

Gebrauchsinformation**DE**

dental personnel. TempoSIL 2 is designed to set intra-orally.

Definition

TempoSIL 2 ist ein provisorischer, röntgenpaker Zement auf Basis eines additionsvernetzenden Silikons, angeboten in zwei unterschiedlichen Farben, dentin und white.

Zusammensetzung

Zinkoxid

Polydimethylsiloxan

Anwendungsgebiete

- Provisorisches Zementieren von provisorischen Restaurationen
- Provisorisches Zementieren von provisorischen Restaurationen auf Implantat-Abutments
- Provisorisches Zementieren von definitiven Kronen und Brücken
- Provisorisches Zementieren von definitiven Kronen und Brücken auf Implantat-Abutments

Klinische Zeiten

Automix

Verarbeitungszeitraum

≤ 0:50 min

Abbindzeitraum

≥ 2:00 min

Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine bekannt.

Neben- und Wechselwirkungen

Additionsvernetzte Silikone weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. TempoSIL 2 ist indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Abbindung zu gelangen.

Anwendung

1. Die präparierte Zahnoberfläche durch sanftes Verblasen mit offierer Druckluft trocken. Nicht vollständig trocknen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen).
2. Die Innenseite der Restauration reinigen und trocknen.
3. Sicherheitsdeckel der Automix Spritze entfernen.

4. Etwaiges Material auf ein Papiertuch aussprengen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass eine optimale Mischung erreicht wird.
5. Die Öffnung der Automix Spritze mit Papiertuch abwischen.
6. Den Mixing Tip auf die Automix Spritze aufsetzen und durch eine $\frac{1}{4}$ -Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.

7. TempoSIL 2 direkt aus der Automix Spritze in die Restauration aufzulegen. Danach die Restauration mit leichtem Druck auf den Stumpf setzen und in Position bringen. Die Restauration 30–60 s in Position halten.
8. Nach dem Abbinden überschüssiges TempoSIL 2 entfernen (z.B. mit einer Sonde).

9. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

Mixing Tip

Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Erst unmittelbar vor erneuter Verwendung gebrauchten Mixing Tip entfern, wieder auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und neuen Mixing Tip aufsetzen.

Wichtig

Immer mit Handschuhen arbeiten. Hautsektionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Abbindungsverlust von additivsvernetzten Silikonen beeinflussen. Das Material und auch die Präparation sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit Leitungswasser spülen) oder mit latexfreien Handschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige, blutstillende Präparate sowie gewisse Anästhetika eine vollständige Abbindung verhindern.

Hohe Temperaturen beschleunigen, tiefe Temperaturen verlangsamen die Abbindung.

Markierung

Das Vervalldatum und die Chargen Nummer (LOT) sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Haltbarkeit und Lagerung

Hitze und direkte Sonnenstrahlung vermeiden. Material bei 15–23 °C/59–73 °F lagern. TempoSIL 2 erfüllt den vorgesehene Zweck bis zum Vervalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist.

Hinweis

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

02-2018

Instructions for use**EN****Definition**

TempoSIL 2 ist ein temporary, radiopaque A-Silicone cement, with two different shades, dentin and white.

Material Type

Zinc oxide

Polydimethylsiloxane

Indications

- Temporary cementation of provisional restorations
- Temporary cementation of provisional restorations on implant abutments
- Temporary cementation of final crowns and bridges
- Temporary cementation of final crowns and bridges on implant abutments

Clinical Time

Automix

Working Time

≤ 0:50 min

Setting Time

≥ 2:00 min

Contra-Indications

Wenn used as directed, there are no known contra-indications.

Side Effects / Interactions

A-Silicones have a high degree of biological compatibility with no known harmful reactions or secondary effects on patients or

ringue pour s'assurer que le matériau soit de manière homogène. Fixer un nouvel embout-mélangeur.

