楚, 但稍后就会感到深层的痛楚。

因此, 在任何情况下都应避免与皮肤、眼睛和衣物接触。如果接触到皮肤, 应立即用自来水冲洗; 如果接触到眼睛, 用清水冲洗并咨询眼科医生; 立刻更换被污染的衣物。temp:ex 应远离食物和饮料。

建议使用耐碱表面覆盖物以保护工作台表面。工作时, 请穿着耐碱防护手套、防护服和护目镜。最高使用温度约 35°C / 95°F。

使用后, 请立即密封容器。用大量清水稀释和冲洗溢出的 temp:ex。

使用方法:

只能一次性使用 temp:ex, 以防止交叉污染和减低溶解性能!

- ▶ 使用后, 请立即密封容器。
- ▶ 使用前, 必须用自来水清洗干净修复体上的污染物。



**放进
temp:ex 溶液中。**

- ▶ 选择一个适合修复体尺寸的塑料容器(如漱口水杯——**推荐的材料: 聚丙烯、聚苯乙烯**), 并将修复体放在其中。**玻璃容器在几次使用和长时间接触后, 可能会出现不可逆的不透明度。为了防止损坏工作台表面, 建议在工作区域使用耐碱表面覆盖物。**
- ▶ 注入 temp:ex 从完全覆盖修复体。修复体的黏接面必须向上, 以避免气泡形成。
- ▶ 按黏接剂的强度, 建议的处理时间约为 10 分钟。**临时黏接层的厚度和成分, 对所需处理的时间有很大的影响。但最长处理的时间不应超过 60 分钟。**



**您可以使用 SYMPRO 义齿清洗器,
作为提高效率的另一选择:**

使用前必须细读 SYMPRO 义齿清洗器(包括附件)的操作明。

- ▶ 选择一个适合修复体尺寸的清洁杯(例如小的 SYMPRO 清洁杯: 可以放最多 4 个单位修复体, 单独或连接), 将修复体放在其中。**二氧化锆修复体不能使用 SYMPRO 义齿清洗器: 因为清洁可能会磨损二氧化锆表面。**
- ▶ 必须留意清洁杯的清洁剂量, 如有需要, 请调整剂量。
- ▶ 推荐的 temp:ex 用量: 10 毫升 / 0.33 盎司(小型清洁杯)。
- ▶ 推荐清洁时间: 在 2000 RPM 的转速下约 5 分钟。
- ▶ **最长的清洁时间不应超过 15 分钟。**
- ▶ 经过塑料杯或 SYMPRO 义齿清洗器处理之后, 用镊子取出修复体, 在自来水下仔细和彻底冲洗修复体(至少 6 秒), 以检查效果。可以使用多功能喷嘴(水 / 空气)来帮助冲洗。务必考虑喷雾偏转的

风险: 必须一直佩戴护目镜!

- ▶ 如有需要, 可以再次把修复体放在 temp:ex 中或在 SYMPRO 中再清洗一次, 以完全去除黏接剂。
- ▶ 然后重复上述的冲洗 / 喷除方法。
- ▶ 必须按照国家卫生规定, 准备清洁的修复体, 以便再次涂上黏接剂。
- ▶ 为了在重新涂上黏接剂时达到最佳的粘接效果, 必须遵守黏接剂制造商包装上的产品使用说明! 如果与医疗设备有关的投诉和事件, 请立即通知 Renfert。Renfert 将对此事进行调查, 并将严重事件报告给有关成员国的当局。

弃置处理:

将使用过的液体倒入收集容器里。按照政府规定弃置。

存储:

避免阳光直接照射。使用 temp:ex 后立即密封容器, 如果远离阳光, 在 23°C / 73.4°F 保质期(见标签)。

保质期:

过期后不要使用(见标签)。

开封后使用期限为 6 个月。

成分:

水、氢氧化钾、三芳甲烷染料

免责声明:


本产品是为受过牙科训练的专业人员, 用于专业使用而研发的。必须按照本说明书提供的资料进行处理。制造商不承担任何因不正确处理或加工而造成损害的责任。




temp:ex

Temporary Cement Remover | REF 6600 0000

中文

 **Rx only** 只供专业人员使用


 请遵守使用说明*


 符合欧盟标准


 制造商规格


 不能重复使用

 **LOT** 批号

 注意:参阅随附文件

 **MD** 一类医疗器械


 **UDI** 唯一设备标识符

 储存温度

 保质期

 使用护目镜

 戴防护手套

 不能用于口腔内

 远离阳光

 具腐蚀性

 直立存放

*eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

日本語

製品説明/目的:

temp:ex は、酸化亜鉛ベースの仮着セメントを溶解、除去するための洗浄液です。接触時間において、仮着セメントを均一な層で溶解します。それらは、その後、容易に除去することができます。従来の方法に比べて、使用者の傷害の危険性、および修復物の破損または穿孔のリスクを確実に低減することができます。

表示:

temp:ex は、歯科用仮着セメント(酸化亜鉛ベース)を各種材料による歯科修復物(テンポラリーおよびファイナル)から溶解します。

禁忌:

口腔内において、いかなる方法でもtemp:ex の使用は禁忌です！temp:ex に含有する個々の成分に対して既知のアレルギーを有する患者には禁忌です。チタン合金(例えば、アバットメント)、アルミおよび錫による修復物には、temp:ex を使用しないで下さい(酸化のリスク)。シリコンベースおよびポリマー強化型仮着セメントでは、製品の溶解性能は大きく低下します。

使用のための特別な危険警告:

temp:ex を使用する前に、安全データシートを確認して下さい。
www.renfert.deからダウンロード

temp:ex は非常に腐食性があります。皮膚や粘膜の表面に触れた場合、警告痛を感じませんが、後から痛みを伴う深い効果が感じられます。

皮膚、眼、そして衣服との接触を回避することが不可欠です。皮膚との接触では、流水で直ちに洗浄します。目に入った場合には、すぐに水でよくすすいで、眼科医の診察を受けて下さい。汚染された衣類を着替えて下さい。食べ物や飲み物から遠ざけて下さい。作業面を保護するために、耐アルカリ性作業マットの使用が推奨されます。処理中に耐アルカリ性保護手袋、防護服や保護メガネを着用してください。最高使用温度は約35°C/95°Fです。使用後は直ちに栓をして下さい。こぼれたtemp:ex は大量の水で希釈し、よくすすぎます。

使用:

クロスコンタミネーションや溶解性能低下を防ぐために、temp:ex は、必ず一回限りで使用して下さい！

- ▶ 使用後は直ちに栓をして下さい。
- ▶ 使用前に、修復物の汚染物質を流水下で落とす必要があります。



temp:ex
への浸漬

- ▶ 修復物の大きさに適したプラスチック容器(例えば、うがいコップ) – **材質推奨: ポリプロピレン、ポリスチレン**を選び、修復物をその中に入れます。**ガラス容器は、数度の使用と長い接触時間後に不可逆的な曇りが生じます。作業面への損傷を避けるために、作業場で耐アルカリ性作業マットの使用が推奨されます。**
- ▶ 修復物を完全にtemp:ex で覆います。エアポケットを避けるために、必ず修復物の開口部を上に向けて下さい。
- ▶ セメントの強度によりませんが、標準浸漬時間は約10分間です。**必要な浸漬時間は、セメント層の厚みと仮着セメントの組成の違いによって大きく影響を受けます。最長浸漬時間60分間を決して越えないで下さい。**



オプション –

SYMPRO洗浄器の使用で効率向上:

使用する前に、必ずSYMPROおよびアクセサリーの操作説明書をしっかりと確認して下さい!

- ▶ 修復物の大きさに適した洗浄容器(例えば、SYMPRO洗浄容器、小: 最大で4 ユニット、単冠もしくは連冠)を選び、修復物をその中に入れます。**temp:ex はジルコニア修復物には、SYMPRO 洗浄器を使用できません。: ジルコニア表面に洗浄ピンによる黒ずみが付着する可能性があります。**
- ▶ 洗浄容器に入れる洗浄ピンの分量を確認します。
- ▶ temp:exの推薦量: 10 ml/0.33 oz (洗浄容器、小の場合)。
- ▶ 推薦洗浄時間: 2000回転で、約5分間。
- ▶ **最大洗浄時間15分間を決して越えないで下さい。**
- ▶ プラスチック容器での浸漬時間、もしくはSYMPRO洗浄器の使用後、その効果をチェックし、修復物を慎重かつ集中的に流水下でピンセットを用いて洗浄します(少なくとも6秒間)。洗浄過程で、マルチファンクションノズル(水/エア)を併用すると効果的です。その際に、噴射の跳ね返りに気をつけて下さい。: **必ず、保護メガネを着用して下さい!**
- ▶ 必要に応じて、再度、修復物をtemp:ex に浸漬するか、SYMPRO 洗浄器を使用して完全にセメント残渣を除去します。
- ▶ その後、再度、前述のすすぎとスプレー洗浄を行います。
- ▶ 再セメント合着の前に、国家衛生基準に準拠して衛生処理を行って下さい。
- ▶ 修復物を理想的に合着するために、セメント製造メーカーの取扱指示を参照して下さい! 医療機器に関連して苦情や事象が発生した場合は、直ちにRENFERTまで連絡ください。Renfertは問題を調査し、重大な事件が発生した場合は関係加盟国の当局に報告します。

廃棄:

廃液を集積容器に集めます。公的規則に従って廃棄します。

保管:

直射日光を避けて下さい。使用後すぐに、しっかりと蓋を閉めて下さい。temp:ex を暗所に23°C/73.4°F有効期限(ラベルを参照)。

有効期限:

使用期限(ラベルを参照)を超過したものは、使用しないで下さい。開封後は6ヶ月間使用できます。

成分:

水、水酸化カリウム、トリフェニルメタン色素

免責条項:

本製品は、教育を受けた歯科従事者によるプロユース専用に製造、開発されたものです。それは、この説明書に記載される指示に従って使用されなければなりません。製造者は、不適切な取り扱いや処理に起因する損害に対して責任を負いません。




temp:ex

Temporary Cement Remover | REF 6600 0000


日本語

Rx only 有資格者使用限定


 取扱説明書に従ってください*


 EC-適合


 製造元指示


 再使用はできません

 ロット表示

 添付書類を参照してください


 医療機器第一種


 ユニークデバイス識別子


 保管温度

 有効期限


 眼球保護を使用して下さい

 保護手袋を着用して下さい

 口腔内で使用しないで下さい

 直射日光を避けて下さい

 侵蝕性的

 直立した状態で保管してください、

*eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422



وصف المنتج/ الغايات المحددة:
temp:ex هو منظف سائل يستخدم لتفكيك وإزالة خلائط أكسيد الزنك المؤقتة. يقوم هذا السائل بحل طبقة متجانسة من السمات المؤقتة في زمن التماس مما يمكن من إزالتها بسهولة. مقارنة بالطرق التقليدية فإن هذه الطريقة يمكن أن تقلل من المخاطر التي يتعرض لها المستخدم إلى حد كبير كما تقلل من احتمال تعرض التركيبة للكسر أو حدوث ثقوب فيها.

دواعي الاستخدام:
يقوم temp:ex بإزالة خلائط المواد السنية المؤقتة (التي أساسها أكسيد الزنك) من التركيبات السنية (الدائمة والمؤقتة) والمصنوعة من أنواع متعددة من المواد.

موانع الاستخدام:
يمنع أي استخدام لـ temp:ex عن طريق الفم.
كما يتعين عدم استخدامه للمرضى الذين يعانون من أية حساسية تجاه أي مكون من المكونات. في الأجزاء المصنوعة من خلائط التيتانيوم (كالزراعات على سبيل المثال) يجب عدم استخدام temp:ex لمعالجة الألمنيوم والقصدير (خطر التآكل). كما أن تأثير المحلول يكون أضعف بشكل واضح في إزالة الخلائط المؤقتة ذات الأساس السيليكوني أو تلك المدعمة بالبوليمر.

تحذيرات من مخاطر معينة:
قبل استخدام temp:ex يرجى قراءة نشرة سلامة المواد والتي يمكن تحميلها من موقعنا على الإنترنت www.renfert.de
إن temp:ex هو مادة شديدة التخريش ولدى ملامسته للجلد أو الأغشية المخاطية لا يشعر الإنسان بالألم بصورة فورية ولكنه سيحس بالوخز الشديد في وقت لاحق.
لذا، ينبغي تجنب ملامسة المحلول للجلد أو العينين أو الملابس تجنباً تاماً. وفي حال حصل التلامس مع الجلد ينبغي غسل المنطقة المصابة فوراً بماء غزير وفي حال التلامس مع العينين ينبغي غسل العينين فوراً أيضاً وبماء غزير كما ينبغي استشارة طبيب أخصائي لمعرفة ما ينبغي فعله. قم بتغيير الملابس الملوثة بالمحلول وأبق المحلول بعيداً عن الأطعمة والمشروبات.
لحماية سطوح العمل، يُنصح بتغطية السطح بغطاء مضاد للمواد القلوية، كما يُنصح بارتداء قفازات واقية مضادة للمواد القلوية وملابس واقية ونظارات حماية أثناء العمل. درجة الحرارة التي يسمح بالعمل بها هي 35 درجة مئوية / 95 درجة فهرنهايت كحد أقصى.
بعد انتهاء العمل، قم بإغلاق العبوة مباشرةً والتأكد من إحكام الإغلاق ثم قم بحل وغسل أية مواد قد تكون انسكبت أثناء العمل مستخدماً كمية كبيرة من الماء.

الاستخدام:
لتجنب انتقال التلوث وضعف فعالية المحلول فقد صُمم temp:ex للاستخدام لمرة واحدة فقط!

بعد انتهاء العمل، قم بإغلاق العبوة مباشرةً والتأكد من إحكام الإغلاق ثم قبل استخدام المحلول يجب إزالة آثار المواد العالقة عن طريق غسل التركيبة تحت ماء جارٍ

التخزين:
تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. قم بإغلاق العبوة بإحكام مباشرةً بعد الاستخدام. مدة الصلاحية (انظر للصفاة) بشرط الاحتفاظ به بعيداً عن الضوء وفي عبوته الأصلية بدرجة حرارة 23 درجة مئوية / 73.4 درجه فهرنهايت.

مدة الصلاحية:
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة صلاحيته (انظر للصفاة). يمكن أن يبقى صالحاً للاستخدام لمدة 6 أشهر بعد فتح العبوة.

المكونات:
H₂O، هيدروكسيد البوتاسيوم، صلب تريالومين

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

دواعي الاستخدام:
يقوم temp:ex بإزالة خلائط المواد السنية المؤقتة (التي أساسها أكسيد الزنك) من التركيبات السنية (الدائمة والمؤقتة) والمصنوعة من أنواع متعددة من المواد.

موانع الاستخدام:
يمنع أي استخدام لـ temp:ex عن طريق الفم.
كما يتعين عدم استخدامه للمرضى الذين يعانون من أية حساسية تجاه أي مكون من المكونات. في الأجزاء المصنوعة من خلائط التيتانيوم (كالزراعات على سبيل المثال) يجب عدم استخدام temp:ex لمعالجة الألمنيوم والقصدير (خطر التآكل). كما أن تأثير المحلول يكون أضعف بشكل واضح في إزالة الخلائط المؤقتة ذات الأساس السيليكوني أو تلك المدعمة بالبوليمر.

تحذيرات من مخاطر معينة:
قبل استخدام temp:ex يرجى قراءة نشرة سلامة المواد والتي يمكن تحميلها من موقعنا على الإنترنت www.renfert.de
إن temp:ex هو مادة شديدة التخريش ولدى ملامسته للجلد أو الأغشية المخاطية لا يشعر الإنسان بالألم بصورة فورية ولكنه سيحس بالوخز الشديد في وقت لاحق.
لذا، ينبغي تجنب ملامسة المحلول للجلد أو العينين أو الملابس تجنباً تاماً. وفي حال حصل التلامس مع الجلد ينبغي غسل المنطقة المصابة فوراً بماء غزير وفي حال التلامس مع العينين ينبغي غسل العينين فوراً أيضاً وبماء غزير كما ينبغي استشارة طبيب أخصائي لمعرفة ما ينبغي فعله. قم بتغيير الملابس الملوثة بالمحلول وأبق المحلول بعيداً عن الأطعمة والمشروبات.
لحماية سطوح العمل، يُنصح بتغطية السطح بغطاء مضاد للمواد القلوية، كما يُنصح بارتداء قفازات واقية مضادة للمواد القلوية وملابس واقية ونظارات حماية أثناء العمل. درجة الحرارة التي يسمح بالعمل بها هي 35 درجة مئوية / 95 درجة فهرنهايت كحد أقصى.
بعد انتهاء العمل، قم بإغلاق العبوة مباشرةً والتأكد من إحكام الإغلاق ثم قم بحل وغسل أية مواد قد تكون انسكبت أثناء العمل مستخدماً كمية كبيرة من الماء.

