

EN
► PRODUCT DESCRIPTION
SmarTemp® X1 is a resin-based, self-curing, radiopaque, two-component, bis-acryl/composite material suitable for the fabrication of long-term, temporary inlays, onlays, crowns, bridges and veneers. The material offers easy handling with minimal shrinkage, and may be adjusted and polished to a high shine after final cure. SmarTemp X1 delivers high flexural strength for long span bridges, and excellent abrasion resistance to maintain proper vertical dimension and interproximal contact during extended temporization. The product is packaged in 50 ml,10:1 auto-mix cartridges, and is available in multiple highly aesthetic shades.
► INDICATIONS FOR USE
SmarTemp X1 is indicated for the fabrication of long-term temporary crowns, bridges, inlays, onlays and veneers.
► CONTRAINDICATIONS FOR USE
SmarTemp X1 is contraindicated for use on or by persons who are allergic to, or sensitive to acrylates, methacrylates or related monomers or polymers.
► TIMING
Work time before oral insertion (25° C): 0 sec. - 45 sec. Removal time from mouth (37° C): 1 min 30 sec. - 2 min. 20 sec. Total setting time: 5 min.
NOTE: Working time, setting time, chemical activity and shelf life of the product are estimates. They will vary based upon temperature, humidity, age and storage conditions, among other parameters, and will be reduced if the material is not stored properly.
► CLINICAL PRECAUTIONS AND WARNINGS
• The clinical requirements of the patient must be considered prior to selecting any restorative material.
• SmarTemp X1 is for dental use only. It should be kept away from children.
• The material is not for internal consumption, other than as a cured restorative material.
• Do not use this material after its expiration date.
• Contact between this product and sensitive or inflamed human soft tissues (mucosa, eyes, nose, etc.) may cause irritation, dermatitis or inflammatory reactions. If this occurs, discontinue use, flush the area with copious amounts of water and obtain professional medical care.
• Use of some medicaments (desensitizers, varnishes, liners, products with eugenol) under this material is not recommended, as they may inhibit resin curing.
• Avoid contamination of product and packages. Do not mix this product with other materials, and do not return dispensed material to its original container. Dispose or disinfect all components that contact patient fluids following accepted infection control protocols and applicable regulations.
• For additional information, consult the online Safety Data Sheet (SDS) at www.parkell.com.
► CLINICAL HINTS
• Create provisional crowns, bridges, laminates, inlays and onlays in a plastic matrix, or a silicone or alginate impression. Trim with rotary dental instruments.
• As an alternative, large temporary bridges may be fabricated on a model outside of the mouth.
• Setting time and properties are affected by room and mouth temperature, which will determine the exact removal time. If left in the mouth too long, material may lock into undercuts or produce excess heat. Monitor the set and remove during the rubbery phase to avoid this.
• SmarTemp X1 will bond to or interact with some restorative resins and resin bonding agents. Test all materials before using them in conjunction with this material. To prevent a SmarTemp X1 temporary from bonding to a resin-coated prep or resin core, clean the prep and lubricate it with water-soluble lubricant before placing it in contact with SmarTemp X1. This will allow the restoration to be removed more easily. Lubricants may be removed afterward using water or an organic solvent such as acetone or ethyl alcohol prior to cementation.
► FABRICATING A TEMPORARY RESTORATION WITH SMARTEMP X1
1. For consistent results, use a digital timer and strictly adhere to the timing guidelines.
2. Create a matrix using a silicone or alginate impression or vacuum-formed plastic shell.
3. Ensure that the prep is clean and all undercuts have been blocked out. Properly lubricate the prepared teeth as well as any composite core build-ups before extruding the SmarTemp X1.
4. TO ASSURE AN ACCURATE MIX, FOLLOW THE "DOUBLE BLEED" PROCEDURE BELOW BEFORE EACH USE OF THE CARTRIDGE.
a. Insert the cartridge into a DS-50 (4:1 / 10:1) impression gun. Note that this gun is not the same one used to mix pressur materials.
b. Remove and discard the sealing cap, or use mixing tip, from the cartridge. Express a small amount of unmixed material through both round orifices onto a pad.
c. Attach one of the included 10:1 mixing tips to the cartridge and bleed a small amount of mixed resin through the tip onto the pad. Start the timer now.
d. With the mixing tip immersed within the material, express SmarTemp X1 directly from cartridge into matrix, and insert into mouth within 45 seconds.
6. Place the mold over the prepared teeth and hold in position until the "rubbery stage" (elapsed time 1:30-2:20 minutes at body temperature). Gently remove the mold from the preps. If the restoration remains on the teeth, carefully remove it with a hand instrument or hemostat.
7. Allow the provisional restoration to complete curing outside the mouth until the timer reads 5 minutes. After final set, wash the temporary with warm water. Avoid extremely hot or cold water, as this may cause distortion of the restoration.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED
<div></div> <div>Empfohlenes autorisiertes Repräsentativ (Not a distributor)</div>
<div></div> <div>Finlands Reg. Nr. 58-9217 Ulpilans Väsky - Sweden</div>
<div></div> <div> <p> EC REP EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV: BRUKSANVISNING FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE FI: KÄYTTÖOHJE</p> </div>
<div></div> <div> <p> EN: INSTRUKTION FOR USE DA: BRUGSANVISNING DE: GEBRAUCHSANLEITUNG FR: INSTRUCTIONS D'EMPLOI ES: INSTRUCCIONES DE USO IT: ISTRUZIONI PER L'USO NL: GEBRUIKSAANWIJZING PT: INSTRUÇÕES DE USO SV</p></div>

usando más SmartTemp X1 o un composite fluido fotopolimerizable. Para hacer adiciones después de que el provisional haya estado en la boca un periodo de tiempo, o de que se haya eliminado la capa de inhibición, lo más adecuado para conseguir una unión firme es retirar primero una fina capa de la restauración. A continuación, imprimir la superficie con un adhesivo para unir "resina a resina", como Add&Bond™ de Parkell.

► **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS SMARTEMP X1 NO FRAGUA.**

- Error en el cartucho de dispensación doble antes de cada uso.
- El producto está caducado.

Deja una ligera capa aceitosa sobre el diente o el provisional.

- Comportamiento normal. Elimine la capa usando un disolvente antes del pulido o la cementación.

Se deforma en la matriz.

- El provisional se ha retirado demasiado pronto de la boca o de la matriz. Sigue las recomendaciones indicadas arriba.
- Error en el cartucho de dispensación doble antes de cada uso.
- El material estaba demasiado frío cuando se comenzó con el provisional. Deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- El agua empleada para aclarar el provisional después de la polimerización estaba demasiado caliente o demasiado fría.

► **DESINFECCIÓN DE LOS COMPONENTES**

Para eliminar los residuos, todos los componentes se deben limpiar con una toallita de papel humedecida con agua y desinfectar con una toallita desinfectante empapada con un desinfectante hospitalario de nivel intermedio (VH/ HBV/tuberculocida) registrado.
Siga el protocolo de desinfección de superficies del fabricante del desinfectante conforme a lo especificado por los expertos en el control de infecciones.