Application

1. Gently dry the prepared tooth surface by using oil-free compressed air. Do not overdry. The best results will be achieved, when the prepared tooth surface looks moist (shiny).
2. Cleanse and dry the inside of the restoration.
3. Remove the syringe plug on the syringe and discard.
4. Extrude a small amount of material directly out of the syringe onto a paper towel/tissue until it is evident that base and catalyst are being ejected. This ensures proper mixing.
5. Immediately wipe the syringe orifice to remove excess material.
6. Attach the Mixing Tip to the syringe by aligning the prongs inside the Mixing Tip with the syringe orifice. Seat onto the syringe and twist clockwise (90°) to lock in place.
7. Apply TempoSIL 2 directly from the syringe into the provisional. Seal the provisional, applying slight pressure. Secure undisturbed for 30–60 s.
8. After setting, remove the excess material (e.g. scalar).
9. After syringe use, disinfect used Mixing Tip and store the syringe with the used Mixing Tip attached.

Mixing Tip

Always store the TempoSIL 2 syringes with the Mixing Tip attached. This seals the syringe and prevents contamination. Remove used Mixing Tip prior to using the syringe again. Bleed syringe to check that material ejects evenly. Attach new Mixing Tip.

Important

Skin secretions, latex gloves and surfaces contaminated by latex glove may interfere with the setting process of A-Silicones. Touch material and the preparation with thoroughly washed and rinsed hands (wash for 15 s with a detergent, rinse with water for another 15 s) or use latex-free gloves. Compounds containing eugenol, hemostatic agents or some anaesthetics may also impede setting. High temperatures accelerate and low temperatures decelerate the setting process.

Marking

Additionsvernetzte Silikone weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. TempoSIL 2 ist indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Abbindung zu gelangen.

Anwendung

1. Die präparierte Zahnoberfläche durch sanftes Verblasen mit offierer Druckluft trocken. Nicht vollständig trocknen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen).
2. Die Innenseite der Restauration reinigen und trocknen.
3. Sicherheitsdeckel der Automix Spritze entfernen.

4. Etwaiges Material auf ein Papiertuch aussprengen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass eine optimale Mischung erreicht wird.
5. Die Öffnung der Automix Spritze mit Papiertuch abwischen.
6. Den Mixing Tip auf die Automix Spritze aufsetzen und durch eine $\frac{1}{4}$ -Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.

7. TempoSIL 2 direkt aus der Automix Spritze in die Restauration aufzulegen. Danach die Restauration mit leichtem Druck auf den Stumpf setzen und in Position bringen. Die Restauration 30–60 s in Position halten.
8. Nach dem Abbinden überschüssiges TempoSIL 2 entfernen (z.B. mit einer Sonde).

9. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

Mixing Tip

Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Erst unmittelbar vor erneuter Verwendung gebrauchten Mixing Tip entfern, wieder auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und neuen Mixing Tip aufsetzen.

Wichtig

Immer mit Handschuhen arbeiten. Hautsektionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Abbindungsverlust von additivsvernetzten Silikonen beeinflussen. Das Material und auch die Präparation sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit Leitungswasser spülen) oder mit latexfreien Handschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige, blutstillende Präparate sowie gewisse Anästhetika eine vollständige Abbindung verhindern.

Hohe Temperaturen beschleunigen, tiefe Temperaturen verlangsamen die Abbindung.

Markierung

Das Vervalldatum und die Chargen Nummer (LOT) sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Haltbarkeit und Lagerung

Hitze und direkte Sonnenstrahlung vermeiden. Material bei 15–23 °C/59–73 °F lagern. TempoSIL 2 erfüllt den vorgesehene Zweck bis zum Vervalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist.

Hinweis

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

02-2018

Instructions for use**EN****Definition**

TempoSIL 2 ist ein temporary, radiopaque A-Silicone cement, with two different shades, dentin and white.

Material Type

Zinc oxide

Polydimethylsiloxane

Indications

- Temporary cementation of provisional restorations
- Temporary cementation of provisional restorations on implant abutments
- Temporary cementation of final crowns and bridges
- Temporary cementation of final crowns and bridges on implant abutments

Clinical Time

Automix

Working Time

≤ 0:50 min

Setting Time

≥ 2:00 min

Contra-Indications

Wenn used as directed, there are no known contra-indications.

Side Effects / Interactions

A-Silicones have a high degree of biological compatibility with no known harmful reactions or secondary effects on patients or

ringue pour s'assurer que le matériau soit de manière homogène. Fixer un nouvel embout-mélangeur.