الاستخدام:
لتجنب انتقال التلوث وضعف فعالية المحلول فقد صُمم temp:ex للاستخدام لمرة واحدة فقط!

بعد انتهاء العمل، قم بإغلاق العبوة مباشرةً والتأكد من إحكام الإغلاق ثم قبل استخدام المحلول يجب إزالة آثار المواد العالقة عن طريق غسل التركيبة تحت ماء جارٍ

التخزين:
تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. قم بإغلاق العبوة بإحكام مباشرةً بعد الاستخدام. مدة الصلاحية (انظر للصفاة) بشرط الاحتفاظ به بعيداً عن الضوء وفي عبوته الأصلية بدرجة حرارة 23 درجة مئوية / 73.4 درجه فهرنهايت.

مدة الصلاحية:
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة صلاحيته (انظر للصفاة). يمكن أن يبقى صالحاً للاستخدام لمدة 6 أشهر بعد فتح العبوة.

المكونات:
H₂O، هيدروكسيد البوتاسيوم، صلب تريالومين

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.

إخلاء مسؤولية:
إن هذا المنتج مصمم للاستخدام من قبل المهنيين المختصين فقط. يجب التعامل مع المنتج وفقاً للمعلومات الواردة في نشرة التعليمات هذه ولا يتحمل المنتج أي مسؤولية عن الخسائر الناجمة عن سوء التعامل مع المنتج أو سوء الاستخدام.



التغطيس في temp:ex

اختر وعاء بلاستيكي مناسباً لحجم التركيبة المراد معالجتها (مثلاً كأس تنظيف الفم - ويُنصح أن يكون الوعاء مصنوعاً من البوليبيروبولى أو البوليستيرين) ثم ضع التركيبة في الوعاء. الأوعية الزجاجية يمكن أن يتغير لونها فيصبح كامداً بشكل دائم مع طول المدة وتكرار الاستخدام. ولمنع تضرر سطوح العمل يُنصح بتغطية السطوح في منطقة العمل بأغطية مصنوعة من مادة مضادة للمواد القلوية.
اغمس التركيبة المراد معالجتها في محلول temp:ex بحيث يغمرها بشكل كامل. ولتفادي تشكل جيوب هوائية يجب أن توضع التركيبة بحيث يكون الجانب الحائري على فتحات باتجاه الأعلى.
تختلف مدة المعالجة بحسب قوة المادة المترسبة ويُنصح بان تكون مدة المعالجة حوالي 10 دقائق. كما يتأثر الوقت الذي تحتاجه المعالجة إلى حد كبير بسماكة الطبقة وتركيبة الخلطة المؤقتة والتي تختلف من تركيبة إلى أخرى ولكن مدة المعالجة يجب ألا تتجاوز 60 دقيقة كحد أقصى.

Rx only

يستخدم فقط من قبل
مختصين

درجة حرارة التخزين

يرجى اتباع تعليمات
الاستخدام*

مدة الصلاحية



التوافق مع الاتحاد الأوروبي



استخدم النظارات الواقية للعينين



خصائص المنتج



استخدم القفازات الواقية

غير مصمم للاستخدام أكثر من
مرة واحدة

يمنع تناول عن طريق الفم



رمز الدفعة

احفظ المنتج بعيداً عن أشعة
الشمس

تحذير: انظر النشرة المرفقة



تأكل

جهاز طبي، صنف 1
معرف فريد بالجهاز

يرجى التخزين بشكل عمودي



معرف فريد بالجهاز

* eIFU: www.renfert.com/downloads

HRVATSKI

Opis proizvoda / namjena:

temp:ex je tekućina za čišćenje za rastapanje i otapanje privremenih cemenata na bazi cinkovog oksida. Tijekom kontaktnog vremena on rastapa jedinstveni sloj privremenog cementa. Njega je zatim moguće lako ukloniti. U usporedbi s uobičajenim postupkom, na taj način moguće je pouzdano smanjiti rizike od ozljeda za korisnika te rizik od lomova ili perforacija restauracija.

Indikacija:

temp:ex rastapa dentalni privremeni cement (na bazi cinkovog oksida) s dentalnih restauracija (privremenih i finalnih) od raznih materijala.

Kontraindikacija:

Svaka primjena temp:ex u ustima je kontraindicirana! temp:ex je kontraindiciran kod pacijenata s poznatim alergijama na pojedinačne sastojke. Restauracije od titanijevih legura (npr. nosači), aluminijske i kositra nije dopušteno tretirati sredstvom temp:ex (opasnost od oksidacije). Jako smanjen učinak otapanja kod privremenih cemenata na bazi silikona i ojačanih polimerima.

Posebne obavijesti o opasnostima za uporabu:

Prije uporabe sredstva temp:ex molimo pogledajte sigurnosno-tehnički list. Možete ga preuzeti na adresi www.renfert.de temp:ex je jako korozivan. Na površinama kože i sluznicama u slučaju kontakta ne pojavljuje se upozoravajuća bol, ali poslije ima bolno dubinsko djelovanje.

Stoga svakako izbjegavajte kontakt s kožom, očima i odjećom. U slučaju kontakta s kožom odmah isperite tekućom vodom. U slučaju kontakta s očima odmah temeljito isperite vodom i obratite se oftalmologu. Presvucite onečišćene komade odjeće. Držite dalje od hrane i napitaka.

Radi zaštite radnih površina preporučuje se uporaba radne podloge otporne na lužine. Tijekom obrade nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitne naočale otporne na lužine. Maksimalna temperatura primjene cca 35°C / 95°F. Nakon uporabe odmah zatvorite spremnik. Proliveno sredstvo temp:ex razrijedite s mnogo vode i isperite.

Primjena:

Radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije i slabljenja učinka otapanja temp:ex predviđen je isključivo za jednokratnu primjenu!

- ▶ Nakon uporabe odmah zatvorite spremnik.
- ▶ Prije primjene onečišćenja s restauracije potrebno je isprati pod tekućom vodom.

**Ulaganje u temp:ex**

- ▶ Odaberite plastični spremnik prikladan za dimenziju restauracije (npr. posudu za ispiranje usta – **preporučeni materijali: polipropilen, polistirol**) i u njega stavite restauraciju. **Stakleni spremnici nakon više primjena i duljeg kontaktnog vremena mogu imati ireverzibilno zamućenje. Radi izbjegavanja oštećenja radnih površina preporučuje se uporaba podloge otporne na lužine u radnom području.**
- ▶ Restauraciju potpuno pokrijte sredstvom temp:ex. Radi izbjegavanja zračnih džepova otvori na restauraciji moraju biti usmjereni prema gore.

- ▶ Ovisno o debljini cementa preporučuje se vrijeme djelovanja od cca 10 minuta. **Na vrijeme djelovanja jako utječe debljina sloja i razni sastavi privremenih cemenata. Ne smije se prekoračiti maksimalno vrijeme djelovanja od 60 minuta.**



Alternativno – primjena s povećanjem učinkovitosti u SYMPRO uređaju za čišćenje:

- Uredjaj SYMPRO i pribora!**
- ▶ Odaberite posudu za čišćenje prikladnu za restauraciju (npr. malu posudu za čišćenje SYMPRO: uporabite za maks. 4 nadomjeska, pojedinačno ili spojene.) i stavite restauraciju u nju. **temp:ex nije dopušteno rabiti kod objekata od cirkonijevog dioksida u SYMPRO uređaju za čišćenje: mogla bi se pojaviti tamna abrazija igala na površini od cirkonijevog dioksida.**
 - ▶ Valja voditi računa o prilagođenoj količini igala u posudi za čišćenje.
 - ▶ Preporučena količina temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (za malu posudu za čišćenje).
 - ▶ Preporučeno trajanje čišćenja: cca 5 minuta pri 2000 o/min.
 - ▶ **Ne smije se prekoračiti maksimalno trajanje čišćenja od 15 minuta.**
 - ▶ Nakon djelovanja u plastičnoj posudi ili nakon čišćenja u uređaju SYMPRO potrebno je provjeriti rezultat tako da se restauracija s pomoću pincete pažljivo i intenzivno (min. 6 sekunda) ispiri pod tekućom vodom. Postupak ispiranja moguće je olakšati uporabom višenamjenske sapnice (voda/zrak). Pritom valja paziti na opasnost od otklanjanja prskanog mlaza: **svakako nosite zaštitne naočale!**
 - ▶ Ako je potrebno/poželjno restauraciju je moguće ponovno uložiti u temp:ex ili ponovno očistiti u uređaju SYMPRO kako bi se postiglo potpuno uklanjanje cementnog sloja.
 - ▶ Nakon toga valja ponoviti opisan postupak ispiranja i prskanja.
 - ▶ Prije ponovnog cementiranja restauracije nju je potrebno higijenski pripremiti u skladu s nacionalnim higijenskim propisima.
 - ▶ Radi optimalnog učinka lijepljenja prilikom ponovnog cementiranja valja se pridržavati informacija o uporabi proizvođača cementa! U slučaju reklamacija i nezgoda povezanih s ovim medicinskim proizvodom molimo odmah obavijestite tvrtku Renfert. Tvrtka Renfert provjerit će proces i prijaviti kritične događaje službenim nacionalnim tijelima.

Zbrinjavanje:

Iskorištenu tekućinu izlijte u sabirni kanistar. Zbrinite u skladu s nacionalnim propisima.

Skladištenje:

Izbjegavajte izravno Sunčevo zračenje. Odmah nakon uporabe čvrsto zatvorite spremnik. temp:ex treba čuvati zaštićenog od svjetlosti i originalno zatvoren pri 23°C / 73.4°F (vidi etiketu).

Rok trajanja:

Ne rabite nakon isteka roka trajanja (vidi etiketu). Nakon otvaranja uporabite unutar 6 mjeseci.

Sastojci:

H₂O, KOH, ojilo trifenilmetan

HRVATSKI

Isključenje odgovornosti:

Ovaj proizvod namijenjen je i razvijen isključivo za profesionalnu primjenu školovanog, dentalnog stručnog osoblja. Valja ga obrađivati u skladu s informacijama iz ovog priručnika. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete uzrokovane nestručnim rukovanjem ili obradom.

Rx only Primjena samo za stručno osoblje



Pogledajte priručnik za uporabu*



EZ sukladnost



Specifikacije proizvođača



Nije namijenjeno za višekratnu uporabu



Oznaka serije



Pozor, pogledajte popratni dokument



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Temperatura skladištenja



Rok trajanja



Rabite štitnik za oči



Nosite zaštitne rukavice



Ne primjenjujte u ustima



Štitite od Sunčeve svjetlosti



Nagrizajuće – opasnost



Skladištite uspravno

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта/Употреба по предназначение:

temp:ex е течност за почистване за разтваряне и отстраняване на временни цименти на основата на цинков оксид. По време на контакта течността разтваря еднороден слой временен цимент. След това може лесно да бъде отстранена. В сравнение с конвенционалните методи, при този метод рисковете от нараняване на потребителя и счупване или перфориране на реставрациите могат да се намалат значително.

Индикация:

temp:ex разтваря временния стоматологичен цимент (на основата на цинков оксид) от денталните реставрации (временни и окончателни), изработени от различни материали.

Противопоказание:

Всяка орална употреба на temp:ex е противопоказна! temp:ex е противопоказна за пациенти с известни алергии към отделни съставки. Реставрациите от титаниеви сплави (напр. абатиенти), алуминий и калай не трябва да се обработват с temp:ex (опасност от окисляване). Значително намалена ефективност на разтвора върху подсилени с полимер временни цименти на силиконова основа.

Специални предупреждения за опасност преди употреба:

Преди да използвате temp:ex, моля, прочетете информационния лист за безопасност. Можете да го изтеглите от www.renfert.de

temp:ex е течност със силно разяждащо действие. При контакт с повърхността на кожата и лигавицата в началото не се усеща болка, но по-късно ефектът на болката се усилва. Задължително избягвайте контакт с кожата, очите и дрехите. При контакт с кожата, изплакнете незабавно обилно с течаща вода. При контакт с очите, изплакнете незабавно обилно с вода и се консултирайте с офталмолог. Сменете замърсените дрехи. Дръжте хранителните продукти и напитките далеч.

За защита на работните повърхности се препоръчва използването на алкалоустойчива подложка. По време на работа носете алкалоустойчиви защитни ръкавици, защитно облекло и защитни очила. Максимална температура на приложение ок. 35 °C / 95 °F.

След употреба веднага затворете контейнера. Разрежете разлятата течност temp:ex с много вода и я изплакнете.

Приложение:

За да се избегне кръстосано замърсяване и влошаване на ефективността на разтвора, temp:ex е предназначена само за еднократна употреба!

- ▶ След употреба веднага затворете контейнера.
- ▶ Преди употреба замърсяванията трябва да се изплакнат от реставрацията под течаща вода.

**Поставяне в temp:ex**

- ▶ Изберете пластмасов контейнер, подходящ за размерите на реставрацията (напр. чаша за изплакване на устата – **препоръка за материала: полипропилен, полистирол**) и поставете реставрацията в него. **Стъклени контейнери могат да потъмнеят необратимо след многократна употреба и продължителен контакт. За избягване на повреждане на работните повърхности се препоръчва**

използването на алкалоустойчива подложка в работната зона.

- ▶ Покрийте реставрацията изцяло с temp:ex. За избягване на въздушни джобове, отворите на реставрацията трябва да сочат нагоре.
- ▶ В зависимост от якостта на цимента препоръчителното време на въздействие е ок. 10 минути. **Необходимото време на въздействие е силно повлияно от дебелината на слоя и различните съставки на временния цимент. Максималното време на въздействие от 60 минути не трябва да се надвишава.**



Алтернативно – повишаващо ефективността използване в устройство за почистване SYMPRO: преди употреба задължително прочетете и ръководството за употреба на SYMPRO, вкл. принадлежностите!

- ▶ Изберете чаша за почистване, подходяща за размера на реставрацията (напр. малка чаша за почистване SYMPRO: за макс. 4 елемента, по отделно или заедно) и поставете реставрацията в нея. **temp:ex не трябва да се използва върху предмети, изработени от циркониев диоксид, в устройството за почистване SYMPRO: по повърхността на циркониевия диоксид могат да останат малки следи от издраскване от иглите.** Трябва да се спазва настроеното количество игли за чашата за почистване.
- ▶ Препоръчително количество temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (за малки чаши за почистване).
- ▶ Препоръчително време за почистване: ок. 5 мин. при 2000 об/мин.
- ▶ **Максималното време за почистване от 15 минути не трябва да се надвишава.**
- ▶ След изтичане на времето на въздействие в пластмасовата чаша или времето за почистване в SYMPRO резултатът трябва да се провери чрез внимателно и интензивно изплакване на реставрацията под течаща вода с помощта на пинцета (мин. 6 секунди). Процесът на изплакване може да се подкрепя с помощта на многофункционална дюза (вода/въздух). Обърнете внимание на опасността от отклоняване на пръскащата струя: **задължително носете защитни очила!**
- ▶ Ако е необходимо/желае, реставрацията може да се постави отново в temp:ex или да се почисти в SYMPRO, за да се постигне пълно отстраняване на циментовия слой.
- ▶ След това вече описаният процес на изплакване и пръскане трябва да се повтори.
- ▶ Преди повторното циментиране на реставрацията, тя трябва да бъде хигиенно подготвена в съответствие с националните хигиенни разпоредби.
- ▶ Инструкциите за употреба на съответния производител на цимент трябва да се спазват за оптималната адхезивна връзка при циментиране! В случай на рекламации и инциденти във връзка с медицинското изделие, моля, информирайте незабавно Renfert. Renfert ще направи проверка и ще докладва сериозните случаи на властите в засегнатите държави-членки.