► **ALMACENAMIENTO O PERIODO DE VALIDEZ**

Guardar en un lugar seco a 15–25 °C. No guardar en el frigorífico. Almacenar herméticamente cerrado, lejos de la luz directa. No congelar. Usar a temperatura ambiente. No almacenar cerca de materiales que contengan eugenol. No utilizar después de la fecha de caducidad.

► **CONTENIDO DEL EMBALAJE:**

- (1) cartucho 10:1 del material con base de resina para coronas y puentes provisionales SmartTemp X1 (resina protodéncica provisional) (50 ml de pasta).
- (15) puntas de mezcla 10:1 con base azul y mezclador interno naranja.
- Modo de Uso.

► **TONOS DISPONIBLES**

- A1** (n.º de referencia S346-A1)
- A2** (n.º de referencia S346-A2)
- A3** (n.º de referencia S346-A3)

- B1** (n.º de referencia S346-B1)
- Bleach** (n.º de referencia S346-BL)

► **ACCESORIOS DISPONIBLES**

- Pistola dispensadora DS-50** (4:1 / 10:1) (n.º de referencia S349)
- Puntas de mezcla 10:1 SmartTemp X1 -30 uds** (n.º de referencia S347)

► **GARANTÍA Y CONDICIONES DE USO:**

Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en nuestra página web www.parkell.com. El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485.

FI
<p>► TUOTEKUVAUS</p> <p>SmartTemp® X1 on resiniipohjainen, itsekovettava, röntgenpositiivinen, kaksikomponenttinen, bis-akryyli-yhdistelmämuovimateriaali, joka sopii pitkäaikaisen väliakaiden inlay- ja onlay-täytteen, kruunujen, siltojen ja laminaattien valmistukseen. Materiaalilla on ominaista helpokäyttöisyys ja hyvin vähäinen kutistuvuus. Sitä voidaan muokata ja kiilottaa hyvin kiintävissä iopolisen kuituväimeisen jälkeen. SmartTemp X1 takaa korkean tulotulostusajuden pitkäikäisessä silloissa sekä erinomaisen kulumuskkestävyyden. Näin tuotteella saadaan aikaan asianmukainen purenta, vertikaalinen ulottuvuus ja interkomaalinen kosketus pidemmässä käyttöikätyössä. Tuote on pakattu 50 ml:n, 10:1-auto-mix-syliinteriampulleihin, ja se on saatavana useana hyvin esteettisiin sävyinä.</p>

► **KÄYTTÖOHJEET**

SmartTemp® X1 on tarkoitettu pitkäaikaisen väliakaiden kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteen ja laminaattien valmistukseen.
► **VASTA-AIHEET**
SmartTemp X1 on vasta-aiheinen henkilöille tai henkilöillä, jotka ovat allergisia tai herkkiä akrilyaeteille, metakrylaateille tai vastaaville monomeereille tai polymeereille.

► **AJAT**

Työkentätyaika ennen asettamista suuhun (25 °C): 0 s. –45 s.
Poistokasa suusta (37 °C): 1 min. 30 s.–2 min. 20 s.
Kokonaiskäyttömisaika: 5 min.

HUOMAUTUS: Tuotteen työskentelyaika, asettamisajaksi, kemiallinen aktiivisuus ja väliäysaika ovat arvioita. Ne vaihtelevat lämpötilan, kosteuden, iän, säilytysolosuhteiden ja muiden parametrien mukaan ja ovat lyhyempiä, jos materiaalia ei säilytetä oikein.

► **KLIINISET VAROITUMET JA VAROITUKSET**

► **Potilään kliiniset tarpeet on arvioitava ennen restauraatiomateriaalin valintaa.**

► **SmartTemp X1 on tarkoitettu vain hammassääteteolliseen käyttöön.** Se on pidettävä pois lasten ulottuvista.

► **Materiaalia ei ole tarkoitettu muuhun sisäiseen käyttöön kuin kuvoteltuna hampaan täytämateriaalina.**

► **Älä käytä tätä materiaalia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.**

► **Tämän tuotteen joutuminen herkkiin tai tuulehtuneisiin ihmisen pehmytkudoksiin (imakalvo, silmät, nenä jne.) saattaa aiheuttaa ärsytystä, ihottumaa tai tulehdusreaktioita.** Näin tapahtuu keskeytä käyttö, huuhtele alaa runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriinholtoon.

► **Joidenkkin lääkkeiden (siedäyshoitolääkkeet, lakat, linerit tai eugenoolia sisältävät tuotteet) käyttö ei suositella tämän materiaalin alla, sillä ne saattavat estää resiniin kovettumista.**

- Vältä tuotteen ja pakkausten kontaminaation riskiä. Älä sekoita tätä tuotetta muun materiaalin kanssa äläkä palautta annosteltua materiaalia alkuperäiseen säiliöön. Häiväytä tai desinfioi kaikki polttain nestelä sisältävät osat hyväksytyihin infektiotilintaprotokollien ja sovellettavien säännösten mukaan.

► **Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedoiteesta osoitteessa www.parkell.com.**

► **KLIINIISIÄ OHJEITA**

- Valmistä väliakaisiä kruunut, sillat, laminaatit sekä inlay- ja onlay-täytteet muovimatriisissa tai silikonin tai algiinatäijijännöksessä. Viimeisteletä pyörivillä hammassirmentumella.
- Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedoiteesta osoitteessa www.parkell.com.

► **Kovettumisaika ja ominaisuudet**
sekä siten tarkka poistoaika määräytyvät huoneen ja suun lämpötilän perusteella. Jos materiaali jätetään suuhun liian pitkäksi aikaa, se saattaa tulla alleomeniän tai muodostaa liikkä lämpöä. Tarkkaille kovettumista ja poista materiaali kuminaisen vaiheen aikana välttääksesi tämän.

► **SmartTemp X1 sidostuu** tässä aikaan yhteiskaivatuksia joidenk restaatiivisten resiniin ja resiniinidosainein kanssa. Testaa kaikki materiaalit ennen kuin käytät niitä yhdessä tämän materiaalin kanssa. Jotta vältetään SmartTemp X1 -materiaalin väliakaiden sidostuminen resiniinmateriaalin preparatiin tai resiniinliian, puhdistaa preparatti ja voittoa se vesiliuoksella voittoaimeella ennen sen ja SmartTemp X1 -materiaalin välistä kosketusta. Tämä helpottaa restauraation poistamista.