Application

1. Gently dry the prepared tooth surface by using oil-free compressed air. Do not overdry. The best results will be achieved, when the prepared tooth surface looks moist (shiny).
2. Cleanse and dry the inside of the restoration.
3. Remove the syringe plug on the syringe and discard.
4. Extrude a small amount of material directly out of the syringe onto a paper towel/tissue until it is evident that base and catalyst are being ejected. This ensures proper mixing.
5. Immediately wipe the syringe orifice to remove excess material.
6. Attach the Mixing Tip to the syringe by aligning the prongs inside the Mixing Tip with the syringe orifice. Seat onto the syringe and twist clockwise (90°) to lock in place.
7. Apply TempoSIL 2 directly from the syringe into the provisional. Seal the provisional, applying slight pressure. Secure undisturbed for 30–60 s.
8. After setting, remove the excess material (e.g. scalar).
9. After syringe use, disinfect used Mixing Tip and store the syringe with the used Mixing Tip attached.

Mixing Tip

Always store the TempoSIL 2 syringes with the Mixing Tip attached. This seals the syringe and prevents contamination. Remove used Mixing Tip prior to using the syringe again. Bleed syringe to check that material ejects evenly. Attach new Mixing Tip.

Important

Skin secretions, latex gloves and surfaces contaminated by latex glove may interfere with the setting process of A-Silicones. Touch material and the preparation with thoroughly washed and rinsed hands (wash for 15 s with a detergent, rinse with water for another 15 s) or use latex-free gloves. Compounds containing eugenol, hemostatic agents or some anaesthetics may also impede setting. High temperatures accelerate and low temperatures decelerate the setting process.

Marking

Additionsvernetzte Silikone weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. TempoSIL 2 ist indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Abbindung zu gelangen.

Anwendung

1. Die präparierte Zahnoberfläche durch sanftes Verblasen mit offierer Druckluft trocken. Nicht vollständig trocknen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen).
2. Die Innenseite der Restauration reinigen und trocknen.
3. Sicherheitsdeckel der Automix Spritze entfernen.

4. Etwaiges Material auf ein Papiertuch aussprengen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass eine optimale Mischung erreicht wird.
5. Die Öffnung der Automix Spritze mit Papiertuch abwischen.
6. Den Mixing Tip auf die Automix Spritze aufsetzen und durch eine $\frac{1}{4}$ -Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.

7. TempoSIL 2 direkt aus der Automix Spritze in die Restauration aufzulegen. Danach die Restauration mit leichtem Druck auf den Stumpf setzen und in Position bringen. Die Restauration 30–60 s in Position halten.
8. Nach dem Abbinden überschüssiges TempoSIL 2 entfernen (z.B. mit einer Sonde).

9. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen.

Mixing Tip

Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Erst unmittelbar vor erneuter Verwendung gebrauchten Mixing Tip entfern, wieder auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und neuen Mixing Tip aufsetzen.

Wichtig

Immer mit Handschuhen arbeiten. Hautsektionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Abbindungsverlust von additivsvernetzten Silikonen beeinflussen. Das Material und auch die Präparation sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit Leitungswasser spülen) oder mit latexfreien Handschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige, blutstill

Instrukcia užívania

PL

Kontraindikációs

Kai náuďajoma kaip nurodyta, žinomu kontraindikáciú nera.

Definícia
TempoSIL 2 ještymczasowym, nieprzepuszczającym promieniowania RTG cementem na bazie silikonu addycyjnego, w dwóch różnych odmianach, do zębów i białym.