Изхвърляне:

Изсипвайте използваната течност в събирателен контейнер. Изхвърляйте съгласно официалните разпоредби.

БЪЛГАРСКИ

Съхранение:

Избягвайте пряката слънчева светлина. Веднага след употреба затворете плътно контейнера. temp:ex е защитена от светлината и опакована при 23°C / 73.4°F, срок на съхранение до (виж етикета).

Срок на годност:

Не използвайте след изтичане на срока на годност (виж етикета).

Използвайте 6 месеца след отваряне.


Съставки:


H₂O, KOH, трифенилметаново багрило.


Освобождение от отговорност:


Този продукт е проектиран и разработен изключително за професионална употреба от обучени дентални специалисти. С него трябва да се работи съгласно информацията в тази инструкция. Производителят не поема отговорност за щети, причинени от неправилно боравене или обработка.


Rx only Само за търговска употреба


 Спазвайте инструкциите за безопасност*


 Декларация за съответствие на ЕО


 Данни за производителя

 Не е предназначена за повторна употреба

 Обозначение на партидата

 Внимание, спазвайте съпроводителния документ

 Медицинско изделие

 Уникален идентификатор на уреда



Температура на съхранение



Срок на годност



Използване на защита за очите



Носен на защитни ръкавици



Не е предназначена за орална употреба



Пазете от слънце



Разяждащ – опасност



Съхранявайте във вертикално положение

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

DANSK

Produktbeskrivelse / formål:

temp:ex er en rengøringsvæske til løsgøring af midlertidig cement på zinkoxidbasis. Under kontakten løsner den et ensartet lag af den midlertidige cement. Derefter kan den nemt fjernes. Sammenlignet med konventionelle procedurer kan både risikoen for skader på brugeren samt risikoen for brud eller perforeringer i restaurationer nedsættes betydeligt.

Indikation:

temp:ex løsner dental midlertidig cement (på zinkoxidbasis) fra dentale restaurationer (midlertidigt og endeligt) af forskellige materialer.

Kontraindikation:

Enhver anvendelse af temp:ex i munden er kontraindiceret! temp:ex hos patienter, der er allergiske mod enkelte ingredienser, er kontraindiceret. Restaurationer med titanlegeringer (f.eks. abutments), aluminium og tin må ikke behandles med temp:ex (oxidationsfare). Stærkt reduceret opløsningseffekt i silikonebaserede og polymerforstærkede midlertidige cementer.

Særlige farehenvvisninger i forbindelse med brug:

Inden brug af temp:ex skal sikkerhedsdatabladet læses. Download under www.renfert.de

temp:ex er stærkt ætsende. Ved kontakt med hudoverflader og slimhinder mærker man ikke direkte smerte. Smerten opstår først senere.

Derfor skal enhver kontakt med hud, øjne eller tøj undgås. I tilfælde af hudkontakt skylles straks med rigeligt vand. I tilfælde af øjenkontakt skylles straks med rigeligt vand, og der skal opsøges en øjnlæge. Forurenet tøj skal straks skiftes. Må ikke opbevares i nærheden af føde- og drikkevarer.

For at beskytte arbejdsoverfladerne anbefales det at bruge et luftfast underlag. Brug luftfaste sikkerhedshandsker og sikkerhedsbriller under bearbejdningen. Maks. anvendelsestemperatur ca. 35° C / 95° F.

Luk straks beholderen efter brug. Hvis der spildes temp:ex, skal det fortyndes og skylles grundigt med masser af vand.

Anvendelse:

For at undgå krydskontaminering og dårlige opløsningseffekt er temp:ex udelukkende beregnet til engangsbrug!

- ▶ Luk straks beholderen efter brug.
- ▶ Inden brug skal snavs fra restaurationen fjernes under rindende vand.



**Lægges
i temp:ex**

- ▶ Vælg en plastbeholder (f.eks. et mundskyllebæger **helst i polypropylen, polystyrol**), der passer til restaurationens størrelse, og læg den deri. **Efter flere anvendelser og en længere kontakt kan glasbeholdere blive uklare. For at beskytte arbejdsoverfladerne anbefales det at bruge et luftfast arbejdsunderlag.**
- ▶ Dæk restaurationen helt med temp:ex. For at undgå luftindslutninger skal restaurationsåbningerne pege opad.
- ▶ Afhængig af cementtykkelsen anbefales en eksponeringstid på ca. 10 minutter. **Den nødvendige eksponeringstid afhænger stærkt af lagtykkelsen og de forskellige sammensætninger af de midlertidige cementer. Man må ikke overskride en maks. eksponeringstid på 60 minutter.**



Alternativ – en mere effektiv anvendelse i SYMPRO rengøringsapparat:

Inden brug skal betjeningsvejledningen for SYMPRO inkl. tilbehør læses omhyggeligt!

- ▶ Vælg et rengøringsbæger, der passer i størrelsen til restaurationen (f.eks. et lille SYMPRO rengøringsbæger: til maks. 4 enkelte eller sammensatte led) og læg restaurationen deri. **temp:ex må ikke anvendes til objekter af zirconiumdioxid i SYMPRO rengøringsapparat: der kan muligvis sætte sig en mørk hinde fra nålene på zirconiumdioxidoverfladen.**
- ▶ Vær opmærksom på en passende nålemængde til rengøringsbægeret.
- ▶ Anbefalet mængde temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (for et lille rengøringsbæger).
- ▶ Anbefalet rengøringstid: ca. 5 min. ved 2000 o/min.
- ▶ **Den maksimale rengøringstid på 15 minutter må ikke overskrides.**
- ▶ Efter eksponeringstiden i plastbægeret eller efter rengøringstiden i SYMPRO skal resultatet kontrolleres, idet restaurationen tages op med en pincet og skylles grundigt under rindende vand (min. 6 sekunder). Skylleproceduren kan understøttes ved at bruge en multifunktionsdyse (vand/luft). Vær herved opmærksom på risikoen ved stråleafbøjning: **brug altid sikkerhedsbriller!**
- ▶ Om nødvendigt / ønsket kan restaurationen atter lægges i temp:ex eller igen renses i SYMPRO for helt og holdent at fjerne cementlaget.
- ▶ Derefter skal den ovenstående skylle-/sprøjteproces gentages.
- ▶ Inden restaurationen atter cementeres, skal cementen tilberedes hygiejnisk ifølge de nationale hygiejneforskrifter.
- ▶ For en optimal adhæsion ved gencementering skal brugsvejledningen fra den pågældende cementproducent følges! I tilfælde af reklamationer og hændelser i forbindelse med det medicinske udstyr, skal Renfert straks informeres herom. Renfert vil kontrollere processen og informere myndighederne om alvorlige begivenheder i de berørte medlemsstater.

Bortskaffelse:

Den brugte væske hældes i en opsamlingsdunk. Bortskaffes iht. gældende myndighedsforskrifter.

Opbevaring:

Undgå direkte solstråler. Beholderen lukkes helt tæt straks efter brug. temp:ex skal opbevares lysbeskyttet og i original emballage ved 23° C / 73.4° F, kan opbevares indtil (se etiket).

Holdbarhed:

Må ikke anvendes efter udløbet holdbarhed (se etiket). Kan anvendes 6 måneder efter åbning.

Indholdsstoffer:

H₂O, KOH, triphenylmethan farvestof

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt er udelukkende beregnet og udviklet til professionel anvendelse af uddannet tandplejepersonale. Det skal forarbejdes iht. angivelserne i denne vejledning. Producenten hæfter ikke for skader som følge af ukorrekt håndtering eller forarbejdning.

Rx only Kun til industrielt brug



Følg betjeningsvejledningen*



EF-overensstemmelse



Producentangivelser



Ikke beregnet til genbrug



Batchnummer



Bemærk, læs det vedlagte dokument



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation



Opbevaringstemperatur



Holdbarhed



Brug øjenværn



Brug sikkerhedshandsker



Må ikke anvendes oralt



Beskyttelse mod sol



Ætsende – fare



Opbevares stående

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

EESTI

Toote kirjeldus / otstarve:

temp:ex on puhastusvedelik, mis on mõeldud tsinkoksiidil põhineva ajutise hambatsemendi lahustamiseks ja eemaldamiseks. Kokkupuute ajal lahustab toode ajutise tsemendi ühtlase kihi. Seejärel saab selle lihtsalt eemaldada. Võrreldes tavapäraste meetoditega saab vähendada usaldusväärset kasutaja vigastuste ohtu, samuti taastamisel luumurdude või perforatsioonide riski.

Näidustused:

temp:ex lahustab ajutist (tsinkoksiidil põhinevat) hambatsemendit, mida on erinevate materjalide abiga kasutatud (ajutiselt ja püsivalt) hammaste restaureerimiseks.

Vastunäidustused:

Igasugune temp:ex suus kasutamine on vastunäidustatud! temp:ex on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia üksikute koostisosade suhtes. Titaanisulamitest (nt kalsdammas), alumiiniumist ja tinast valmistatud hambarestaureerimist ei tohi töödelda tootega temp:ex (oksüdeerumise oht). Silikoonipõhiste ja polümeeriga tugevdatud ajutiste hambatsemendide lahuse jõudlus on oluliselt vähenenud.

Erihoiatused kasutamiseks:

Enne temp:ex kasutamist palume järgida ohutuskaarti. Laadida alla veebilehelt www.renfert.de temp:ex on tugevalt söövitav. Ei põhjusta otsesel kokkupuutel naha ja limaskestadega kohest hoiatavat valu, mis tekib hoopis sügava mõju tõttu viivitusega. Vältida iga hinna eest kokkupuudet naha, silmade ja riietega. Nahale sattumisel loputada kohe jooksva veega. Silma sattumisel loputada kohe veega ja pöörduda silmaarsti poole. Vahetada saastatud riided. Hoida eemal söögist ja jookidest. Tööpindade kaitsmiseks on soovitatav kasutada leeliskindlat tööpinda. Töötlemise ajal kandke leeliskindlaid kaitsekindaid, kaitseriideid ja kaitseprille. Maksimaalne kasutustemperatuur u 35°C / 95°F. Sulgeda pakend kohe pärast kasutamist. Lahjendada lekkinud temp:ex rohke veega ja loputada.

Kasutamine:**Ristsaastumise ja lahuse jõudluse languse vältimiseks on temp:ex mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!**

- ▶ Sulgeda pakend kohe pärast kasutamist.
- ▶ Enne kasutamist tuleb kogu saaste loputada restauratsioonilt maha jooksva vee all.

**temp:ex
lisamine**

- ▶ Valige plastnõu, mis sobib restaureerimise mõõtmetega (nt suulopustops – **materjali soovitus: polüpropüleen, polüstüreen**) ja asetage restauratsioonitöö sinna. **Klaasnõud võivad pärast mitut kasutamist ja pikaajalist kokkupuuteaega muutuda pöördumatult häguseks. Tööpindade kahjustuste vältimiseks soovime kasutada tööpiirkonnas leeliskindlat aluskatet.**
- ▶ Katta restauratsioonitöö täielikult temp:ex'ga. Õhutaskute vältimiseks peavad taastamisavad olema ülespoole suunatud.
- ▶ Sõltuvalt tsemendi tugevusest on soovitatav kokkupuuteaeg umbes 10 minutit. **Vajalikku kokkupuuteaega mõjutavad tugevalt kihi paksus ja ajutise tsemendi erinevad koostisosad. Ületada ei tohi maksimaalset toimeaega 60 minutit.**

**Alternatiiv - efektiivsuse suurendamiseks SYMPRO puhastusseadmes kasutamine:****enne kasutamist tuleb järgida SYMPRO, sh tarvikute, kasutusjuhendit!**

- ▶ Valige puhastusnõu, mis vastab restaureerimise mõõtmetele (nt väike SYMPRO puhastusnõu: maksimaalselt 4 sektsiooni jaoks, saab kasutada eraldi või ühendatult) ja asetage restaureerimistöö selle sisse. **temp:ex'it ei tohi kasutada SYMPRO puhastusseadmes, kui objekt on valmistatud tsirkooniumdioksiidist: tsirkooniumdioksiidi pinnal võib nõela hõõrdumine jääda nähtavaks.**
- ▶ Järgida tuleb puhastusnõus kohandatud nõelte kogust.
- ▶ Soovituslik temp:ex kogus: 10 ml / 0.33 oz. (väikese puhastusnõu jaoks).
- ▶ Soovituslik puhastusaeg: u 5 min 2000 p/min korra.
- ▶ **Ületada ei tohi maksimaalset puhastusaega 15 minutit.**
- ▶ Pärast kokkupuuteaega plastnõus või pärast puhastusaega SYMPRO-s tuleks tulemust kontrollida, loputades voolikut pintsettide vahel hoolikalt ja intensiivselt (vähemalt 6 sekundit). Loputusprotsessi saab toetada multifunktsionaalse düüsi (vesi / õhk) abil. Pöörake tähelepanu pihustusjõa paindumise ohule: **kandke kaitseprille!**
- ▶ Vajaduse / soovi korral võib tsemendikihi täieliku eemaldamise eesmärgil sisestada restaureerimistöö uuesti temp:ex'i sisse või puhastada uuesti SYMPRO-s.
- ▶ Seejärel tuleb korrata juba kirjeldatud loputus- ja pihustamisprotsessi.
- ▶ Enne restaureerimistöö uuesti tsementeerimist tuleb see hügieeniliselt ette valmistada vastavalt riiklikele hügieeni-nõuetele.
- ▶ Tsemendimisel tuleb optimaalse liimühenduse tagamiseks järgida vastava tsemenditootja kasutusjuhendit! Meditsiini-seadmega seotud kaebuste ja intsidentide korral teavitage kohe Renfertit. Renfert kontrollib juhtumit ning teavitab raskest juhtumitest asjaomaste liikmesriikide ametkondi.

Kõrvaldamine:

Valada kasutatud vedelik kogumiskanistrisse. Kõrvaldada vastavalt ametlikele eeskirjadele.

Säilitamine:

Vältida otsest kokkupuudet päikesekiirgusega. Sulgege konteiner tihedalt kohe pärast kasutamist. temp:ex on valguse eest kaitstud ja algselt suletud temperatuuril 23 °C / 73.4 °F, säilitav kuni (vt etiketti).

Säilivusaeg:

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega (vt etiketti). Avatuna saab kasutada 6 kuud.

Koostisosad:

H₂O, KOH, trifenüülmetaanvärvi.


Lahtiütlemine:


See toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks väljaõppinud hambaarstide spetsialistide poolt ning mõeldud vaid neile kasutamiseks. Seda tuleb töödelda vastavalt käesolevas juhendis toodud teabele. Tootja ei vastuta ebaõige käitlemise või töötlemise tagajärjel tekkinud kahjude eest.


Rx only Ainult kommertskasutuseks


 Järgige kasutusjuhendit*

 EÜ vastavus


 Tootja andmed


 Ei ole mõeldud korduskasutamiseks


 Partii märgistus


 Tähelepanu! Järgige kaasasolevat dokumenti


 Meditsiiniseade

 Kordumatu identifitseerimistunnus

 Hoiustamistemperatuur


 Säilivus


 Kasutada silmade kaitset

 Kandke kaitsekindaid

 Mitte kasutada suus

 Kaitsta päikese eest

 Söövitav – Ettevaatust

 Hoiustada püstiasendis

* eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

SUOMI

Tuotekuvaus/käyttötarkoitus:

temp:ex on puhdistusneste sinkkioksidipohjaisten väliaikaissementin liuottamiseen ja irrottamiseen. Kontaktiaikana se liuottaa yhtenäisen väliaikaissementtikerroksen. Se voidaan sen jälkeen poistaa helposti. Tavanomaiseen menettelytapaan verrattua voidaan näin vähentää luotettavasti käyttäjän loukkaantumisriskejä sekä restauroitoiden murtumien tai perforaatioiden riskiä.