► **Voiteluaineet** voidaan poistaa myöhemmin käyttämällä vettä tai orgaanista voiteluainaa, kuten asetonia tai etyylialkoholia ennen sementointia.
► **Kovettumisaika ja ominaisuudet**
sekä siten tarkka poistoaika määräytyvät huoneen ja suun lämpötilän perusteella. Jos materiaali jätetään suuhun liian pitkäksi aikaa, se saattaa tulla alleomeniän tai muodostaa liikkä lämpöä. Tarkkaille kovettumista ja poista materiaali kuminaisen vaiheen aikana välttääksesi tämän.

► **SMARTEMP X1 sidostuu** tässä aikaan yhteiskaivatuksia joidenk restaatiivisten resiniin ja resiniinidosainein kanssa. Testaa kaikki materiaalit ennen kuin käytät niitä yhdessä tämän materiaalin kanssa. Jotta vältetään SmartTemp X1 -materiaalin väliakaiden sidostuminen resiniinmateriaalin preparatiin tai resiniinliian, puhdistaa preparatti ja voittoa se vesiliuoksella voittoaimeella ennen sen ja SmartTemp X1 -materiaalin välistä kosketusta. Tämä helpottaa restauraation poistamista.
► **Voiteluaineet** voidaan poistaa myöhemmin käyttämällä vettä tai orgaanista voiteluainaa, kuten asetonia tai etyylialkoholia ennen sementointia.

► **VÄLIAIKAINEN RESTAURAATION VALMISTUS SMARTEMP X1 -MATERIAALILLA**

- Yhdenmukaisten tulosten taakkaimesiksi käytä digitaalista ajastinta ja noudata tarkasti määrättyjä aikoja.
- Uuo matriisi käyttäen silikonin tai algiinatäijijännöstä tai vakuumituotulla muovikuortia.
- Varmistä, että preparatti on puhdas ja että kaikki alamennot on suljettu. Voitele preparatit hampaat ja yhdistelmämuoviiparit asianmukaisesti ennen SmartTemp X1 -materiaalin pursottamista.

► **VARMIISTA TARKKA SEKOITUS NOUDATTAMALLA ALLA KUUVATTUA «KAKKOISILMAUS»-MENETELMÄÄ AINA ENNEN SYLIINTERIAMPULLIN KÄYTTÖÄ.**

- Aseta syliinteriampull DS-50 (4:1 / 10:1) -järjennösruikuun. Huomioi, että tämä ruiku ei ole sama, jota käytetään useimmille järjennösmateriaaleille.
- Poista korkki tai käytlety sekoituskäski syliinteriampullista ja hävitä se. Pursota pieni määrä sekoittamatonta materiaalia kummastakin pienestä reiästä alustalle.

► **Sekoituskärijen ollessa upotettuna materiaaliin** pursota SmartTemp X1 -materiaalia suoraan syliinteriampullista matriisiin ja aseta se suuhun 45 sekunnin kuluessa.

► **Aseta muotti** preparatuihen hampaiden päälle ja pidä sitä paikallaan "kuminaisen väiheeseen" saakka (kulunut aika 1:30–2:20 minuuttia kehön lämpötilassa). Poista myötyä varovasti preparoinnista. Jos restauraatio tarkettu hampasiin, poista se varovasti käsi-instrumentilla tai hemostaattisella aineella.

► **Anna väliakaisen restauraation kovettua** kokonaan suun ulkopuolella, kunnes ajastin osoittaa 5 minuuttia. Pese kokonaan kovettunut väliakainen restauraatio lämpimällä vedellä. Vältä hyvin kuumaa tai kylmää vettä, sillä se saattaa johtaa restauraation muodonmuutokseen.

► **Poista ilmaainhiuttolin** keros väliakaisesta restauraatiosta ja hampaasta luotittamalla kostutettulla vanupuolella.

► **Aseta** ylimääräinen materiaali pyörivällä hiontainstrumentilla. Aseta restauraatio uudelleen paikalleen, tarkista purenta ja kosketuspisteet, ja muokkaa tarvittaessa. Kiilotta tarpeen mukaan.

► **Jos preparatti on tarkoituu pinnoittama resiniinliä,** se on nyt. Poista ilmaainhiutumat keros pinnoituksen jälkeen. Estä materiaalin sidostuminen voitellemalla resiniinliuostet siten geelimsällesä voiteluaineella.

► **Sementoi väliakaisen restauraation väliamatsella väliakaisella sementillä,** ja poista ylimääräinen sementti kienn ylä- ja alapuolelta.

► **Jätä** käytlety sekoituskäski syliinteriampulliin korkiksi ja desinfioi alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

► **LISÄYSEN TEKEMINEN SMARTEMP X1 VÄLIAIKAISIN RESTAURAATIOIHIN**
Jos ilmaainhiotusta kerosista ei ole poistettu, väliakaisen restauraation voidaan tehdä täysikäisiä heti valmistuksen jälkeen käyttämällä enemmän SmartTemp X1 -materiaalia. Tämä voidaan tehdä yhdistelmämuovia. Lisäykset, jotka tehdään väliakaisen restauraation oluussa tietyn ajan tai jos ilmaainhiotu keros on poistettu, sidostuvat parhaiten, jos restauraatiosta poistetaan ensin otter. Pinnan voi sitten esikäsitellä resiniin-resiniin-sidosaineella, kuten osen. Parkellin Add&Bond™.

► **VIANETSINTÄ SMARTEMP X1 EI KOVETU.**

► **Syliinteriampullin kaksosilmaus** ennen käyttöä ei onnistunut.

► **Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä** on uppeutunut.

► **Jättää häiönsen kalvoimisen pinnan hampaaseen tai väliakaiseen**

► **restauraation.**

a. Normaali ominaisuus. Poista pinta luotittamalla ennen kiilottusta tai sementointia.

► **Muodon muutos matriisissa.**

- Väliakainen restauraatio poistettu liian pian suusta tai matriisista. Noudata edellä annettuja ohjeita.
- Syliinteriampullin kaksosilmaus ennen käyttöä ei onnistunut.
- Materiaali oli kylmä valmistuksen alkauessa. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
- Väliakaisen restauraation kovettuminen jälkeiseen huuheltuun käytlety vesii oli liian kuumaa tai liian kylmää.

► **OSIEN DESINFIOINTI**

Kaikki osat on puhdistettava vedellä kostutettulla paperipyyhkeellä ja desinfiottava EPA-rekisteröidyllä keskistön (HIV/HBV/tuberkuloosin väitusta) sairaaladesinfiointiaimeella kostutettulla kertakäyttöpyyhkeellä. Noudata desinfiointiaimen valmistajan pintadesinfiointiprotokollaa tunnetujen infektiotortuista-asiantuntijoiden määrittämällä tavalla.

► **SÄILYTYS JA KÄYTTÖAJA**

Säilytä kuivassa paikassa 15–25 °C:n lämpötilassa. Älä säilytä jääkaappissa. Säilytä tiiviissä pakkauksessa suoraan auringonvalolta suojattuna. Ei saa jäätä. Käytä huoneenlämpötilassa. Älä säilytä lähellä eugenoolia sisältäviä materiaaleja. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

► **PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:**

- (1) 10:1-syliinteriampull SmartTemp X1 resiniipohjaista kruunu- ja silltamateriaalia (väliakainen protaettinen resini) (50 ml tahnaa).
- (15) 10:1-sekoituskäriä, joissa sininen kanta ja oranssi sisäinen sekoitin.
- Käyttöohje.