Rodzaj materiału

Tlenek cynku

Polidimetilsiloskan

Wskazania

- Tymczasowe cementowanie tymczasowych uzupień prostetycznych
- Tymczasowe cementowanie tymczasowych uzupień prostetycznych na filarach implantów
- Tymczasowe cementowanie ostatecznych koron i mostów
- Tymczasowe cementowanie ostatecznych koron i mostów na filarach implantów

Czas kliniczny

Autonomiczne

Czas pracy <math>\leq 0.50\text{ min}</math>

Czas wiązania >math>\geq 2.00\text{ min}</math>

Przeciwwskazania
W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami brak jest znaczących przeciwwskazań do stosowania.**Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami**
Silikon addycyjny charakteryzuje się wysokim stopniem biokompatybilności bez stwierdzonego szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów lub personelu stomatologicznego. TempoSIL 2 jest przeznaczony do wiązania w jame ustnej.**Stosowanie**
1. Delikatnie osuszyć opracowaną powierzchnię zęba bez olejem powietrza zatrzymania. Nie przesuwać. Najlepsze rezultaty można osiągnąć, gdy opracowana powierzchnia zatrzymana jest wstępnie (bliszczącą).

2. Oczyszczyć i osuszyć wnętrze uzupełnienia protetycznego.

3. Usunąć zatyczki z rurki i wytrzucić.

4. Wyciągnąć niewielką ilość materiału wprost ze strzykawki na ręcznik papierowy/chrusteczkę, aż do wyciszczenia bazy i katalizatora. Zapewnia to właściwe wymieszanie.

5. Niezwłocznie wytrzucić otwór strzykawki, aby usunąć nadmiar materiału.

6. Zalozycie zatyczki miesiączącej na końcu strzykawki, ustawiając ząbki wewnętrzne zatyczki miesiąjącej równe z otworem strzykawki. Nasadź na strzykawce i obróć zatyczkę z ruchem wskazówek zegara (o 90°), aby ja zablokować.

7. Nanieś TempoSIL 2 bezpośrednio na strzykawki do uzupełnienia tymczasowego. Oszczęź uzupełnienie zatrzymane na 30-60 sekund.

8. Po związaniu usunąć nadmiar materiału (np. skalerem).

9. Po użyciu strzykawki zdejmować końcówkę miesiączącej i przechowywać strzykawkę z dołączoną użynwaną końcówką miesiączącej.

Koncinka miesiąająca
Strzykawka TempoSIL 2 należy zawsze przechowywać z dołączoną końcówką miesiączącą. Dzięki temu strzykawka jest szczególnie zamknięta i zapobiega do skąpania. Pod ponownym użyciem strzykawki należy zdejmować końcówkę miesiączącą. Odpowiedni strzykawka w celu sprawdzenia, czy materiał wydzielają się równomiernie. Podłączyc nową końcówkę miesiączącą.**Ważne**

Należy zawsze nosić rękawiczki.

Wydzieleniny skórne, rękawiczki lateksove i powierzchnie skórzane, rękawiczki lateksove mogą negatywnie wpływać na proces wiązania A-silikonów. Materiał i preparacie należy dotykać wyłącznie dokładnie umytych i suchych rąk (myć przez 15 sekund detergentem, płukać wodą przez kolejne 15 sekund) lub używać rękawiczek bez lateksu. Preparat zawierający eugenol, środki hemostatyczne lub niektóre leki znieczulające mogą również hamować proces wiązania.**Wysokie temperatury przypisująca proces wiązania, a niskie temperatury spowalniają go.****Oznakowanie**
Termin ważności i numer **LOT** są podane na opakowaniu i strzykawce.**Okres przydatności do użycia, przechowywanie**
Producent zaleca wykorzystanie TempoSIL 2 po upływie terminu ważności, aż przed chwilą zastosowania. TempoSIL 2 do terminu ważności. Należy unikać ekspozycji na wysokie temperatury i działanie słońca.**Ostrzeżenie**
Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom stomatologom lub na zamówienie lekarza stomatologicznego.

Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecanie.

Data sporządzenia informacji
02-2018**Nauđojimo instrukcijos**

LT

Aprobēzīmas
TempoSIL 2® ya laikinas, rentgenkontrastiskas A-silikoninis cementas, turintis du atspalvius – dentino ir baltą.**Mediagios tipas**
Cinko oksidas
Polidimetilsiloskanas**Indikacijos**

- Laiškas laikinu restauraciju cementavimas.
- Laiškas laikinu restauraciju cementavimas ant implantu atramu.
- Laiškas nuolatinu karūneliu i artilu cementavimas.
- Laiškas nuolatinu karūneliu i artilu cementavimas ant implantu atramu.