Indikaatio:

temp:ex liuottaa (sinkkioksidipohjaisen) dentaalisen väliaikaissementin erilaisista materiaaleista valmistetuista dentaalisista restauroatioista (väliaikaisista ja lopullisista).

Kontraindikaatio:

Kaikenlainen temp:ex-nesteen käyttö suussa on kontraindikoitu! temp:ex on kontraindikoitu potilailla, jotka ovat allergisia jollekin yksittäiselle ainesosalle. Titaaniseoksista (esim. tuet), alumiinista ja tinasta valmistettuja restauroatioita ei saa käsitellä temp:ex-nesteellä (hapettumisvaara). Huomattavasti heikentynyt liuotusteho silikonipohjaisilla ja polymeerivahvistetuilla väliaikaissementeillä.

Käyttöä koskevat erityiset varoitukset:

Huomioi käyttöturvallisuustiedote ennen temp:ex-nesteen käyttöä. Lataa osoitteesta www.renfert.de temp:ex on voimakkaasti syövyttävää. Ihon pinnalla ja limakalvoilla kosketuksessa ei synny suoraa varoituskipua, mutta aiheuttaa myöhemmin kivuliaan syvyysvaikutuksen. Vältä siksi ehdottomasti kosketusta ihon, silmien ja vaatepuksen kanssa. Huuhtelee ihokosketuksessa heti juoksevilla vedellä. Huuhtelee silmäkosketuksessa heti hyvin vedellä ja hakeudu silmälääkäriin. Vaihda kontaminoituneet vaatekappaleet. Pidä poissa elintarvikkeiden ja juomien läheltä. Työpintojen suojaamiseksi suosittelemme emäksiä kestävästä työalustan käyttöä. Käytä emäksiä kestäviä suojakäsineitä, suojavaateetusta ja suojalaseja työstön aikana. Maksimaalinen käyttölämpötila n. 35 °C / 95 °F. Sulje astia heti käytön jälkeen. Laimenna loiskunut temp:ex runsaalla vedellä ja huuhtelee lopuksi.

Käyttö:

Ristikontaminaation ja heikentyvän liuotustehon välttämiseksi temp:ex on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi!

- ▶ Sulje astia heti käytön jälkeen.
- ▶ Ennen käyttöä on epäpuhtaudet huuhdeltava restauroatiosta juoksevan veden alla.

**temp:ex-nesteeseen asettaminen**

- ▶ Valitse restauroation mittoihin sopiva muoviastia (esim. vesimuki – **materiaalisuositus: polypropeeni, polystyrol**) ja sijoita restauroatio siihen. **Lasiastiat saattavat samentua peruuttamattomasti useamman käyttökerran ja pidemmän kontaktiajan jälkeen. Työpintojen vaurioiden välttämiseksi suosittelemme käyttämään työskentelyalueella emäksiä kestävästä työalustaa.**
- ▶ Peitä restauroatio kokonaan temp:ex-nesteellä. Ilmataskujen välttämiseksi restauroation aukkojen on osoitettava ylöspäin.
- ▶ Sementin paksuudesta riippuen suositellaan n. 10 minuutin vaikutusaikaa. **Kerrospaksuus ja erilaiset väliaikaissementin koostumukset vaikuttavat suuresti vaadittuun vaikutusaikaan. 60 minuutin maksimaalista vaikutusaikaa ei saa ylittää.**

**Vaihtoehtoisesti – Tehoa lisäävä käyttö SYMPRO-puhdistuslaitteessa:**

Huomioi lisäksi ehdottomasti SYMPROn ja tarvikkeiden käyttöohje ennen käyttöä!

- ▶ Valitse restauroation mittoihin sopiva puhdistuskuppi (esim. pieni puhdistuskuppi SYMPRO: kork. 4 osalle, yksitellen tai yhdistettynä käytettynä) ja sijoita restauroatio kuppiin. **temp:ex-nestettä ei saa käyttää zirkoniumdioksidista valmistetuilla kohteilla SYMPRO-puhdistuslaitteessa: zirkoniumdioksidipintaan saattaa muodostua tummia neulahankaukia.**
- ▶ Huomioi puhdistuskupin sovitettu neulamäärä.
- ▶ Suositeltu temp:ex-määrä: 10 ml / 0.33 oz. (pienelle puhdistuskupille).
- ▶ Suositeltu puhdistusaika: n. 5 min, 2000 krs/min.
- ▶ **15 minuutin maksimaalista puhdistusaikaa ei saa ylittää.**
- ▶ Muovimukissa kuluneen vaikutusajan tai SYMPRO-puhdistusajan jälkeen tulos tulisi tarkastaa huuhtelemalla restauroatio juoksevan veden alla huolellisesti ja tehokkaasti (väh. 6 sekunnin ajan) pinsettiä apuna käyttäen. Huuhteluprosessia voidaan tukea käyttämällä monitoimisuutinta (vesi/ilma). Tällöin on huomioitava suihkesäteen kääntymisen vaara: **käytä ehdottomasti suojalaseja!**
- ▶ Tarvittaessa/halutessa voidaan restauroatio asettaa uudelleen temp:ex-nesteeseen tai puhdistaa uudelleen SYMPROssa sementtikerroksen, jotta sementtikerros saataisiin poistettua kokonaan.
- ▶ Lopuksi on toistettava jo kuvattu huuhtelu-suihkutusprosessi.
- ▶ Ennen restauroation uutta sementointia se on valmistettava hygieenisesti kansallisten hygieniamääräysten mukaisesti.
- ▶ Uudelleensementoinnin optimaalista pitoa varten on noudatettava vastaavan sementinvalmistajan käyttöohjetta! Ilmoita Renfertille välittömästi lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä reklamaatioista tai tapauksista. Renfert tarkastaa tapauksen ja ilmoittaa vakavat tapaukset kyseisten jäsenmaiden viranomaisille.

Hävittäminen:

Kaada käytetty neste keräyskanisteriin. Hävitä viranomaisten määräysten mukaisesti.

Varastointi:

Vältä suoraa auringonsäteilyä. Sulje astia heti käytön jälkeen tiiviisti. temp:ex voidaan varastoida valolta suojattuna ja alkupeiräisesti suljettuna 23 °C:ssa / 73.4 °F:ssa (katso etiketti) asti.

Säilyvyys:

Älä käytä enää viimeisen käyttöpäivän (katso etiketti) jälkeen. Avattuna käyttökelpoinen 6 kuukauden ajan.

Ainesosat:

H₂O, KOH, trifenyylimetaaniväriaine.

Vastuuvapaus:

Tämä tuote on tarkoitettu ja kehitetty ainoastaan koulutetun, hammasalan ammattihenkilöstön ammattimaiseen käyttöön. Sitä on työstettävä tässä ohjeessa annettujen tietojen mukaisesti. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, joiden syynä on virheellinen käsittely tai työstö.

Rx only Vain ammattitaitoisen henkilöstön käyttöön



Huomioi käyttöohje*



EY-yhdenmukaisuus



Valmistajan tiedot



Ei tarkoitettu uudelleenkäyttäväksi



Eränimike



Huomio, huomaa saateasiakirja



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Laakerin lämpötila



Säilyvyys



Käytä silmäsuojainta



Käytä suojakäsineitä



Ei saa käyttää suussa



Pidettävä loitolla auringonvalosta



Syövyttävä – Vaara



Varastoitava pystyasennossa

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

LATVIEŠU

Produkta apraksts / pielietojums:

temp:ex ir tīrīšanas šķidrums pagaidu plombu uz cinka oksīda bāzes mīkstināšanai un izņemšanai. Kontakta laikā tas mīkstina pagaidu plombas cementa homogēno slāni. Pēc tam to var vienkārši izņemt. Salīdzinot ar tradicionālajām metodēm, šādi iespējams droši samazināt traumu risku lietotājam, kā arī restaurācijas lūzumu vai perforācijas risku.

Indikācija:

temp:ex mīkstina zoba pagaidu plombu (uz cinka oksīda bāzes) dažādu materiālu zobu restaurācijā (pagaidu un pastāvīgajā).

Kontrindikācijas:

Jebkāds temp:ex pielietojums mutes dobumā ir kontrindicēts! temp:ex ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret atsevišķām sastāvdaļām. Ar temp:ex nedrīkst apstrādāt restaurācijas no titāna sakausējumiem (piem., abatmentus), alumīnija un alvas (oksidēšanās risks). Tīrot pagaidu plombas, kas veidotas uz silikona bāzes vai ir pastiprinātas ar polimēriem, novērojama stipri samazināta šķīdināšanas spēja.

Īpašas bīstamības norādes attiecībā uz lietošanu:

Pirms temp:ex lietošanas ievērojiet drošības datu lapu. To var lejupielādēt vietnē www.renfert.de

temp:ex ir stipri kodīgs. Nokļūstot uz ādas vai gļotādas, uzreiz pēc kontakta sāpju nav, taču vēlāk jūtamas dziļumā ejošas sāpes.

Tādēļ noteikti jānovērš līdzekļa nokļūšana uz ādas, acīs vai uz apģērba. Pēc nokļūšanas uz ādas nekavējoties skalot zem tekoša ūdens. Pēc iekļūšanas acīs nekavējoties kārtīgi izskalot ar ūdeni un uzmeklēt acu ārstu. Notraipītu apģērbu nomainīt. Neuzglabāt pārtikas produktu un dzērienu tuvumā.

Lai pasargātu darba virsmas, ieteicams izmantot pret sārmiem izturīgu darba paliktņi. Izstrādes laikā valkāt pret sārmiem izturīgu aizsargcimdus, aizsargapģērbus un aizsargbrilles. Maksimālā izmantošanas temperatūra apm. 35°C / 95°F.

Trauks pēc lietošanas uzreiz jāaizver. Izlijušu temp:ex atšķaidīt ar lielu daudzumu ūdens un noskalot.

Lietošana:

Lai novērstu krustenisko kontamināciju un šķīdināšanas spējas samazināšanos, temp:ex paredzēts tikai vienreizējai lietošanai!

- ▶ Trauks pēc lietošanas uzreiz jāaizver.
- ▶ Pirms lietošanas no restaurācijas zem tekoša ūdens jānoskalo netīrumi.

**Lelikšana temp:ex šķidrumā**

- ▶ Izvēlieties restaurācijas izmēram atbilstošu plastmasas trauku (piem., krūzīti mutes skalošanai – **ieteicamais materiāls: polipropilēns, polistirols**) un ievietojiet tajā restaurāciju. **Stikla trauki pēc vairākkārtējas lietošanas un ilgāka kontakta var neatgriezeniski zaudēt spodrumu. Lai novērstu darba virsmu bojājumus, darba vietā ieteicams izmantot pret sārmiem izturīgu paliktņi.**
- ▶ Ļaujiet temp:ex pilnībā pārklāt restaurāciju. Lai novērstu gaisa ieslēgumus, restaurācijas atvērumiem jābūt pavērstiem uz augšu.
- ▶ Atkarībā no cementa cietības ieteicamais iedarbības laiks ir apm. 10 minūtes. **Nepieciešamo iedarbības laiku lielā mērā ietekmē pagaidu plombu cementa slāņa biezums un atšķirīgais sastāvs. Maksimālais iedarbības laiks nedrīkst pārsniegt 60 minūtes.**

**Alternatīva – Efektīvāka izmantošana SYMPRO tīrīšanas aparātā:**

Pirms lietošanas papildus noteikti jāievēro SYMPRO un tā piederumu lietošanas instrukcija!

- ▶ Izvēlieties restaurācijas izmēram atbilstošu tīrīšanas trauku (piem., mazo SYMPRO tīrīšanas trauku: izmantojams maks. 4 posmiem, atsevišķiem vai savienotiem kopā) un ievietojiet tajā restaurāciju. **Strādājot ar objektiem no cirkonija dioksīda, temp:ex nedrīkst izmantot SYMPRO tīrīšanas aparātā: berzes rezultātā uz cirkonija dioksīda virsmas var palikt tumši adatu nospiedumi.**
- ▶ Jāņem vērā tīrīšanas traukam piemērotais adatu daudzums.
- ▶ Ieteicamais temp:ex daudzums: 10 ml / 0.33 oz. (mazajam tīrīšanas traukam).
- ▶ Ieteicamais tīrīšanas laiks: apm. 5 minūtes pie 2000 apgr./min.
- ▶ **Maksimālais tīrīšanas laiks nedrīkst pārsniegt 15 minūtes.**
- ▶ Kad pagājis iedarbības laiks plastmasas traukā vai beidzies tīrīšanas laiks SYMPRO aparātā, satverot restaurāciju ar pinceti un rūpīgi un intensīvi (vismaz 6 sekundes) skalojot zem tekoša ūdens, jāpārbauda rezultāts. Skalošanas efektu var pastiprināt, izmantojot daudzfunkcionālo sprauslu (gaiss/ūdens). To darot, jāuzmanās no strūkļas virziena izmaiņām: **noteikti jāvalkā aizsargbrilles!**
- ▶ Restaurāciju pēc vajadzības/pēc izvēles var atkārtoti ievietot temp:ex vai vēlreiz notīrīt SYMPRO aparātā, lai plombas cementa slāni noņemtu pilnībā.
- ▶ Pēc tam jāatkārto jau aprakstītais skalošanas-apsmidzināšanas process.
- ▶ Pirms atkārtotas cementēšanas restaurācija jā sagatavo atbilstoši nacionālajām higiēnas prasībām.
- ▶ Lai pēc pārcementēšanas nodrošinātu optimālu plombas stiprību, jāievēro attiecīgā cementa ražotāja lietošanas informācija! Ar medicīnisko ierīci jeb medicīnas ražojumu saistītu reklamāciju un incidentu gadījumā lūdzam nekavējoties informēt Renfert. Renfert pārbaudīs procesu un par nopietnākajiem atgadījumiem ziņos attiecīgo dalībvalstu iestādēm.

Iznīcināšana:

Lietoto šķidrumu izliet speciālā kannā. Utilizēt saskaņā ar atbildīgo iestāžu noteikumiem.

Uzglabāšana:

Sargāt no tiešiem saules stariem. Trauku uzreiz pēc lietošanas cieši noslēgt. No gaismas pasargātā vietā un oriģinālajā iepakojumā 23°C / 73.4°F temperatūrā temp:ex var uzglabāt līdz (skatīt etiķeti).

Derīguma termiņš:

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām (skatīt etiķeti). Atvērtu iepakojumu izlietot 6 mēnešu laikā.







Sastāvs:

H₂O, KOH, trifenilmetāna krāsviela.

Atbildības atruna:

Šis produkts ir paredzēts un izgatavots tikai un vienīgi tam, lai to profesionāli izmantotu apmācīti zobārstniecības speciālisti. Tas izstrādājams saskaņā ar šajā instrukcijā dotajām norādēm. Ražotājs neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies nelietpratīgas lietošanas vai izstrādes rezultātā

-  Tikai profesionālai lietošanai
-  Ievērojiet lietošanas instrukciju*
-  EK atbilstība
-  Ražotāja norādes
-  Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai
-  Partijas apzīmējums
-  Ievēribai, ievērojiet pavaddokumentu
-  Medicīniska ierīce
-  Unikāls ierīces identifikators

-  Glabāšanas temperatūra
 -  Derīguma termiņš
 -  Lietot acu aizsargu
 -  Lietot aizsargcimdus
 -  Nelietot mutē
 -  Sargāt no saules
 -  Kodīgs – bīstami
 -  Glabāt stāvus
- * eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

LIETUVIŲ

Gaminio aprašymas/naudojimo paskirtis:

„temp:ex“ yra valymo skystis, skirtas laikinam cementui cinko oksido pagrindu atlipinti. Kontakto metu atlimpa vientisas laikino cemento sluoksnis. Po to jį galima lengvai pašalinti. Palyginti su tradiciniu metodu, taip galima patikimai sumažinti susižalojimo riziką naudotojui, taip pat restauracijų lūžimo arba perforacijų riziką.

Indikacijos:

„temp:ex“ atlipina laikiną dantų cementą (cinko oksido pagrindu) iš dantų restauracijų (laikinių ir nuolatinių) iš skirtingų medžiagų.