► **SAATAVAT SÄVYT**

- A1** (tuotenumero S346-A1)
- A2** (tuotenumero S346-A2)
- A3** (REF. S346-A3)

- B1** (tuotenumero S346-B1)
- Bleach** (tuotenumero S346-BL)

► **SAATAVAT LISÄVARUSTEET**

- DS-50 (4:1 / 10:1) annostelupistooli** (tuotenumero S349)
- 10:1 SmartTemp X1 -sekoituskäriät - 30 kpl** (uoteno S347)

► **TAKUU JA KÄYTTÖOHDOT:**

Takuu- ja käyttöohdot löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa www.parkell.com. Parkell-laatujärjestelmä on sertifioitu ISO 13485-standardin mukaisesti.

FR
<p>► DESCRIPTION DU PRODUIT</p> <p>SmartTemp® X1 est un matériau bisacrylique/composite bi-composant, à base de résine, autopolymérisable et radio-opaque indiqué pour la fabrication d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes provisoires durables. Le matériau se caractérise par une manipulation aisée et un retrait minime ; il peut également être ajusté et poli pour obtenir un beau brillant après la dernière polymérisation. SmartTemp X1 a une résistance à la flexion élevée pour les bridges longue portée ainsi qu'une excellente résistance à l'abrasion pour garantir une occlusion, une dimension verticale et un contact interproximal appropriés lors d'une temporisation prolongée. Le produit est conditionné en cartouches de 50 ml pour mélange automatique dans un rapport 10:1 et proposé en plusieurs teintes pour une esthétique élevée.</p>

► **INDICATIONS D'UTILISATION**

SmartTemp X1 est indiqué pour la fabrication de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays et de facettes provisoires durables.
► **CONTRE-INDICATIONS**
SmartTemp X1 ne doit pas être utilisé sur ou par des personnes allergiques ou sensibles aux acrylates, aux méthacrylates ou aux monomères ou polymères associés.

► **TEMPS**

Temps de travail avant insertion en bouche (25 °C) : 0 s - 45 s
Temps de retrait de la bouche (37 °C) : 1 min 30 s - 2 min 20 s
Temps de prise totale : 5 min

► **REMARQUE :** Le temps de travail, le temps de prise, l'activité chimique et la durée de vie du produit sont des estimations. Ces paramètres varient selon, entre autres, la température, le taux d'humidité, l'âge et les conditions de conservation ; ils seront plus courts si le matériau n'est pas conservé dans les conditions appropriées.

► **PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET AVERTISSEMENTS**

- Les exigences cliniques concernant le patient doivent impérativement être prises en compte avant le choix de tout matériau de restauration.
- SmartTemp X1 est réservé à un usage dentaire. Il doit être tenu hors de la portée des enfants.
- Le matériau n'est pas destiné à être ingéré, mais à être utilisé uniquement comme matériau de restauration polymérisé.
- Ne pas utiliser ce matériau après sa date limite d'utilisation.
- Le contact de ce produit avec des tissus humains sensibles ou enflammés (muqueuses, yeux, nez, etc.) peut entraîner une irritation, une dermatite ou des réactions inflammatoires. Dans ce cas, interrompre l'utilisation, laver la zone touchée à grande eau et demander l'avis d'un professionnel de la santé.

► **L'Utilisation de certains médicaments (désensibilisateurs, vernis, fonds de cavité, produits contenant de l'eugéno) sous ce matériau n'est pas recommandée** dans la mesure où ils risquent d'inhiber la polymérisation de la résine.

► **Éviter la contamination du produit et des emballages.** Ne pas mélanger ce produit avec d'autres matériaux ni remettre le matériau exprimé dans son conteneur d'origine. Jeter ou désinfecter tous les composants qui entrent en contact avec les liquides du patient conformément aux protocoles de contrôle des infections validés et à la réglementation applicable.

► **Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en ligne sur www.parkell.com pour des informations complémentaires.**

► **CONSEILS CLINIQUES**

► **Créer des couronnes, bridges, facettes, inlays et onlays provisoires** au moyen d'une matrice en plastique ou d'une empreinte en silicone ou à l'alginate. Les ajuster avec des instruments rotatifs à usage dentaire.

► **Il est également possible de fabriquer des bridges longue portée provisoires sur un modèle hors de la bouche.**

► **Le temps de prise et les propriétés** du matériau sont sensibles aux températures ambiantes et buccales qui détermineront le moment exact du retrait. Si'il reste trop longtemps en bouche, le matériau peut se contracter dans les contre-dépouilles ou entraîner la production d'une chaleur excessive. Surveiller la prise et le retirer au cours de la phase caoutchouteuse pour éviter cela.

► **SmartTemp X1 adhère** à ou interagit avec certaines résines pour les restauraion et certains adhésifs à base de résine. Tester tous les matériaux avant de les utiliser avec ce matériau. Pour éviter qu'une prothèse provisoire réalisée avec SmartTemp X1 adhère à une préparation recouverte de résine ou un noyau en résine, il/le nettoyer et/le lubrifier avec un lubrifiant hydrosoluble avant tout contact avec SmartTemp X1. Cela facilitera le retrait de la restauration. Les lubrifiants doivent ensuite être éliminés avec de l'eau ou un solvant organique, tel que l'acétone ou l'alcool, avant le scellement.

► **CONTENU DE L'EMBALLAGE:**

- (1) cartouche 10:1 de matériau à base de résine pour la fabrication de couronnes & de bridges provisoires SmartTemp X1 (résine pour prothèses provisoires - 50 ml de pâte).
- (15) embouts mélangeurs 10:1 avec base bleue et mélangeur interne orange.
- Mode d'emploi.

► **TEINTES**

- A1** (REF. S346-A1)
- A2** (REF. S346-A2)
- A3** (REF. S346-A3)

- B1** (REF. S346-B1)
- Bleach** (REF. S346-BL)

► **ACCESSOIRES**

- Pistolet d'application DS-50** (4:1 / 10:1) (REF. S349)
- Embouts mélangeurs SmartTemp X1 10:1 - 30 unités** (REF. S347)

► **GARANTIE ET CONDITIONS D'UTILISATION :**

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter notre site Web www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.