Klinikinis trukmė
Autominis mažymas
Darbo trukmė $\leq 0.50\text{ min}$

Kietėjimo trukmė <math>\geq 2.00\text{ min}</math>

Kontraindikacijos
Kai náuđojama kaip nurodyta, žinomu kontraindikacíu nera.**Šalininkis poveikis / saveikos**
A-silikonai pasiūlyti dideliu biologiniu suderinamumu laipsniu, nera žinomu kenksmingu reakciju ar slūtinant poveikiu pacientams ar gydytams. „TempoSIL 2®“ sekurtas kieteti intraoraliai.**Nađojimas**

- 1. Sveliniai nusausinukite paruošą danties paviršių suslėgti arba tepalo. Pernešlyg neidžiuvinkite. Geriausiu rezultatu bus pasiekta, kai paruoštas danties paviršius atrodo drėgnas (blizgas).
- 2. Nuvalykite išausininkite vidinį restauracijos paviršių.
- 3. Nuimkite svirkto kamštį i ar išmeskite.
- 4. Išspauskite nedidžios medžiagos kieki tisiai iš svirkto ant popierinio rankšluošio ar servetėles kai jokiame, kad išstumiamu iš katalizatorius. Tai užtkins tinkamą su malšymu.
- 5. Nedelsiant nuvalykite svirkto angas, kad pašalinumėte medžiagos perteklius.
- 6. Suligine maišomajam galium danteliui su svirkto ant galium prijunkite maišomajį galium prie svirkto. Uždektė ji ant svirkto ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę (90°), kad užfiksotumėte vietoje.
- 7. Išskauskite „TempoSIL 2“ tesiav iš svirkto į laikiną restauraciją. Švelniai spaudusniu uždektė laikiną restauraciją. Palikite 30-60 seundinių.
- 8. Po sukietimo pašalinkite medžiagos perteklius (pvz., skleru).
- 9. Panaudote svirkštą dezinfekuoti maišomajį galium ir saugokite svirkštą su užduetu maišomuojam galium.

Maišomasis galumas
Visada „TempoSIL 2“ svirkštą saugokite su užduetu maišomuojam galium. Užmanijite, kad svirkštą išsaugoti galima tik 30-60 sekundinių.**Przeciwwskazania**
W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami brak jest znaczących przeciwwskazań do stosowania.**Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami**
Silikon addycyjny charakteryzuje się wysokim stopniem biokompatybilności bez stwierdzonego szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów lub personelu stomatologicznego. TempoSIL 2 jest przeznaczony do wiązania w jamie ustnej.**Stosowanie**
1. Delikatnie osuszyć opracowaną powierzchnię zęba bez oleju zatrzymania. Nie przesuwać. Najlepsze rezultaty można osiągnąć, gdy opracowana powierzchnia zatrzymana jest wstępnie (bliszczącą).

2. Oczyszczyć i osuszyć wnętrze uzupełnienia protetycznego.

3. Usunąć zatyczki z rurki i wytrzucić.

4. Wyciągnąć niewielką ilość materiału wprost ze strzykawki na ręcznik papierowy/chrusteczkę, aż do wyciszczenia bazy i katalizatora.

5. Niezwłocznie wytrzucić otwór strzykawki, aby usunąć nadmiar materiału.

6. Zalozycie zatyczki miesiączącej na końcu strzykawki, ustawiając ząbki wewnętrzne zatyczki miesiąjącej równe z otworem strzykawki. Nasadź na strzykawce i obróć zatyczkę z ruchem wskazówek zegara (o 90°), aby ja zablokować.

7. Nanieś TempoSIL 2® prima ze strzykawki do provizorni náhrady. Provirzorni náhradu ušadte lehkym přitlačením. Nechekte i klihu 30-60 sekund.

8. Po ztuhnutiu odstranite přebytčný materiál (např. škrabou).

9. Po použití strzykawki dezinfikujte použitou michaci kanylą a

Kontraindikacijos

Kai náuđojama kaip nurodyta, žinomu kontraindikacíu nera.

Michaci kanya

Strikaku uložite s pripěvnou míchací kanylou.

Strikaku uložite s prip