Kontraindikacijos:

Naudojant „temp:ex“ burnoje, atsiranda kontraindikacijų! „temp:ex“ sukelia kontraindikacijas pacientams, kurie yra alergiški atskiroms sudėtinėms dalims. Restauracijas iš titano lydinių (pvz., abutmentų), aliuminio ir cinko apdoroti su „temp:ex“ draudžiama (oksidacijos pavojus). Stipriai sumažėjusi laikino cemento silikono pagrindu ir sustiprinto polimeru atlipinimo geba.

Specialios pavojų nuorodos naudojimas:

Prieš naudodami „temp:ex“, atsižvelkite į saugos duomenų lapą. Atsisiųsti galima ties www.renfert.de

„temp:ex“ stipriai ėsdina. Ant odos paviršių ir gleivinių, esant sąlyčiui, jis veikia be tiesioginio įspėjamojo skausmo, pavėluotai, tačiau skausmingai giliai veikdamas.

Todėl venkite sąlyčio su oda, patekimo į akis ir ant drabužių. Esant sąlyčiui su oda, iš karto nuplaukite tekančiu vandeniu. Patekus į akis, iš karto gerai nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją. Pasikeiskite užterštus drabužius. Laikykite toliau nuo maisto produktų ir gėrimų.

Norint apsaugoti darbinis paviršius, rekomenduojama naudoti šarmams atsparų darbinį pagrindą. Apdorodami naudokite šarmams atsparias apsaugines pirštines, dėvėkite apsauginius drabužius ir apsauginius akinius. Didžiausia naudojimo temperatūra apie 35° C / 95° F.

Po naudojimo iš karto uždarykite tarą. Išlietą „temp:ex“ praskieskite dideliu kiekiu vandens ir nuplaukite.

Naudojimas:

Norint išvengti kryžminės taršos ir tirpalo galios sumažėjimo, „temp:ex“ reikia naudoti tik vieną kartą!

- Po naudojimo iš karto uždarykite tarą.
- Prieš naudojant po tekančiu vandeniu nuo restauracijų reikia nuplauti nešvarumus.

**Įdėjimas į temp:ex**

- Pasirinkite restauracijos dydžiui tinkamą plastikinį indą (pvz., burnos skalavimo indą – **rekomenduojama medžiaga: polipropilenas, polistirolas**) ir įdėkite į jį restauraciją. **Po kelių naudojamų ir ilgesnio kontakto ant stiklinių indų atsiranda nepataisomas drumstumas. Norint išvengti darbinis paviršių pažeidimų, darbo zonoje rekomenduojama naudoti šarmams atsparų pagrindą.**
- Pamerkite į „temp:ex“ visą restauraciją. Norint išvengti oro tarpų, restauracijos angos turi būti nukreiptos į viršų.
- Priklausomai nuo cemento stiprio, rekomenduojamas maždaug 10 minučių poveikio laikas. **Reikalingą poveikio laiką stipriai riboja sluoksnio storis ir skirtinga laikino cemento**

sudėtis. Negalima viršyti maksimalaus 60 minučių poveikio laiko.



Alternatyva – efektyvumą didinantis naudojimas SYMPRO valymo prietaise:

Prieš naudodami būtinai papildomai laikykitės SYMPRO, įsk. priedų, naudojimo instrukcijos!

- Pasirinkite restauracijos matmenims tinkamą valymo indą (pvz., valymo indą SYMPRO: maks. 4 grandims, įdėkite po vieną arba sujungtas) ir į jį įdėkite restauraciją. **„temp:ex“ negalima naudoti objektams iš cirkonio oksido: ant cirkonio dioksido paviršiaus gali atsirasti tamsių adatinių kristalų.**
- Atsižvelkite į pritaikytą adatinių kristalų kiekį valymo inde.
- Rekomenduojamas „temp:ex“ kiekis: 10 ml / 0.33 oz. (mažam valymo indeliui).
- Rekomenduojama valymo trukmė: apie 5 min., esant 2000 aps./min.
- **Neviršykite maks. 15 minučių valymo trukmės.**
- Po poveikio laiko plastikiniame inde arba valymo laiko SYMPRO, reikia patikrinti rezultata, restauraciją, ją laikant pincetu, kruopščiai ir intensyviai (min. 6 sekundes) plaunant po tekančiu vandeniu. Plovimo procesą galima palaikyti naudojant daugiafunkcij purkštuką (vandens / oro). Čia reikia atkreipti dėmesį į purškiamos srovės nukreipimo pavojų: **būtinai dėvėkite apsauginius akinius!**
- Jei norima / pageidaujama, restauraciją vėl galima įdėti į „temp:ex“ arba dar kartą išvalyti SYMPRO, kad būtų visiškai pašalintas cemento sluoksnis.
- Po to pakartokite jau aprašytą plovimo ir purškimo procesą.
- Prieš iš naujo cementuojant restauraciją, ją reikia higieniškai paruošti, laikantis nacionalinių higienos taisyklių.
- Norint užtikrinti optimalų sukibimą cementuojant iš naujo, reikia laikytis atitinkamo cemento gamintojo naudojimo informacijos! Reklamacijų ir su medicinos priemone susijusiais atvejais nedelsdami apie tai informuokite „Renfert“. „Renfert“ patikrins įvykį ir apie sudėtingus atvejus informuos žinybas susijusiose šalyse narėse.

Utilizavimas:

Išpilkite panaudotą skystį į surinkimo kanistrą. Utilizuokite laikydamiesi žinybų reikalavimų.

Laikymas:

Venkite tiesioginių saulės spindulių. Po naudojimo tarą iš karto uždarykite. „temp:ex“ yra apsaugotas nuo šviesos ir originaliai uždarytas 23° C / 73.4° F temperatūroje. Galima laikyti iki (žr. etiketę).

Galiojimo data:

Pasibaigus galiojimo laikui (žr. etiketę), nebenaudokite. Atidare tarą, sunaudokite per 6 mėnesius.

Sudėtinės medžiagos:

H₂O, KOH, trifenilmetano dažiklis

Atsakomybės nebuvimas:

Šis gaminytis skirtas ir sukurtas naudoti tik išmokytam, kvalifikuotam odontologijos personalui. Jį reikia apdoroti pagal šioje instrukcijoje pateiktus duomenis. Gamintojas neatsako už pažeidimus, atsiradusius netinkamai naudojant arba apdorojant.

Rx only Skirtas tik komerciniam naudojimui



Laikykitės naudojimo nurodymų*



EB atitiktis



Gamintojo duomenys



Neskirtas naudoti pakartotinai



Partijos pavadinimas



Dėmesio, atsižvelkite į lydinčią dokumentą



Medicinos priemonė



Unikalus identifikatorius



Laikymo temperatūra



Galiojimo data



Naudoti akių apsaugą



Mūvėti apsaugines pirštines



Nenaudoti burnoje



Saugoti nuo saulės



Ėsdina – Pavojinga



Laikyti pastačius

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

NEDERLANDS

Productbeschrijving / Doelbepaling:

temp:ex is een reinigingsvloeistof voor het oplossen en verwijderen van tijdelijk cement op basis van zinkoxide. In de contacttijd lost het een homogene laag tijdelijk cement op. Dit kan vervolgens eenvoudig worden verwijderd. In vergelijking tot standaard processen kan zo het risico op letsel voor de gebruiker, evenals het risico op breuken of perforaties van de restauratie, betrouwbaar worden gereduceerd.

Indicatie:

temp:ex lost tandheelkundig tijdelijk cement (op basis van zinkoxide) uit tandheelkundige restauraties (tijdelijk en definitieve) van de meest uiteenlopende materialen op.

Contra-indicatie:

Elke toepassing van temp:ex in de mond is gecontraïndiceerd! temp:ex is bij patiënten met bekende allergieën voor afzonderlijke bestanddelen gecontraïndiceerd. Restauraties uit titanium legeringen (bijv. implantaten), aluminium of tin mogen niet met temp:ex worden behandeld (oxidatiegevaar). Sterk gereduceerd oplossingsvermogen bij op silicone gebaseerd en polymeerversterkt, tijdelijk cement.

Bijzondere gevarenaanwijzing voor het gebruik:

Voor gebruik van temp:ex moet het veiligheidsgegevensblad in acht worden genomen. Download onder www.renfert.de temp:ex is sterk irriterend. Op huidoppervlakken en slijmvliezen werkt dit bij contact zonder direct waarschuwend pijn, maar vertraagd met een pijnlijke dieptewerking.

Contact met de huid, ogen en kleding daarom altijd vermijden. Bij huidcontact direct met stromend water afspoelen. Bij oogcontact direct goed met water spoelen en een oogarts raadplegen. Gecontamineerde kledingstukken vervangen. Uit de buurt van voedingsmiddelen en dranken houden.

Om werkoppervlakken te beschermen is het gebruik van een loogbestendig werkblad raadzaam. Loogbestendige veiligheidshandschoenen, beschermende kleding en veiligheidsbril dragen tijdens de verwerking. Maximale gebruikstemperatuur ca. 35°C / 95°F.

Verpakking na gebruik direct sluiten. Gemorst temp:ex met veel water verdunnen en afspoelen.

Toepassing:

Om kruisbesmetting en een slecht oplossingsvermogen te vermijden, is temp:ex uitsluitend bedoeld voor eenmalige toepassingen!

- ▶ Verpakking na gebruik direct sluiten.
- ▶ Voor de toepassing moet vuil onder stromend water van de restauratie worden gespoeld.

**In temp:ex plaatsen**

- ▶ Een bij de afmetingen van de restauratie passend kunststof reservoir (bijv. mondspoelbeker – **materiaalaanbeveling: polypropyleen, polystyrol**) selecteren en de restauratie daarin plaatsen. **Glazen reservoirs kunnen na meerdere toepassingen en langere contacttijd een permanente vertroebeling krijgen. Ter vermindering van schade aan het werkoppervlak is het raadzaam om een loogbestendige ondergrond te gebruiken.**
- ▶ Restauratie volledig met temp:ex bedekken. Ter vermindering van luchtinsluitingen moeten de restauratieopeningen naar boven wijzen.

- ▶ Afhankelijk van de cementdikte is een inwerktijd van ca. 10 minuten raadzaam. **De noodzakelijke inwerktijd wordt sterk beïnvloed door de laagdikte en de verschillende samenstellingen van het tijdelijke cement. Een maximale inwerktijd van 60 minuten mag niet worden overschreden.**

**Alternatief – Efficiëntie verhogende toepassing in SYMPRO-reinigingsapparaat:**

De bedieningshandleiding van de SYMPRO incl. toebehoren moet ook altijd voor de toepassing in acht worden genomen!

- ▶ Een bij de afmetingen van de restauratie passende reinigingsbeker (bijv. kleine reinigingsbeker SYMPRO: voor max. 4 delen, afzonderlijk of verbonden gebruiken) selecteren en de restauratie daarin plaatsen. **temp:ex mag niet bij objecten uit zirkoniumoxide in het SYMPRO-reinigingsapparaat worden gebruikt, mogelijk kunnen er donkere slijtageplekken op het zirkoniumoxide-oppervlak verschijnen.**
- ▶ De aangepaste hoeveelheid naalden voor de reinigingsbeker moet in acht worden genomen.
- ▶ Aanbevolen hoeveelheid temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (voor kleine reinigingsbeker).
- ▶ Aanbevolen reinigingstijd: ca. 5 min. bij 2000 TPM.
- ▶ **De maximale reinigingstijd van 15 minuten mag niet worden overschreden.**
- ▶ Na de inwerktijd in een kunststof beker of na de reinigingstijd in de SYMPRO moet het resultaat worden gecontroleerd, door de restauratie met behulp van een pincet onder stromend water zorgvuldig en intensief (min. 6 seconden) af te spoelen. Het spoelproces kan door het gebruik van een multifunctionele sproeikop (water/lucht) worden ondersteund. Hierbij moet er op gevaar door spoelstraalafwijkingen worden gelet, **altijd een veiligheidsbril dragen!**
- ▶ Indien noodzakelijk/gewenst, kan de restauratie opnieuw in temp:ex worden gelegd of nogmaals in de SYMPRO worden gereinigd om een volledige verwijdering van de cementlaag te bereiken.
- ▶ Vervolgens moet het reeds beschreven spoel-sproei proces worden herhaald.
- ▶ Voor het opnieuw aanbrengen van cement aan de restauratie moet deze conform de nationale hygiënevoorschriften hygiënisch worden voorbereid.
- ▶ Voor optimale hechting bij het opnieuw aanbrengen van cement, moet de gebruiksinformatie van de desbetreffende cementfabrikant in acht worden genomen! In het geval van reclamaties en incidenten die samenhangen met het medische hulpmiddel, neem dan direct contact op met Renfert. Renfert zal het proces controleren en zwaarwegende incidenten melden aan de autoriteiten in de desbetreffende lidstaten.

Afvoer:

Gebruikte vloeistof in een verzamelreservoir gieten. Onder inachtneming van de lokale voorschriften afvoeren.

Opslag:

Directe zonnestraling vermijden. Verpakking direct na gebruik goed sluiten, temp:ex moet tegen licht beschermd en in originele verpakking bij 23°C / 73.4°F worden opgeslagen, opslagduur tot (zie etiket).

NEDERLANDS

Houdbaarheid:

Na afloop van de vervaldatum (zie etiket) niet meer gebruiken.
Aangeboden 6 maanden bruikbaar.

Bestanddelen:

H₂O, KOH, Trifenylnmethaan-kleurstof

Disclaimer:

Dit product is uitsluitend voor de professionele toepassing door opgeleid, tandheelkundig vakpersoneel bedoeld en ontwikkeld. Het moet conform de in de handleiding vermelde gegevens worden verwerkt. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die door incorrecte omgang of verwerking ontstaat.

Rx only Alleen voor commercieel gebruik



Bedieningsaanwijzingen in acht nemen*



EG-conformiteit



Gegevens van de fabrikant



Niet gebruikt voor hergebruik



Batchaanduiding



Opgelet; bijlage in acht nemen



Medisch hulpmiddel



Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen



Opslagtemperatuur



Houdbaarheid



Oogbescherming gebruiken



Veiligheidshandschoenen dragen



Niet in de mond gebruiken



Tegen zonnestraling beschermen



Bijtend – Gevaar



Recht op bewaren

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

NORSK

Produktbeskrivelse / tiltenkt bruk:

temp:ex er en rengjøringsvæske for å løse midlertidige sementer basert på sinkoksid. I løpet av kontakttiden oppløser den et jevnt lag av den midlertidige sementen. Deretter kan dette enkelt fjernes. Sammenlignet med konvensjonelle metoder er det mulig å redusere risikoen for skade på brukeren, samt risikoen for brudd eller perforeringer i restaureringen, pålitelig.

Indikasjon:

temp:ex løser midlertidig tannlegesement (basert på sinkoksid) fra tannrestaureringer (midlertidig og endelig) av forskjellige materialer.

Kontraindikasjon:

Enhver bruk av temp:ex i munnen er kontraindisert! temp:ex er kontraindisert hos pasienter med kjente allergier mot individuelle innholdsstoffer. Restaureringer laget av titanlegeringer (f.eks. abutmenter), aluminium og tinn må ikke behandles med temp:ex (fare for oksidasjon). Sterkt redusert løsningsytelse for silikonbaserte og polymerforsterkede midlertidige sementer.

Spesielle fareadvarsler ved bruk:

Les sikkerhetsdatabladet før du bruker temp:ex. Nedlasting på www.renfert.de

temp:ex er svært etsende. På hudoverflater og slimhinner fungerer dette ved kontakt uten direkte varselmerter, men med en forsinket effekt med smertefull dybdevirkning.

Unngå derfor absolutt kontakt med hud, øyne og klær. Ved hudkontakt, skylt straks med rennende vann. I tilfelle kontakt med øynene, skylt straks med mye vann og kontakt øyelege. Bytt forurensede klær. Må holdes unna næringsmidler og drikkevarer. For å beskytte arbeidsoverflater anbefales bruk av en syrebestandig arbeidsmatte. Bruk syrebestandige vernehansker, verneklær og vernebriller under bearbeidingen. Maksimal brukstemperatur ca. 35° C / 95° F.

Lukk beholderen omgående etter bruk. Sølt temp:ex må fortynnes med vann og skylles ut.