IT
<p>► DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</p> <p>SmartTemp® X1 è un materiale composito bis-acrilico a base resinoso a due componenti, autopolimerizzabile, radiopaco, indicato per la realizzazione di inlay, onlay, corone, ponti e faccette provvisori a lungo termine. Il materiale offre semplicità di utilizzo insieme con una contrazione minima e può essere ritoccato e lucidato a specchio dopo la polimerizzazione finale. SmartTemp X1 presenta una elevata resistenza a flessione, particolarmente vantaggiosa per ponti di grande estensione, e una eccellente resistenza all'abrasione, che permette di mantenere la corretta occlusione, la dimensione verticale e il contatto interprossimale dei provvisori a lungo termine. Il prodotto è confezionato in cartucce automaticelanti 10:1 da 50 ml ed è disponibile in molteplici colori estetici.</p>

► **INDICAZIONI PER L'USO**
SmartTemp X1 è indicato per la realizzazione di corone, ponti, inlay, onlay e faccette provvisori a lungo termine.

► **CONTROINDICAZIONI PER L'USO**
SmartTemp X1 è controindicato per l'uso su o da parte di persone con allergia agli acrilati, ai metacrilati o ai relativi monomeri o polimeri.

► **TEMPI**
Tempo di lavorazione prima dell'inserimento nel cavo orale (25 °C) : da 0 a 45 s
Tempo di presa totale : 5 min

► **NOTA:** tempo di lavorazione, tempo di presa, attività chimica e data di scadenza del prodotto sono tempi stimati. Essi variano in base alla temperatura, all'umidità, all'età e alle condizioni di conservazione e ad altri parametri, e si riducono se il materiale non è conservato correttamente.

► **PRECAUZIONI CLINICHE E AVVERTENZE**

- Le esigenze cliniche del paziente devono essere valutate prima di scegliere qualsiasi materiale da restauro.
- SmartTemp X1 è solo per uso odontoiatrico. Deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.
- Il materiale è destinato all'uso esclusivamente come materiale da restauro dentale polimerizzabile e a nessun altro utilizzo interno.
- Non usare questo materiale dopo la data di scadenza.
- Il contatto tra questo prodotto e tessuti molli umani sensibili o infiammati (muose, occhi, naso, ecc.) può causare irritazione, dermatite o reazioni infiammatorie. In questo caso interrompere l'uso, lavare la zona con abbondante acqua e consultare un medico.
- Sotto a questo materiale è sconsigliato l'uso di alcuni prodotti medicali (désensibilizzanti, vernici, sfortoni, prodotti contenenti eugenoli) in quanto possono inibire la polimerizzazione della resina.

► **Il contatto tra questo prodotto e tessuti molli umani sensibili o infiammati (muose, occhi, naso, ecc.) può causare irritazione, dermatite o reazioni infiammatorie.** In questo caso interrompere l'uso, lavare la zona con abbondante acqua e consultare un medico.

► **Sotto a questo materiale è sconsigliato l'uso di alcuni prodotti medicali (désensibilizzanti, vernici, sfortoni, prodotti contenenti eugenoli) in quanto possono inibire la polimerizzazione della resina.**

► **Evitare la contaminazione del prodotto e delle confezioni.** Non miscelare questo prodotto con altri materiali e non rimettere nel contenitore originale il materiale erogato. Smaltire o disinfectare tutti i componenti che vengono a contatto con fluidi del paziente, seguendo protocolli standard di controllo delle infezioni e le disposizioni applicabili.

► **INDIVIDUAZIONE DEI PROBLEMI CON SMARTEMP X1 Il materiale non indurisce.**

a. Non è stata fatta la doppia estrusione di un po' di materiale dalla cartuccia prima di ogni uso.

b. Il prodotto ha superato la data di scadenza.

► **Lascia un leggero strato appiccicoso sul dente o sul provvisorio.**
a. È il comportamento normale. Rimuovere lo strato con del solvente prima della lucidatura o della cementazione.

► **Il provvisorio si deforma nella matrice.**
a. Il provvisorio è stato rimosso dal cavo orale o dalla matrice troppo presto. Seguire le raccomandazioni esposte sopra.

b. Non è stata fatta la doppia estrusione di un po' di materiale dalla cartuccia prima di ogni uso.

c. Il materiale era freddo quando si è iniziato il provvisorio. Prima dell'uso lasciare che il materiale ritorni a temperatura ambiente.

d. L'acqua usata per sciappare il provvisorio dopo la polimerizzazione era troppo calda o troppo fredda.

► **Superare le raccomandazioni** ci-dessus.

a. Défaut de double purge de la cartouche avant chaque utilisation.
b. Le matériau était froid lorsque la restauration a débuté. Amener a température ambiante avant utilisation.

d. L'eau utilisée pour rincer la restauration provisoire après la polymérisation était soit trop froide soit trop chaude.

► **DESINFECTIONE DEI COMPONENTI**
Tutti i componenti devono essere puliti dai residui con una salvietta di carta inumidita in acqua e disinfettati con una salvietta monouso impregnata con un disinfettante ospedaliero registrato EPA di livello intermedio (anti HIV/ HBV/tuberculocida). Seguire il protocollo di disinfezione delle superfici del fabbricante del disinfettante, come specificato dagli esperti accreditati nel controllo delle infezioni.

► **CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ**
Conservare in luogo asciutto a 15–25 °C. Non conservare in frigorifero. Conservare il prodotto chiuso ermeticamente e lontano dalla luce diretta. Non congelare. Utilizzare a temperatura ambiente. Non conservare vicino a materiali contenenti eugenolo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

► **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:**

- (1) cartuccia 10:1 di materiale a base resinoso per corone e ponti provvisori SmartTemp X1 (resina protescica provvisoria (50 ml pasta).
- (15) puntali miscelatori 10:1 con base blu e miscelatore interno arancio.
- Istruzioni per l'uso.

► **COLORI DISPONIBILI**

- A1** (cod. S346-A1)
- A2** (cod. S346-A2)
- A3</**

► **OPPBEVARING OG HOLDBARHET**

Oppbevares på tørt sted ved 15–25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares forseglet og borte fra sollys. Skal ikke fryses. Brukes ved romtemperatur. Skal ikke oppbevares i nærheten av materialer som inneholder eugenol. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

► **PAKKENS INNHOLD:**

- (1) 10:1-patron med SmarTemp X1 harpiksbasert midlertidig krone- og bromateriale (midlertidig protetisk harpiks (50 ml pasta).
- (15) 10:1-blandetupper med blå base og oransje internblander.

- Bruksanvisning.

► **TILGJENGELIGE FARGER**

- A1** (SKU-nr. S346-A1)
- A2** (SKU-nr. S346-A2)
- A3** (SKU-nr. S346-A3)
- B1** (SKU-nr. S346-B1)
- Bleach** (SKU-nr. S346-BL)

► **TILGJENGELIG TILBEHØR**

- DS-50 (4:1 / 10:1) dispenseringspistol** (SKU-nr. S349)

- 10:1 SmarTemp X1-blandetupper – 30 stk.** (SKU-nr. S347)

► **GARANTI OG BRUKSVILKÅR:**

Før full garanti og alle bruksvilkår vennligst besøk www.parkell.com. Parkells kvalitetsstyringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485.