Bruk:

For å unngå krysskontaminering og redusert løsnende effekt, er temp:ex kun ment for engangsbruk!

- ▶ Lukk beholderen omgående etter bruk.
- ▶ Før bruk må forurensninger skylles av restaureringen under rennende vann.

**Legge inn i temp:ex**

- ▶ Velg en plastbeholder som passer til dimensjonene til restaureringen (f.eks. munnskyllebeger – **materialanbefaling: polypropylen, polystyren**) og legg restaureringen i den. **Glassbeholdere kan vise irreversibel matthet etter flere anvendelser og lengre kontakttid. For å unngå skade på arbeidsflater, anbefaler vi å bruke et syrebestandig underlag i arbeidsområdet.**
- ▶ Dekk restaureringen komplett med temp:ex. For å unngå luftlommer, må restaureringsåpningene peke oppover.
- ▶ Avhengig av sementtykkelsen anbefales en eksponeringstid på ca. 10 minutter. **Den nødvendige eksponeringstiden påvirkes sterkt av lagtykkelsen og de forskjellige sammensetningene av den midlertidige sementen. En maksimal eksponeringstid på 60 minutter må ikke overskrides.**

**Alternativ – effektivitetsøkende bruk i SYMPRO rengjøringsapparatet:**

I tillegg må bruksanvisningen til SYMPRO inkludert tilbehøret absolutt overholdes før bruk!

- ▶ Velg et rengjøringsbeger som passer til dimensjonene på restaureringen (f.eks. liten SYMPRO rengjøringsbeger: for maksimalt 4 seksjoner, kan brukes hver for seg eller sammen) og plasser restaureringen i den. **temp:ex må ikke brukes på objekter laget av zirkoniumdioksid i SYMPRO rengjøringsapparatet: mørke nålerester kan muligens være synlig på zirkoniumdioksidoverflaten.**
- ▶ Vær oppmerksom på den justerte nålmengden til rengjøringsbegeret.
- ▶ Anbefalt mengde temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (for lite rengjøringsbeger).
- ▶ Anbefalt rengjøringstid: ca. 5 min. ved 2000 RPM.
- ▶ **Den maksimale rengjøringstiden på 15 minutter skal ikke overskrides.**
- ▶ Etter eksponeringstiden i et plastbeger eller etter rengjøringstiden i SYMPRO, bør resultatet kontrolleres ved å skylle restaureringen nøye og intensivt ved hjelp av en pinsett under rennende vann (minst 6 sekunder). Skylleprosessen kan støttes ved å bruke en multifunksjonsdyse (vann / luft). Vær oppmerksom på faren for at spraystrålen blir reflektert: **husk å bruke vernebriller!**
- ▶ Om nødvendig / ønskelig kan restaureringen igjen legges inn i temp:ex eller rengjøres på nytt i SYMPRO for å oppnå en fullstendig fjerning av sementlaget.
- ▶ Deretter må den beskrevne skylle- og sprøyteprosessen gjentas.
- ▶ Før restaureringen sementeres igjen, må den tilberedes hygienisk i samsvar med nasjonale hygieneinstruksjoner.
- ▶ Bruksanvisningen til den respektive sementprodusenten må følges for optimal binding ved ny sementering! I tilfelle reklamasjoner og hendelser i sammenheng med det medisinske utstyret, må du omgående informere Renfert. Renfert vil gjennomgå prosessen og rapportere alvorlige hendelser til myndighetene i de berørte medlemslandene.

Avfallshåndtering:

Hell brukt væske i en oppsamlingsbeholder. Kasserer med overholdelse av myndighetens bestemmelser.

Lagring:

Unngå direkte sollys. Lukk beholderen tett umiddelbart etter bruk. temp:ex er lysbeskyttet og opprinnelig lukket ved 23 C / 73.4 F, kan lagres til (se etikett).

Holdbarhet:


Må ikke brukes etter utløpsdatoen (se etikett). Kan brukes 6 måneder etter åpning.


Innholdsstoffer:

H₂O, KOH, trifenylmetanfargestoff


Ansvarsfraskrivelse:


Dette produktet er utelukkende ment og utviklet for profesjonell bruk av opplært tannlegepersonell. Det må behandles i samsvar med spesifikasjonene i denne anvisningen. Produsenten overtar intet ansvar for skader som skyldes feil håndtering eller behandling.

 **Rx only** Kun for kommersiell bruk


 Følg bruksanvisningen *

 EF-samsvar


 Produsentinformasjon


 Ikke ment for gjenbruk


 Partibetegnelse


 Obs, vær oppmerksom på medfølgende dokument


 Medisinsk utstyr


 Unik produktidentifikator


 Lagertemperatur


 Holdbarhet


 Bruk vernebriller

 Bruk vernehansker

 Må ikke brukes i munnen

 Må beskyttes mot sollys

 Etsende – Fare

 Må lagres ståend

*eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

SVENSKA

Produktbeskrivning/avsedd användning:

temp:ex är en rengöringsvätska för att för upplösning och avlägsnande av temporärcement baserade på zinkoxid. Under kontakttiden löser det upp ett jämnt lager av temporärcementet. Detta kan sedan enkelt tas bort. Jämfört med konventionella metoder kan risken för skada för användaren, liksom risken för sprickor eller perforeringar i restaureringen, minskas på ett tillförlitligt sätt.

Indikation:

temp:ex löser upp temporärt temporärcement (baserat på zinkoxid) från tandrenoveringar (temporärt och slutligt) av olika material.

Kontraindikation:

All användning av temp:ex i munnen är kontraindicerad! temp:ex är kontraindicerat hos patienter med kända allergier mot enskilda ingredienser. Restaureringar av titanlegeringar (t.ex. implantatfästen), aluminium och tenn får inte behandlas med temp:ex (oxidationsrisk). Mycket reducerad lösningsprestanda för silikonbaserade och polymerförstärkta temporärcement.

Varningar för särskilda faror vid användning:

Läs säkerhetsdatabladet innan du använder temp:ex. Ladda ner på www.renfert.de

temp:ex är starkt frätande. På hudytor och slemhinnor fungerar detta vid kontakt utan direkt varningssmärta, men med en fördröjd effekt med smärtsamma djupeffekter.

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Vid hudkontakt, skölj genast med rinnande vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten och kontakta en ögonläkare. Byt förorenade kläder. Förvaras åtskilt från mat och dryck.

Användning av en alkalibeständig arbetsyta rekommenderas för att skydda arbetsytorna. Använd alkalibeständiga skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon under bearbetningen. Maximal appliceringstemperatur ca. 35 °C / 95 °F. Stäng behållaren omedelbart efter användning. Späd utspilld temp:ex med mycket vatten och skölj.

Användning:

För att undvika korskontaminering och försämrade lösningsprestanda är temp:ex endast avsedd för engångsbruk!

- ▶ Stäng behållaren omedelbart efter användning.
- ▶ Före användning måste lös smuts sköljas bort från restaureringen under rinnande vatten.

**Lägg in i temp:ex**

- ▶ Välj en plastbehållare som är lämplig för måtten på restaureringen (t.ex. munsköljkopp – **materialrekommendation: polypropen, polystyren**) och placera restaureringen i den. **Glasbehållare kan visa oåterkallelig grumlighet efter flera användningar och förlängd kontakttid. För att undvika skador på arbetsytor rekommenderar vi att du använder ett alkalibeständigt underlag i arbetsområdet.**
- ▶ Täck restaureringen helt med temp:ex. För att undvika luftfickor måste restaureringsöppningarna peka uppåt.
- ▶ Beroende på cementens hållfasthet rekommenderas en exponeringstid på cirka 10 minuter. **Exponeringstid som behövs påverkas starkt av skiktjockleken och de olika kompositionerna av det temporärcementet. En maximal exponeringstid på 60 minuter får inte överskridas.**

**Alternativ – användning**

i SYMPRO rengöringsenhet för att öka effektiviteten:

Bruksanvisningen för SYMPRO inklusive tillbehör måste också följas före användning!

- ▶ Välj en rengöringsbägare som matchar måtten på restaureringen (t.ex. liten SYMPRO rengöringsbägare: för maximalt 4 sektioner, kan användas separat eller anslutas) och placera restaureringen i den. **temp:ex får inte användas på föremål gjorda av zirkoniumdioxid i SYMPRO-rengöringsanordningen: mörk nåslipning kan vara synlig på zirkoniumdioxidytan.**
- ▶ Den justerade nålmängden på rengöringskoppen måste följas.
- ▶ Rekommenderad mängd temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (för små rengöringsbägare).
- ▶ Rekommenderad rengöringstid: ca 5 minuter vid 2000 v/min.
- ▶ **Den maximala rengöringstiden på 15 minuter får inte överskridas.**
- ▶ Efter exponeringstiden i en plastbägare eller efter rengöringstiden i SYMPRO bör resultatet kontrolleras genom att noggrant och intensivt skölja restaureringen med hjälp av en pincett under rinnande vatten (minst 6 sekunder). Sköljprocessen kan stödjas med hjälp av ett multifunktionsmunstycke (vatten/luft). Var uppmärksam på risken för att spraystrålen avböjs: **det är viktigt att använda skyddsglasögon!**
- ▶ Om det behövs/önskas kan restaureringen återinföras i temp:ex eller rengöras igen i SYMPRO för att uppnå ett fullständigt avlägsnande av cementskiktet.
- ▶ Den redan beskrivna skölj- och sprutningsprocessen måste sedan upprepas.
- ▶ Innan restaureringen cementeras igen måste den hygieniskt beredas i enlighet med nationella hygienregler.
- ▶ Bruksanvisningen för respektive cementtillverkare måste följas för optimal limbindning vid cementering! Vid reklamationer och incidenter i sammanhang med den medicintekniska produkten ber vi dig omgående informera Renfert. Renfert kommer att kontrollera processen och rapportera allvarliga incidenter till myndigheterna i berörda medlemsländer.

Avfallshantering:

Häll begagnad vätska i en uppsamlingsbehållare. Kassera i enlighet med officiella föreskrifter.

Lagring:

Undvik direkt solljus. Stäng behållaren tätt omedelbart efter användning. temp:ex skyddas från ljus och originalförsluts vid 23 °C / 73.4 °F, kan lagras tills (se etikett).

Varaktighet:

Använd inte efter utgångsdatum (se etikett). Kan användas i 6 månader om den öppnas.


Ingredienser:

H₂O, KOH, trifenylmetanfärgämne


Ansvarsbefrielse:


Denna produkt har designats och utvecklats uteslutande för professionellt bruk av utbildade tandläkare. Den måste behandlas i enlighet med informationen i dessa instruktioner. Tillverkaren tar inget ansvar för skador till följd av felaktig hantering eller bearbetning.

Rx only Endast för kommersiellt bruk


 Följ bruksanvisningen *


 EG-överensstämmelse


 Tillverkarinformation


 Ej avsedd för återanvändning


 Partinummer


 Observera, notera medföljande dokument


 Medicinteknisk produkt


 Unik produktidentifiering


 Förvaringstemperatur


 Hållbarhet


 Använd ögonskydd

 Använd skyddshandskar

 Använd inte i munnen

 Skydda mot solljus

 Frätande – fara

 Lagra stående

*eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

SLOVENSKY

Opis výrobku/určenie účelu:

temp:ex je čistiaca kvapalina na rozpúšťanie a uvoľňovanie dočasných cementov na báze oxidu zinočnatého. V čase kontaktu rozpustí jednotnú vrstvu dočasného cementu. Táto sa dá následne jednoducho odstrániť. V porovnaní s bežnými postupmi sa tým dajú spoľahlivo redukovať riziká poranenia u používateľa, ako aj riziko zlomení alebo perforácií reštaurácií.

Indikácia:

temp:ex rozpúšťa dentálny dočasný cement (na báze oxidu zinočnatého) z dentálnych reštaurácií (dočasných a finálnych) najrozmanitejších materiálov.

Kontraindikácia:

Akkoľvek použitie temp:ex v ústach je kontraindikované! temp:ex je kontraindikovaný u pacientov so známymi alergiami na jednotlivé obsahové látky. Reštaurácie zo zliatiny titánu (napr. spojovacie prvky), hliníka a cínu sa nesmú ošetrovať prostriedkom temp:ex (nebezpečenstvo oxidácie). Silne redukovaný rozpúšťací účinok pri dočasných cementoch na báze silikónu a zosilnených polymérmí.

Osobitné upozornenia na nebezpečenstvá pre použitie:

Pred použitím temp:ex dbajte na kartu bezpečnostných údajov. Možnosť stiahnutia na stránke www.renfert.de

temp:ex je silne leptavý. Na povrchu pokožky a slizniciach pri kontakte pôsobí oneskorene bez priamej varovnej bolesti, ale s bolestivým pôsobením do hĺbky. Preto bezpodmienečne zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Pri kontakte s pokožkou ihneď opláchnite tečúcou vodou. Pri kontakte s očami ihneď dôkladne opláchnite vodou a vyhľadajte očného lekára. Prezlečte si kontaminované časti odevu. Zabráňte kontaktu s potravinami a nápojmi. Na ochranu pracovných povrchov odporúčame použitie pracovnej podložky odolnej voči lúhom. Počas spracovania noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare odolné voči lúhom. Maximálna teplota použitia cca 35 °C/95 °F.

Nádobu po použití ihneď uzatvorte. Rozliaty temp:ex zriedte veľkým množstvom vody a opláchnite.

Použitie:

temp:ex je vhodný výhradne na jednorazové použitie, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii a znižujúcemu sa rozpúšťaciemu účinku!

- ▶ Nádobu po použití ihneď uzatvorte.
- ▶ Z reštaurácie sa pred použitím musia pod tečúcou vodou vypláchnuť znečistenia.

**Vloženie do temp:ex**

- ▶ Zvoľte plastovú nádobu (napr. pohár na vyplachovanie úst – **odporúčanie materiálu: polypropylén, polystyrén**) vhodnú pre rozmer reštaurácie a umiestnite v nej reštauráciu. **Sklenné nádoby môžu po viacerých použitíach a dlhšom čase kontaktu vykazovať trvalé zakalenie. Na zabránenie poškodeniam pracovných povrchov odporúčame v pracovnej oblasti použitie podložky odolnej voči lúhom.**
- ▶ Reštauráciu kompletne pokryte prostriedkom temp:ex. Na zabránenie výskytu vzduchových bublín musia otvory reštaurácie smerovať nahor.
- ▶ V závislosti od hrúbky cementu odporúčame čas pôsobenia cca 10 minút. **Potrebný čas pôsobenia je výrazne ovplyv-**

ňovaný hrúbkou vrstvy a rôznymi zloženiami dočasných cementov. Nesmie sa prekročiť maximálny čas pôsobenia 60 minút.

**Alternatívne – účinnosť zvyšujúce použitie v čistiacom prístroji SYMPRO:**

Pred použitím sa musí bezpodmienečne dodatočne dodržať návod na použitie prístroja SYMPRO, vrátane príslušenstva!

- ▶ Zvoľte čistiacu nádobu vhodnú pre rozmer reštaurácie (napr. malý čistiaci pohárik SYMPRO: na max. 4 články, použite jednotlivito alebo spojene) a umiestnite v ňom reštauráciu. **temp:ex sa v čistiacom prístroji SYMPRO nesmie používať pri objektoch z oxidu zirkoničitého: pravdepodobne by sa na ploche z oxidu zirkoničitého mohol objaviť tmavý ihličkový oder.**
- ▶ Musí sa dodržať prispôbené množstvo ihličiek čistiacej nádoby.
- ▶ Odporúčané množstvo prostriedku temp:ex: 10 ml/0.33 oz. (pre malý čistiaci pohárik).
- ▶ Odporúčaný čas čistenia: cca 5 minút pri 2 000 ot./min.
- ▶ **Nesmie sa prekročiť maximálny čas čistenia 15 minút.**
- ▶ Po čase pôsobenia v plastovom poháriku alebo po čase čistenia v prístroji SYMPRO sa má skontrolovať výsledok tým, že sa reštaurácia za pomoci pinzety dôkladne a intenzívne (min. 6 sekúnd) opláchne pod tečúcou vodou. Proces oplachovania sa môže podporiť použitím multifunkčnej dýzy (voda/vzduch). Pritom sa musí dbať na nebezpečenstvo vychýlenia postrekovacieho lúča: **bezpodmienečne noste ochranné okuliare!**
- ▶ Ak je to potrebné/požadované, reštaurácia sa môže opäť vložiť do prostriedku temp:ex alebo ešte raz vyčistiť v prístroji SYMPRO, aby sa dosiahlo kompletne odstránenie cementovej vrstvy.
- ▶ Následne sa musí zopakovať už opísaný proces oplachovania a postrekovania.
- ▶ Pred opakovaným cementovaním reštaurácie sa táto musí upraviť podľa národných hygienických predpisov.
- ▶ Pre optimálne príľnavé spojenie pri opakovanom cementovaní sa musí dodržať informácia pre použitie príslušného výrobcu cementu! V prípade reklamácií a mimoriadnych udalostí v súvislosti s medicínskym produktom, prosím, okamžite informujte spoločnosť Renfert. Spoločnosť Renfert skontroluje proces a oznámi závažné udalosti orgánom v príslušných členských štátoch.

Likvidácia:

Použitú kvapalinu vylejte do zberného kanistra. Zlikvidujte ju za dodržania úradných predpisov.

Skladovanie:

Zabráňte priamemu slnečnému žiareniu. Nádobu ihneď po použití tesne uzatvorte. temp:ex je na mieste chráneným proti slnečnému žiareniu a originálne uzatvorený pri 23 °C/73.4 °F možné skladovať do (pozri etiketu).

Trvanlivosť:

Po uplynutí dátumu spotreby (pozri etiketu) ho viac nepoužívajte. Načatý je použiteľný 6 mesiacov.

Obsahové látky:

H₂O, KOH, trifenylnmetánové farbivo

SLOVENSKY

Vylúčenie záruky:

Tento produkt je určený a vyvinutý výhradne na profesionálne použitie prostredníctvom vyškoleného stomatologického odborného personálu. Musí sa spracovať podľa údajov uvedených v tomto návode. Výrobca nepreberie žiadne ručenie za škody, ktoré vzniknú kvôli neodbornému zaobchádzaniu alebo spracovaniu.

Rx only Iba na profesionálne použitie



Dodržte návod na použitie*



ES vyhlásenie o zhode



Údaje o výrobcovi



Neurčené na opätovné použitie



Označenie šarže



Pozor, dbajte na sprievodný dokument



Medicínsky produkt



Unikátna identifikácia pomôcky



Skladovacia teplota



Trvanlivosť



Používajte ochranu očí



Noste ochranné rukavice



Nepoužívajte v ústach



Zabráňte pôsobeniu slnečného žiarenia



Žieravé – nebezpečenstvo



Skladujte postojacky

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

SLOVENŠČINA

Opis izdelka/namen:

temp:ex je čistilna tekočina za raztapljanje in odstranjevanje začasnega cementa na osnovi cinkovega oksida. Ko je v stiku s cementom, raztopi enotno plast začasnega cementa. Plast lahko nato preprosto odstranite. V primerjavi z običajnimi postopki je mogoče na ta način zanesljivo zmanjšati tveganja za poškodbe pri uporabniku ter tveganje za zlome in perforacije pri restavriranih zobeh.

Indikacija:

temp:ex raztaplja dentalne začasne cemente (na osnovi cinkovega oksida) z dentalnih restavracij (začasnih in končnih), izdelanih iz najrazličnejših materialov.

Kontraindikacija:

Ob vsaki uporabi tekočine temp:ex v ustih se pojavi kontraindikacija! Tekočina temp:ex pri pacientih z znanimi alergijami na posamezne sestavine povzroči kontraindikacijo. Dentalnih restavracij iz titanovih zlitin (npr. nadgradenj), aluminija in kositra ni dovoljeno obdelovati s tekočino temp:ex (nevarnost oksidacije). Raztopina ima znatno manjši učinek pri začasnih cementih na osnovi silikona in ojačanih s polimeri.

Posebni nasveti glede nevarnosti pri uporabi:

Pred uporabo tekočine temp:ex upoštevajte varnostni list. Prenesite ga na naslovu www.renfert.de temp:ex je zelo jedka raztopina. Ob stiku s površino kože in sluznico deluje brez neposredne opozorilne bolečine, vendar pa se globlja bolečina pojavi nekoliko pozneje. Zato je treba nujno preprečiti stik s kožo, očmi in oblačili. Ob stiku s kožo tekočino takoj izperite pod tekočo vodo. Ob stiku z očmi tekočino takoj temeljito izperite z vodo in se posvetujte z okulistom. Umazana oblačila preoblecite. Hranite stran od živil in pijač.

Za zaščito delovnih površin priporočamo uporabo delovne podlage, ki je odporna proti lužninam. Med obdelavo nosite zaščitna očala, zaščitna oblačila in zaščitne rokavice, ki so odporne proti lužninam. Najvišja temperatura ob uporabi je pribl. 35 °C/95 °F. Po uporabi posodo takoj zaprite. Razlito tekočino temp:ex razredčite z obilico vode in izperite.

Uporaba:

Zaradi preprečevanja navzkrižne kontaminacije in poslabšanja zmogljivosti raztapljanja je tekočina temp:ex namenjena izključno enkratni uporabi!

- ▶ Po uporabi posodo takoj zaprite.
- ▶ Pred uporabo morate umazanijo z restavriranega zoba izprati pod tekočo vodo.

**Polaganje v tekočino temp:ex**

- ▶ Izberite plastično posodo, ki ustreza meram restavriranega zoba (npr. posoda za izpiranje ust – **priporočilo glede materiala: polipropilen, polistiro**) in vanjo položite restavriran zob. **Steklene posode lahko po večkratni uporabi in daljšem kontaktnem času postanejo kalne, česar ni več mogoče odpraviti. Zaradi preprečevanja škode na delovnih površinah je priporočljivo, da na delovnem področju uporabljate podlage, ki so odporne proti lužninam.**
- ▶ Restavriran zob v celoti prekrijte s tekočino temp:ex. Zaradi preprečevanja vdora zraka morajo biti odprtine restavriranega zoba obrnjene navzgor.

- ▶ Glede na debelino cementa je priporočljiv čas učinkovanja pribl. 10 minut. **Potreben čas učinkovanja je močno odvisen od debeline sloja in različnih sestav začasnega cementa. Najdaljšega časa učinkovanja, ki znaša 60 minut, ni dovoljeno preseči.**



Druga možnost je, da za večjo učinkovitost izvedete postopek v čistilni napravi SYMPRO:

- Uporabo naprave SYMPRO, vklj. z dodatki.**
- ▶ Izberite čistilno posodo, ki je primerna za mere restavriranega zoba (npr. manjša čistilna posoda SYMPRO: za največ 4 člene, ki jih vstavite posamezno ali povezano) in vanjo položite restavriran zob. **Tekočine temp:ex ne smete uporabljati v čistilni napravi SYMPRO na elementih iz cirkonijevega dioksida: lahko se zgodi, da se na površini iz cirkonijevega dioksida izrišejo temnejše sledi igel.**
- ▶ Upoštevajte prilagojeno količino igel v čistilni posodi.
- ▶ Priporočena količina za temp:ex: 10 ml/0.33 oz. (za majhne čistilne posode).
- ▶ Priporočeni čas čiščenja: pribl. 5 minut pri 2000 vrt/min.
- ▶ **Najdaljšega časa čiščenja, ki znaša 15 minut, ne smete prekoračiti.**
- ▶ Ko je obdelava v plastični posodi končana ali po čiščenju v napravi SYMPRO preverite rezultat, tako da restavriran zob s pomočjo pincete previdno in temeljito sperete pod tekočo vodo (najm. 6 sekund). Pri postopku izpiranja si lahko pomagata z večnamensko šobo (voda/zrak). Pri tem je treba paziti na pršenje curka med izpiranjem: **obvezno nosite zaščitna očala!**
- ▶ Po potrebi/na željo lahko restavriran zob znova položite v temp:ex ali ga še enkrat očistite v napravi SYMPRO, da v celoti odstranite plast cementa.
- ▶ Na koncu ponovite že opisani postopek izpiranja.
- ▶ Pred vnovičnim nanosom cementa je treba restavriran zob higienično pripraviti v skladu z nacionalnimi higienskimi priporočili.
- ▶ Za optimalen oprijem pri ponovnem nanosu cementa upoštevajte navodila za uporabo določenega proizvajalca cementa. V primeru reklamacij in dogodkov v zvezi z medicinskim pripomočkom o tem takoj obvestite podjetje Renfert. Podjetje Renfert bo preverilo dogodek in bo o problematičnih dogodkih obvestilo upravne organe v zadevnih državah članicah.

Odlaganje med odpadke:

Uporabljeno tekočino zlijte v zbirno posodo. Odstranite v skladu z uradnimi predpisi.

Skladiščenje:

Izogibajte se neposredni sončni svetlobi. Posodo takoj po uporabi tesno zaprite. Tekočino temp:ex lahko zaščiteno pred svetlobo in v originalni embalaži hranite pri 23 °C/73.4 °F do (glejte etiketo).

Uporabnost:

Ne uporabljajte po preteku datuma uporabnosti (glejte etiketo). Načeta posoda je uporabna 6 mesecev.

Sestavine:

H₂O, KOH, barvilo trifenilmetan

SLOVENŠČINA

Izključitev odgovornosti:

Ta izdelek je bil zasnovan in razvit izključno za profesionalno uporabo šolanih, zobozdravstvenih strokovnjakov. Izdelek je treba uporabljati v skladu z navedbami v teh navodilih. Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi nepravilne uporabe ali obdelave.

 Rx only	Samo za strokovno uporabo		Temperatura za shranjevanje
	Upoštevajte navodila za uporabo*		Rok uporabnosti
	Skladnost ES		Uporabljajte zaščito za oči
	Navedbe o proizvajalcu		Nosite zaščitne rokavice
	Ni predvideno za ponovno uporabo		Ne uporabljajte v ustih
	Številka serije		Zaščitite pred soncem
	Pozor, upoštevajte spremni dokument		Jedko – Nevarno
	Medicinski pripomoček		Shranjevati v pokončnem položaju
	Unikatna identifikacija pomočky		

*eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
 Made in Germany

Renfert USA
 3718 Illinois Avenue
 St. Charles IL 60174
 Toll Free
 (001) 800 336-7422

ČEŠTINA

Popis produktu / určený účel:

temp:ex je čisticí kapalina k narušení a uvolnění dočasných cementů na bázi oxidu zinečnatého. V kontaktní době narušuje jednotnou vrstvu dočasného cementu. Tu lze následně snadno odstranit. V porovnání se stávajícími postupy tak lze spolehlivě snížit rizika zranění uživatele a riziko prasknutí nebo perforace rekonstrukcí.

Indikace:

temp:ex uvolňuje dentální dočasný cement (na bázi oxidu zinečnatého) z dentálních rekonstrukcí (dočasné i finální) z nejrůznějších materiálů.

Kontraindikace:

Kontraindikací je jakékoliv použití produktu temp:ex v ústech! temp:ex je kontraindikován u pacientů se známými alergiemi na jednotlivé obsažené látky. Rekonstrukce z titanových slitin (např. abutment), hliníku a cínu nesmí být ošetřovány produktem temp:ex (nebezpečí oxidace). Silně snížený výkon rozpouštění u dočasných cementů na bázi silikonu a u polymerem zesílených dočasných cementů.

Zvláštní upozornění na nebezpečí pro použití:

Před použitím produktu temp:ex se prosím řiďte bezpečnostním listem. Ke stažení na www.renfert.de

temp:ex je silně leptavý. Na povrchu kůže a sliznic působí při kontaktu bez přímé varovné bolesti, ale později s bolestivým působením do hloubky.

Bezpodmínečně proto zamezte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Při kontaktu kůží ihned opláchněte tekoucí vodou. Při kontaktu s očima ihned opláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte očního lékaře. Kontaminované části oděvu vyměňte. Nenechávejte v blízkosti potravin a nápojů.

K ochraně pracovních ploch se doporučuje použití pracovní podložky odolné vůči louhu. Během zpracování noste ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle, odolné proti louhu. Maximální teplota aplikace cca 35° C / 95° F.

Balení po použití ihned uzavřete. Rozlitý temp:ex zředte množstvím vody a opláchněte.

Aplikace:

K zamezení křížové kontaminace a sníženému výkonu roz-pouštění je temp:ex určen výhradně pro jednorázové použití!

- ▶ Balení po použití ihned uzavřete.
- ▶ Před použitím je nutné opláchnout nečistoty z rekonstrukce pod tekoucí vodou.

**Vložení do temp:ex**

- ▶ Vyberte vhodnou plastovou nádobu (např. pohárek k výplachu úst – **doporučený materiál: polypropylen, polystyren**) vhodnou pro rozměr rekonstrukce a rekonstrukci do ní umístěte. **Skleněné nádoby mohou po několika použitích a delší době kontaktu vykazovat nevratné zakalení. K prevenci poškození pracovních ploch se doporučuje v pracovní oblasti použití podložky odolné vůči louhům.**
- ▶ Rekonstrukci kompletně pokryjte produktem temp:ex. K zamezení vzniku vzduchových bublin musí otvory rekonstrukce směřovat nahoru.
- ▶ V závislosti na tloušťce cementu se doporučuje doba působení asi 10 minut. **Nezbytná doba působení je silně ovlivněna tloušťkou vrstvy a různým složením dočasných cementů. Nesmí být překročena maximální doba působení 60 minut.**

**Alternativně – použití zvyšující efektivitu čisticím přístroji SYMPRO**

Před použitím je navíc nutné dodržet návod k obsluze přístroje SYMPRO včetně příslušenství!

- ▶ Vyberte čisticí pohárek vhodný pro rozměr rekonstrukce (např. malý čisticí pohárek SYMPRO: pro max. 4 články, používejte jednotlivě nebo spojené) a rekonstrukci do něj umístěte. **temp:ex nesmí být používán u objektů z oxidu zirkoničitého, v čisticím přístroji SYMPRO: na povrchu oxidu zirkoničitého by mohlo dojít k obtisknutí tmavého obru s jehly.**
- ▶ Je nutné dbát na přizpůsobené množství jehel čisticího pohárku.
- ▶ Doporučené množství temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (pro malé čisticí pohárky).
- ▶ Doporučená doba čištění: asi 5 min při 2000 rpm.
- ▶ **Nesmí být překročena maximální doba čištění 15 minut.**
- ▶ Po době působení v plastovém pohárku nebo po době čištění v SYMPRO, má být zkontrolován výsledek tak, že je rekonstrukce pečlivě a intenzivně (min. 6 sekund) oplachována za použití pinzety pod tekoucí vodou. Proces oplachování lze podpořit použitím multifunkční trysky (voda/ vzduch). Přitom je také nutné pamatovat na nebezpečí odchylení postříkovačícího paprsku: **bezpodmínečně noste ochranné brýle!**
- ▶ Pokud je to nutné/ požadováno, lze rekonstrukci znovu vložit do temp:ex nebo znovu vyčistit v SYMPRO, aby se docílilo úplného odstranění cementové vrstvy.
- ▶ Následně musí být zopakován již popsaný proces oplachu postříkem.
- ▶ Před opětovným cementováním rekonstrukce je nutné ji hygienicky upravit podle hygienických předpisů dané země.
- ▶ Pro optimální sílu přilnutí při opětovném cementování je nutné se řídit informací pro použití příslušného výrobce cementu! V případě reklamací a událostí v souvislosti se zdravotnickým prostředkem neprodleně informujte společnost Renfert. Renfert případ prověří a oznámí závažné události úřadům v dotčených členských státech.

Likvidace:

Použitou kapalinu nalijte do sběrného kanystru. Zlikvidujte za dodržení úředních předpisů.

Skladování:

Vyvarujte se přímého slunečního záření. Balení ihned po použití těsně uzavřete. temp:ex lze skladovat chráněný před světlem a s originálním uzávěrem při 23° C / 73.4° F do (viz etiketa).

Trvanlivost:

Po uplynutí data trvanlivosti (viz etiketa) již nepoužívejte. Otevřené lze používat 6 měsíců.