PT

► **DESKRIÇÃO DO PRODUTO**

SmarTemp® X1 é um material bis-acrílico/compósito de dois componentes à base de resina, autopolimerizável e radiopaco indicado para o fabrico de inlays, onlays, coroas, pontes e facetas temporárias a longo prazo. O material é fácil de manusear e apresenta uma retração mínima, podendo ser ajustado e polido para a obtenção de alto brilho depois da polimerização final. SmarTemp X1 possui uma elevada resistência à flexão para pontes de vão livre longo e uma excelente resistência à abrasão para manter uma boa oclusão, dimensão vertical e contacto interproximal durante a temporização alargada. O produto é apresentado em cartuchos de automistura de 50 ml, 10:1, e está disponível em várias tonalidades de elevado efeito estético.

► **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

SmarTemp X1 é indicado para o fabrico de coroas, pontes, inlays, onlays e facetas temporários a longo prazo.

► **CONTRAINDICAÇÕES À UTILIZAÇÃO**

SmarTemp X1 está contraindicado para utilização em pessoas ou por parte de pessoas alérgicas ou sensíveis a acrilatos, metacrilatos ou monômeros ou polímeros relacionados.

► **TEMPOS**

Tempo de trabalho antes da inserção oral (25 °C): 0 s - 45 s

Tempo de retirada da boca (37 °C): 1 min e 30 s - 2 min e 20 s

Tempo de presa total: 5 min

NOTA: o tempo de trabalho, o tempo de presa, a atividade química e o prazo de validade do produto são estimativas. Estes variam em função da temperatura, da humidade, da idade e das condições de armazenamento, entre outros parâmetros, e são encurtados se o material não for devidamente armazenado.

► **PRECAUÇÕES CLÍNICAS E AVISOS**

As necessidades clínicas do paciente têm de ser tidas em conta antes da escolha de qualquer material de restauração.

SmarTemp X1 é exclusivamente para utilização dentária. Deve ser mantido afastado das crianças.

O material não se destina a consumo interno além do cumprimento da função de material de restauração dentário polimerizável.

Não usar este material depois de expirado o prazo de validade.

O contacto entre este produto e tecidos moles humanos sensíveis ou inflamados (mucosa, olhos, nariz, etc.) pode causar irritação, dermatite ou reações inflamatórias. Se isto ocorrer, interromper a utilização, enxaguar a região com água abundante e procurar ajuda médica.

Não é recomendada a utilização de alguns medicamentos (desensibilizadores, vernizes, revestimentos, produtos contendo eugenol) sob este material, dado poderem inibir a polimerização da resina.

Evitar a contaminação do produto e das embalagens. Não misturar este produto com outros materiais e não voltar a colocar o material dispensado dentro do recipiente original. Descartar ou desinfetar todos os componentes em contacto com os fluidos do paciente de acordo com os protocolos de controlo de infeções aceites e os regulamentos aplicáveis.

Para mais informações, consultar a ficha de dados de segurança (SDS) online em www.parkell.com.

► **SUGESTÕES CLÍNICAS**

Criar coroas, pontes, laminados, inlays e onlays provisórios numa matriz de plástico ou um molde de silicone ou alginate. Retificar com instrumentos dentários rotativos.

Em alternativa, as pontes temporárias grandes podem ser fabricadas num molde fora da boca.

O tempo de presa e as propriedades são afetados pelas temperaturas ambiente e da boca, o que irá determinar o tempo exato de retirada. Se deixado demasiado tempo na boca, o material pode ficar bloqueado em rebaixos ou produzir calor excessivo. Monitorizar a polimerização e remover durante a fase de emborrachamento para evitar que isso aconteça.

SmarTemp X1 liga-se ou interage com algumas resinas restauradoras e agentes de ligação de resina. Testar todos os materiais antes de os usar juntamente com este material. Para prevenir que um temporário SmarTemp

X1 se ligue a uma preparação revestida a resina ou a um falso coto de resina, limpar a preparação e aplicar-lhe um lubrificante hidrossolúvel antes de a pôr em contacto com o SmarTemp X1. Isto irá facilitar a retirada da restauração. Os lubrificantes podem ser eliminados a seguir com água ou um solvente orgânico, como acetona ou álcool etílico, antes da cimentação.

► **FABRICO DE UMA RESTAURAÇÃO TEMPORÁRIA COM SMARTEMP X1**

- Para resultados consistentes, usar um temporizador digital e observar estritamente os tempos indicados.
- Criar uma matriz com um molde de silicone ou alginate ou um invólucro de plástico formado a vácuo.
- A preparação tem de estar limpa e os rebaixos, bloqueados. Lubrificar devidamente o dente preparado e eventuais reconstruções do falso coto antes de fazer sair o SmarTemp X1.
- PARA UMA MISTURA PRECISA, OBSERVAR O PROCEDIMENTO “SANGRAMENTO DUPLO” ABAIXO ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO DO CARTUCHO.
 - Inserir o cartucho numa pistola de moldagem DS-50 (4:1/10:1). Atenção que esta pistola não é a mesma que é usada para a maioria dos materiais de moldagem.
 - Retirar do cartucho e descartar a tampa de vedação ou a ponta de mistura usada. Fazer sair uma pequena quantidade de material não misturado pelos dois orifícios redondos para cima de um bloco.
 - Fixar no cartucho uma das pontas de mistura 10:1 incluídas e fazer sair pela ponta uma pequena quantidade de resina misturada para cima de um bloco. Ligar o temporizador nesse momento.
- Com a ponta de mistura imersa no material, fazer sair SmarTemp X1 diretamente do cartucho para a matriz e inserir na boca dentro dos 45 s seguintes.
- Colocar o molde sobre o dente preparado e mantê-lo na devida posição até à “fase de emborrachamento” (tempo decorrido 1:30-2:20 minutos à temperatura corporal). Retirar cuidadosamente o molde das preparações. Se a restauração permanecer no dente, retirá-la cuidadosamente com um instrumento manual ou uma pinça hemostática.
- Deixar a restauração provisória concluir a polimerização fora da boca até o temporizador marcar 5 minutos. Depois da polimerização final, lavar o temporário com água morna. Para não distorcer a restauração, deve ser evitada água muito quente ou muito fria.
- Retirar a camada inibidora de ar do temporário e dos dentes com uma bola de algodão embebida em solvente.
- Retificar o excesso com instrumentos abrasivos rotativos. Voltar a assentar para verificar a oclusão final e os pontos de contacto e ajustar como necessário. Polir até obter o brilho pretendido.
- Para a selagem da preparação com resina, executá-la neste momento. Retirar toda a camada inibidora de ar depois da selagem. A seguir, aplicar um gel lubrificante nas áreas com resina para evitar uma ligação indesejada.
- Cimentar o temporário com um produto próprio para o efeito e limpar o cimento em excesso acima e abaixo da gengiva.
- Deixar a ponta de mistura usada no cartucho para o vedar e desinfetar como abaixo indicado.

► **EXECUÇÃO DE EXTENSÕES EM RESTAURAÇÕES PROVISÓRIAS SMARTEMP X1**

Se a camada inibidora de ar não tiver sido retirada, podem ser feitas extensões no temporário, logo a seguir ao fabrico usando mais SmarTemp X1 ou um composto fluido fotopolimerizável. As extensões feitas depois de a restauração provisória ter estado na boca durante algum tempo, ou se a camada inibidora de ar tiver sido retirada, ligam-se melhor se for removida primeiro uma fina camada da restauração. Pode, então, ser aplicado um primário na superfície com um adesivo “resina a resina”, como o Add&Bond™ da Parkell.

► **DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS SMARTEMP X1 Não forma presa.**

- o cartucho não foi sujeito a um sangramento duplo antes de cada utilização.
- o produto está fora do prazo de validade.

Deixa um revestimento ligeiramente escuregado no dente ou no temporário.

- Comportamento normal. Remover o revestimento com solvente antes do polimento ou da cimentação.

Deforma-se na matriz.

- O temporário foi retirado antes de tempo da boca ou da matriz. Seguir as recomendações listadas acima.
- O cartucho não foi sujeito a um sangramento duplo antes de cada utilização.
- O material estava frio quando o temporário foi iniciado. Deixar alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.
- A água usada para enxaguar o temporário depois da polimerização estava demasiado quente ou demasiado fria.

► **DESINFECÇÃO DE COMPONENTES**

Todos os componentes devem ser limpos de toda a sujidade com um toalhete de papel humedecido com água e desinfetados com o toalhete descartável saturado com um desinfetante hospitalar de nível intermédio (eficaz contra VIH/VHB, tuberculocida) registado na EPA. Observar o protocolo de desinfecção de superfícies do fabricante do desinfetante, tal como especificado por especialistas de controlo de infeções reconhecidos.

► **ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL**

Guardar em local seco a 15 – 25 °C. Não guardar no frigorífico. Guardar o produto hermeticamente fechado e ao abrigo da luz solar direta. Não congelar. Usar à temperatura ambiente. Não guardar perto de materiais contendo eugenol. Não usar depois de expirado o prazo de validade.

► **CONTEÚDO DA EMBALAGEM:**

- (1) Cartucho 10:1 de material para coroas e pontes temporárias à base de

resina SmarTemp X1 (resina protética provisória (50 ml em pasta)).

- (15) Pontas de mistura 10:1 com base azul e misturador interno laranja.
- Instruções de utilização.

► **TONALIDADES DISPONÍVEIS**

- A1** (ref. S346-A1)
- A2** (ref. S346-A2)
- A3** (ref. S346-A3)
- B1** (ref. S346-B1)
- Bleach** (ref. S346-BL)

► **ACESSÓRIOS DISPONÍVEIS**

- Pistola dispensadora DS-50 (4:1/10:1)** (ref. S349)

- Pontas de mistura 10:1 SmarTemp X1 - 30 un.** (ref. S347)

► **GARANTIA E TERMOS DE UTILIZAÇÃO:**

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ir a www.parkell.com. O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

SV

► **PRODUKTBESKRIVNING**

SmarTemp® X1 är ett resinbaserat, självhårdande, radiopakt, två-komponents, bis-akrylatmaterial avsett för långtidstemporära inlägg, onlays, kronor, broar och skalfasader. Materialet är utformat för enkelt handhavande med minimal krympning och kan anpassas och högljanspoleras efter sluthårdning. SmarTemp X1 tillhandahåller hög böjhällfasthet för flerledsbroar och utmärkt abrasionsmotstånd för att bibehålla korrekt ocklusion, vertikal dimension och approximal kontakt vid långtidsprovisiorier. Produkten är förpackad i 50 ml, 10:1 auto-mix-patterner och finns tillgänglig i många högestestetiska färger.

► **AVSEDD ANVÄNDNING**

SmarTemp X1 är avsett för framställning av långtidstemporära inlägg, onlays, kronor, broar och skalfasader.

► **KONTRAINDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

SmarTemp X1 är kontraindicerat för användning på personer som är allergiska mot eller känsliga för akrylater, metakrylater och liknande monomerer eller polymerer.

► **TIDSÅTGÅNG**

Bearbetningstid före införing i munnen (25 °C): 0 sek. – 45 sek.
Tid i patientens mun (37 °C): 1 min 30 sek – 2 min. 20 sek.
Total hårdningstid: 5 min.

OBSERVERA: Produktens bearbetningstid, hårdningstid, kemiska aktivitet och hållbarhet är uppskattningar. Dessa kan variera beroende på temperatur, luftfuktighet, ålder och förvaringsvillkor bland andra parametrar, och kommer att reduceras vid felaktig förvaring av materialet.

► **KLINISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR**

- Den individuella patientens kliniska behov måste övervägas innan något tandersättningsmaterial väljs.

- SmarTemp X1 är enbart avsett för användning inom tandvården. Materialet ska förvaras oåtkomligt för barn.

- Materialet är inte avsett för intern användning på annat sätt än som härdat temporärt tandersättningsmaterial.

- Materialet får inte användas efter utgångsdatumet.

- Kontakt mellan den här produkten och känsliga eller inflammärae mjukvävnader (slemhinna, ögon, näsa etc.) kan orsaka irritation, dermatit eller inflammatoriska reaktioner. Om detta skulle inträffa: upphör omedelbart med användningen, skölj området med stora mängder vatten och sök läkarvård.

- Användning av vissa läkemedel (desensibiliserare, lacker, liner och produkter som innehåller eugenol) under det här materialet rekommenderas inte eftersom de kan hämma hårdningen av resinnet.

- Undvik kontaminering av produkten och förpackningarna. Blanda inte produkten med andra material och lägg inte tillbaka redan uttaget material i originalförpackningen. Kassera respektive desinficera alla komponenter som har kontakt med patientvätskor, i enlighet med godkända smittskyddsprotokol och tillämpliga regelverk.

- För ytterligare information se säkerhetsdatabladet (SDS) under www.parkell.com.

► **KLINISKA TIPS**

- Framställ provisoriska kronor, broar, skalfasader, inlägg och onlays i en akrylmall eller i ett föravtryck av silikon eller alginat. Trimma med roterande dentala instrument.

- Alternativt kan stora temporära broar framställas på modell extraoralt.

- Hårdningstid och egenskaper påverkas av rums- och muntemperaturen vilket bestämmer den exakta tidpunkten för att avlägsna materialet ur munnen. Om materialet får vara kvar i munnen för länge kan det fastna i underskär eller avge kraftig värme. För att undvika detta ska hårdningen övervakas och materialet tas ut ur munnen under gummfåsen.