Obsažené látky:


H₂O, KOH, barvivo trifenylnmetan


Vyloučení odpovědnosti:


Tento produkt je určen a byl vyvinut výhradně pro profesionální použití vyškoleným kvalifikovaným personálem v oboru stomatologie. Musí být zpracován podle instrukcí uvedených v tomto návodu. Výrobce nepřebírá ručení za škody, které vzniknou nesprávnou manipulací nebo zpracováním.


Rx only Určeno jen pro průmyslové použití


 Dodržujte návod k obsluze*


 Prohlášení o shodě ES


 Pokyny výrobce


 Není určeno pro opakované použití


 Označení šarže

 Pozor, řiďte se příloženým letákem


 Zdravotnický prostředek

 Jedinečná identifikace prostředku


 Teplota skladování

 Trvanlivost


 Používejte ochranu zraku

 Noste ochranné rukavice

 Nepoužívejte v ústech

 Chraňte před sluncem

 Žíravý – nebezpečí

 Skladujte nastojato

* eIFU: www.renfert.com/downloads

 **Renfert GmbH**
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

ROMÂNĂ

Descrierea produsului/stabilirea scopului:

temp:ex este un lichid de curățare pentru detașarea și desprinderea cimenturilor temporare pe bază de oxid de zinc. În durata de contact desprinde un strat unitar al cimentului temporar. Acesta poate fi apoi îndepărtat simplu. În comparație cu procedeul convențional pot fi reduse astfel fiabil riscurile de vătămare a utilizatorului, precum și riscul de deșeuri de material sau perforații ale restaurărilor.

Indicație:

temp:ex desprinde cimentul temporar dentar (pe bază de oxid de zinc) din restaurările dentare (temporare și finale) din diferite materiale.

Contraindicație:

Orice utilizare a temp:ex în gură este contraindicată! temp:ex este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute la ingredientele individuale. Restaurările din aliajele de titan (de ex. Abutments), aluminiu și staniu nu trebuie să fie tratate cu temp:ex (pericol de oxidare). Capacitatea soluției puternic redusă la cimenturi temporare bazate pe silicon și consolidate cu polimeri.

Indicații de pericol speciale pentru utilizare:

Înainte de utilizarea temp:ex vă rugăm să respectați fișa cu datele de siguranță. Descărcarea la www.renfert.de temp:ex este puternic caustic. La suprafețele pielii și mucoase acesta are efect la contact fără durere directă de avertizare, dar întârzie cu efectul dureros în adâncime.

De aceea evitați neapărat atingerea pielii, ochilor și îmbrăcămintei. La contactul cu pielea spălați imediat cu apă curgătoare. La contactul cu ochii spălați imediat bine cu apă și contactați un medic oftalmolog. Schimbați îmbrăcămintea contaminată. Țineți la distanță de alimente și băuturi. Pentru a proteja suprafețele de lucru se recomandă utilizarea unei suprafețe de lucru rezistente la baze. Purtați mănușile de protecție rezistente la baze, îmbrăcămintea de protecție și ochelarii de protecție pe parcursul prelucrării. Temperatura maximă de aplicare aprox. 35°C / 95°F. Închideți recipientele imediat după folosire. Diluați și spălați temp:ex vărsat cu multă apă.

Aplicare:

Pentru a evita contaminarea încrucișată și scăderea capacității soluției, temp:ex este destinat exclusiv pentru unică folosință!

- ▶ Închideți recipientele imediat după folosire.
- ▶ Înainte de utilizare trebuie să fie spălate impuritățile cu apă curgătoare de la restaurare.

**Introducerea în temp:ex**

- ▶ Selectați un recipient din plastic potrivit pentru dimensiunea restaurării (de ex. pahar pentru clătirea gurii – **recomandare de material: polipropilenă, polistiren**) și amplasați restaurarea în acesta. **Recipientele din sticlă pot prezenta după mai multe utilizări și o durată de contact mai lungă o opacizare ireversibilă. Pentru evitarea deteriorărilor suprafețelor de lucru se recomandă utilizarea unui substrat rezistent la baze în zona de lucru.**
- ▶ Acoperiți restaurarea complet cu temp:ex. Pentru evitarea incluziunilor de aer deschizăturile restaurării trebuie să fie orientate în sus.

- ▶ În funcție de grosimea cimentului se recomandă o durată de acțiune de aprox. 10 minute. **Durata de acțiune necesară este influențată puternic prin grosimea stratului și compozițiile diferite ale cimenturilor temporare. O durată maximă de acțiune de 60 minute nu trebuie să fie depășită.**

**Alternativ – Utilizarea cu creștere a eficienței în aparatul de curățare SYMPRO:**

Manualul de utilizare al SYMPRO incl. accesoriile trebuie să fie avut în vedere suplimentar înainte de utilizare!

- ▶ Selectați un pahar de curățare potrivit pentru dimensiunea restaurării (de ex. un pahar mic de curățare SYMPRO: pentru max. 4 membre, utilizați individual sau combinat.) și amplasați restaurarea în acesta. **temp:ex nu trebuie să fie utilizat la obiecte din bioxid de zirconiu, în aparatul de curățare SYMPRO: este posibilă apariția unei abraziuni a acului întunecate la suprafața din bioxid de zirconiu.**
- ▶ Cantitatea de ace adaptată a paharului de curățare trebuie avută în vedere.
- ▶ Cantitatea recomandată temp:ex: 10 ml / 0.33 oz. (pentru pahare de curățare mici).
- ▶ Timpul de curățare recomandat: aprox. 5 min. la 2000 RPM.
- ▶ **Timpul de curățare maxim de 15 minute nu trebuie să fie depășit.**
- ▶ După durata de acțiune într-un pahar din plastic sau după timpul de curățare din SYMPRO, trebuie să fie controlat rezultatul prin spălarea restaurării cu ajutorul unei pensete sub apă curgătoare cu atenție și intensiv (min. 6 secunde). Procesul de spălare poate fi sprijinit prin utilizarea unei duze multifuncționale (apă/aer). În acest caz trebuie avut în vedere pericolul de deviere a jetului de pulverizare: **purtați neapărat ochelarii de protecție!**
- ▶ Dacă este necesar/se dorește, poate fi introdusă restaurarea din nou în temp:ex sau curățată din nou în SYMPRO pentru a obține o îndepărtare completă a stratului de ciment.
- ▶ Apoi trebuie să fie repetat procesul de spălare și pulverizare deja descris.
- ▶ Înainte de cimentarea restaurării aceasta trebuie să fie preparată igienic conform prescripțiilor naționale de igienă.
- ▶ Pentru îmbinarea optimă prin aderență la recimentare trebuie avută în vedere informația de utilizare a producătorului respectiv al cimentului! În caz de reclamații și de incidente legate de dispozitivul medical, vă rugăm să informați imediat Renfert. Renfert va verifica procesul și va semnala evenimentele grave autorităților din statele membre respective.

Eliminarea ca deșeu:

Turnați lichidul utilizat într-o canistră de colectare. Eliminați ca deșeu cu respectarea prescripțiilor autorităților.

Depozitare:

Evitați radiația solară directă. Închideți etanș recipientele imediat după utilizare. temp:ex este protejat de lumină și închis original la 23°C / 73.4°F, poate fi păstrat până la (a se vedea eticheta).

Durata de valabilitate:

După expirarea datei expirării (a se vedea eticheta) nu mai utilizați.

Poate fi utilizat 6 luni dacă este deschis.

ROMÂNĂ

Ingrediente:

H₂O, KOH, colorant trifenilmetanic

Excluderea răspunderii:

Acest produs este dezvoltat și destinat exclusiv pentru utilizarea profesională de către personalul de specialitate dentar, școlarizat. Se va prelucra conform indicațiilor din acest manual. Producătorul nu preia nicio răspundere pentru prejudicii, care rezultă din manevrarea sau prelucrarea improprie.

Rx only Numai pentru uz comercial



Respectați instrucțiunile de utilizare*



Conformitatea CE



Indicațiile producătorului



Nu este destinat pentru reutilizare



Notația lotului



Atenție, respectați documentul atașat



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului



Temperatura de depozitare



Durata de valabilitate



Folosiți apărătoare pentru ochi



Purtați mănuși de protecție



Nu utilizați în gură



A se proteja de soare



Caustic – pericol



A se depozita în picioare

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422

MAGYAR

Termékleírás / célmeghatározás:

A temp:ex egy tisztító folyadék cink-oxid bázisú fogászati segédanyagok fellazítására és leoldására. Az érintkezési idő alatt egyenletes rétegben oldja le az fogászati segédanyagot. Ezt követően az könnyen eltávolítható. A hagyományos módszerekhez képest megbízhatóan csökkenthető a felhasználó sérülések, valamint a fogászati pótlások törésének vagy leválásának kockázata.

Javallat:

A temp:ex kioldja az fogászati segédanyagot (cink-oxid bázisú) a különböző anyagú (ideiglenes vagy tartós) fogászati pótlásokból.

Ellenjavallat:

A temp:ex bármilyen szájbán történő alkalmazása ellenjavallt! A temp:ex használata ellenjavallt bármelyik összetevőjével szembeni allergia esetén. A titán-dioxidból (például hidak), alumíniumból és ónból készült fogászati pótlásokat nem szabad temp:ex folyadékkal kezelni (oxidáció veszélye). Jelentősen csökkent oldóképesség szilikonbázisú és polimererősítésű fogászati segédanyagoknál.

Használatra vonatkozó speciális figyelmeztetések:

A temp:ex használata előtt kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlapot. Letölthető innen: www.renfert.de
temp:ex - erősen maró. Érintkezés esetén ez a bőrfelületen és a nyálkahártyán közvetlenül figyelmeztető fájdalom nélkül, később azonban fájdalmas mély sérülések formájában fejt ki hatását.

Ezért feltétlenül kerülje, hogy az anyag bőrrel, szemével és ruházatával érintkezzen. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal végezzen öblítést folyó vízzel. Szemmel való érintkezés esetén azonnal végezzen alapos öblítést vízzel, majd forduljon szemész szakorvoshoz. A szennyezett ruhadarabot cserélje le. Ételtől és italtól távol tartandó.

A munkafelületek védelme érdekében lúgálló alátét használata ajánlott. Munkavégzés közben viseljen lúgálló védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget. Maximális alkalmazási hőmérséklet kb. 35 °C / 95 °F.

Használatot követően azonnal zárja le a flakont. A kiömlött temp:ex folyadékot bő vízzel hígítsa fel, és öblítse le.

Alkalmazás:

A keresztfertőződés és az oldóképesség csökkenésének elkerülése érdekében a temp:ex folyadék kizárólag egyszeri használatra alkalmas!

- ▶ Használatot követően azonnal zárja le a flakont.
- ▶ Használat előtt a szennyeződést folyó víz alatt le kell öblíteni a pótlásról.

**Behelyezés a temp:ex folyadékba**

- ▶ Válasszon ki egy olyan műanyag tartályt, amely a fogászati pótlás méreteinek megfelel (például szájbőlítők csésze – **ajánlott anyag: polipropilén, polisztirol**), és helyezze bele a fogászati pótlást. **Az üvegtartályok többszöri használat és hosszabb érintkezési idő után homályossá válhatnak, amit nem lehet többé eltávolítani. A munkafelületek károsodásának elkerülése érdekében a munkaterületen lúgálló alátét használata ajánlott.**

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a fogászati pótlás teljesen bemerüljön a temp:ex folyadékba. A légbuborékok kiküszöbölése érdekében a fogászati pótlásokat nyitott végükkel felfelé kell a folyadékba helyezni.
- ▶ Az eltávolítandó fogászati segédanyag vastagságától függően kb. 10 perc hatóidő javasolt. **A szükséges hatóidőt jelentősen befolyásolja a fogászati segédanyag rétegvastagsága és összetétele. Azonban a 60 perces maximális hatóidőt nem szabad túllépni.**

**Alternatívaként – Hatékonyságot növelő alkalmazás SYMPRO tisztítóberendezésben:**

Alkalmazás előtt figyelembe kell venni a SYMPRO, illetve a tartozékok kezelési útmutatóját is!

- ▶ Válasszon ki egy olyan tisztító csészét, amely megfelel a fogászati pótlás méreteinek (például SYMPRO kis csésze: max. 4 elemhez, egyesével vagy együtt használható.), és helyezze bele a fogászati pótlást. **A temp:ex folyadékot cirkónium-dioxidból készült anyagok esetében nem szabad használni SYMPRO tisztítóberendezésben: adott esetben sötét színű tüszerű lerakódások jelenhetnek meg a cirkónium-dioxid felületén.**
- ▶ Ügyeljen a tisztító csésze megfelelő tűszámára.
- ▶ Javasolt temp:ex mennyiség: 10 ml / 0,33 oz. (kis tisztítócsészéhez).
- ▶ Javasolt tisztítási idő: kb. 5 perc 2000 1/perc esetén.
- ▶ **A 15 perces maximális tisztítási időt nem szabad túllépni.**
- ▶ Műanyag csésze használata esetén a hatóidő, SYMPRO berendezés használata esetén a tisztítási idő elteltével ellenőrizze az eredményt úgy, hogy a fogászati pótlást csipesz segítségével folyó víz alatt alaposan és intenzíven (min. 6 másodperc) öblítse le. Az öblítési folyamatot segítő többfunkciós fúvóka (víz / levegő) is használható. Közben ügyeljen a permetsugár irányváltásának veszélyére: **feltétlenül viseljen védőszemüveget!**
- ▶ Ha szükséges / megkívánt, a fogászati pótlás újra behelyezhető temp:ex folyadékba vagy SYMPRO berendezésbe tisztításra, ezzel biztosítva a fogászati segédanyag tökéletes eltávolítását.
- ▶ Ezt követően meg kell ismételni a már ismertetett öblítési, permetezési folyamatot.
- ▶ Mielőtt a fogászati pótláshoz újra fogászati segédanyagot használ, azt a nemzeti higiéniai előírásoknak megfelelően elő kell készíteni.
- ▶ Annak érdekében, hogy a fogászati segédanyag megfelelő használata biztosítsa az optimális rögzítés kialakulását, figyelembe kell venni az adott segédanyag gyártójának használati útmutatásait! Reklamáció vagy az orvostechnikai termékkel kapcsolatos panasz esetén, kérjük, haladéktalanul értesítse a céget. A Renfert vállalat felülvizsgálja a folyamatot, és a súlyos esetekről jelentést tesz az érintett tagállamok hatóságainak.

Ártalmatlanság:

A használt folyadékot öntse egy gyűjtőedénybe. Az ártalmatlanságát a hatósági előírások betartása mellett végezze.

Tárolás:

Kerülje a közvetlen napsugárzást. Használat után azonnal zárja le szorosan a flakont. A temp:ex folyadék fénytől védve, eredeti csomagolásban, 23 °C / 73,4 °F hőmérsékleten meghatározott ideig eltartható (a dátumot lásd a címkén).

MAGYAR

Felhasználhatóság:

A lejáratási dátumot követően (lásd a címként) ne használja a terméket.

Felbontás után 6 hónapig felhasználható.

Összetevők:

H₂O, KOH, trifenil-metán színezőanyag

A felelősség kizárása:

Ezt a terméket kizárólag professzionális használatra tervezték és fejlesztették ki képzett fogorvosok számára. Felhasználása az ebben az útmutatóban megadottak alapján történik. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő kezelésből vagy használatból eredő károkért.

Rx only

Csak ipari felhasználásra



Vegye figyelembe a kezelési útmutatót*



EK-megfelelőség



Gyártói adatok



Nem alkalmas újrafelhasználásra



Gyártási szám



Figyelem, vegye figyelembe a mellékelt tájékoztatót



Orvostechnikai termék



Egyedi eszközazonosító



Tárolási hőmérséklet



Felhasználhatóság



Használjon szemvédőt



Viseljen védőkesztyűt



Szájba ne kerüljön



Napfénytől védje



Maró – veszély



Álló helyzetben tárolja

*eIFU: www.renfert.com/downloads



Renfert GmbH
Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen/Germany
Tel. +49 7731 8208-0
www.renfert.com
Made in Germany

Renfert USA
3718 Illinois Avenue
St. Charles IL 60174
Toll Free
(001) 800 336-7422