- SmarTemp X1 binder till eller interagerar med vissa tandfyllningsresiner och resin-bondingsmedel. Testa alla material innan de används i kombination med det här materialet. För att förebygga allt en temporär ersättning av SmarTemp X1 binder till en resinbaserad preperation eller kompositpelare ska preperationen rengöras och därefter smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel innan den kommer i kontakt med SmarTemp X1. Det underlättar borttagningen av den temporära ersättningen. Smörjmedel kan avlägsnas efteråt med vatten eller ett organiskt lösningsmedel som aceton eller etylalkohol före cementering.

► **FRAMSTÄLLNING AV EN TEMPORÄR TANDERSÄTTNING MED SMARTEMP X1**

- Använd en digital timer och följ rekommendationerna för tidsåtgång för att underlätta samma resultat varje gång.

2. Gör en mall med hjälp av ett föravtryck i silikon- eller alginat, alternativt med ett vakuumformat akrylskal.

- Säkerställ att preperationen är ren och att alla underskär blockerats. Smörj omsorgsfullt de preparerade tänderna och eventuella pelaruppbyggnader av komposit innan du börjar trycka ut SmarTemp X1.

- FÖR ATT SÄKERSTÄLLA EXAKT BLANDNING; UTFÖR NEDANSTÄENDE "DOUBLE BLEED"-PROCEDURE FÖRE VARJE ANVÄNDNING AV PATRONEN.
 - För in patronen i ett DS-50 (4:1/10:1) handtag för avtrycksmaterial. Observera att det här doseringshandtaget/blandningspistolen inte är samma som används för de flesta avtrycksmaterial.
 - Ta av och kassera försreglingslocket eller den använda blandningsspetsen från patronen. Tryck ut en liten mängd av oblandat material genom de båda runda myningarna ut på ett blandningsblock.
 - Sätt fast en av de medföljande 10:1 blandningsspetsarna på patronen och tryck ut en liten mängd av det blandade materialet genom spetsen ut på blandningsblocket. Starta timern nu.

- Håll blandningsspetsen nedsänkt i materialet och tryck ut SmarTemp X1 direkt från patronen i mallen. För in den fyllda mallen i patientens mun inom 45 sekunder.

- Placera mallen med materialet över de preparerade tänderna och håll den i läge till "gummfåsen" (tar cirka 1:30–2:20 minuter vid kroppstemperatur). Ta varsamt av mallen från de preparerade tänderna. Om tandersättningen blir kvar på tänderna, ta av den försiktigt med ett handinstrument eller en peang.

- Låt den temporära ersättningen härda fullständigt utanför patientens mun tills timern visar 5 minuter. Efter sluthårdningen sköljs den temporära ersättningen med ljummet vatten. Undvik extremt varmt eller kallt vatten eftersom det kan leda till deformation av den temporära ersättningen.
- Avlägsna det syreinhiberade skiktet från den temporära ersättningen och tänderna med en bomullspellet mättad med lösningsmedel.
- Trimma bort överskott med roterande slipmedel. Prova den temporära ersättningen på plats och kontrollera ocklusion och kontaktpunkter. Anpassa vid behov. Polera till önskad glans.

- Om preperationen ska förseglas med resin ska det göras nu. Det syreinhiberade skiktet måste avlägsnas efter förséglingen. Smörj därefter resinområdena med ett smörjmedel i gelform för att undvika oavsiktlig vidhäftning.
- Cementera den temporära ersättningen med ett temporärt cement och avlägsna cementöverskott sub- och supragingivalt.
- Lämma kvar den använda blandningsspetsen som lock på patronen efter användningen och desinficera på det sätt som anges nedan.

► **UTÖKNING ELLER PÅBYGGNAD AV TEMPORÄRA TANDERSÄTTNINGAR FRAMSTÄLLDA AV SMARTEMP X1**
Utökning eller påbyggnad av den temporära ersättningen med mer SmarTemp X1 eller en ljushårdande flytande komposit kan göras omedelbart efter framställningen om det syreinhiberande skiktet ännu inte avlägsnats. Utökningar och påbyggnader som behöver göras efter att den temporära ersättningen använts en tid i munnen eller det syreinhiberande skiktet avlägsnats, binder bäst om ett tunt skikt av tandersättningen först avlägsnats. Ytan kan sedan behandlas med ett "resin to resin"-adhesiv som t.ex. Add&Bond™ från Parkell.

► **FELSÖKNING SMARTEMP X1**

Hårdar inte.

- Materialet har inte trycks ut genom patronens båda mynningar enligt anvisningarna.
- Produkten har passerat sitt utgångsdatum.

Lämnar en lätt glatt beläggning på tanden eller den temporära ersättningen.

- Normalt. Avlägsna beläggningen med hjälp av lösningsmedel före polering och cementering.
- Den temporära ersättningen har tagits bort från tänderna eller ur mallen för tidigt. Följ rekommendationerna som anges ovan.
- Materialet har inte trycks ut genom patronens båda mynningar enligt anvisningarna.
- Materialet var kallt när framställningen började. Låt det få rumstemperatur före användningen.
- Vid sköljningen efter hårdningen var vattnet för varmt eller för kallt.

► **DESINFEKTION AV KOMPONENTERNA**

Alla komponenter ska rengöras från debris med en pappersservett fuktad med vatten och desinficeras med en engångsduk mättad med ett godkänt desinfektionsmedel för sjukvården, som är effektivt mot HIV/HEV och har tuberkulocid effekt (intermediate level). Följ desinfektionsmedel-tillverkarens ytdesinfektionsprotokoll enligt specifikationerna från erkända experter på infektionskontroll.

► **FÖRVARING OCH HÅLLBARHETSTID**

Förvara produkten på torr plats vid 15–25 °C. Får inte förvaras i kylskåp. Förvara produkten väl tillsluten skyddad från direkt ljus. Får inte djupfrysas.

Använd vid rumstemperatur. Får inte förvaras i närheten av material som innehåller eugenol. Får inte användas efter utgångsdatumet.

► **FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL:**

- (1) 10:1 patron med SmarTemp X1 resinbaserat temporärt kron- och bromaterial (provisorisikt material för fast protetik) (50 ml pasta).

- (15) 10:1 blandningsspetsar med blå bas och orange inre blandare.

- Bruksanvisning.

► **TILLGÅNGLIGA FÄRGER**

- A1** (SKU-nr S346-A1)
- A2** (SKU-nr S346-A2)
- A3** (SKU-nr S346-A3)
- B1** (SKU-nr S346-B1)
- Bleach** (SKU-nr S346-BL)

► **TILLGÅNGLIGA TILLBEHÖR**

- DS-50 (4:1 / 10:1) doseringshandtag** (SKU-nr S349)

- 10:1 SmarTemp X1 blandningsspetsar- 30 st.** (SKU-nr S347)

► **GARANTI OCH ANVÄNDNINGSVILLKOR:**

För fullständig information om garanti och användningsvillkor, besök vår webbplats på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485.