

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

OliTemp C is an automic non-eugenol temporary crown and bridge cement suitable for cementing temporary crowns or bridges as well as for trial cementing of permanent crowns and bridges. It shows excellent retention to temporary crown and bridge materials, but it can easily removed from prepared tooth stumps. **OliTemp C** is delivered in MINIMIX syringes so it is very easy and comfortable to use. Due to its non-eugenol formulation it does not influence the setting of resin-based filling and luting materials. The temporary crown and bridge cement is based on ZnO/organic acids. Especially in cases of allergies to eugenol it is strongly recommended to use this eugenol-free type of cement.

OliTemp C meets the requirements of DIN EN ISO 3107, type I and the ADA/ANSI Specification No. 30.

INDICATIONS/INTENDED USE

- Temporary cementing of provisional crowns or bridges
- Trial cementing of permanent crowns and bridges

PERFORMANCE FEATURES

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS

Do not use OliTemp C in cases where known allergies to the components exist.

PATIENT TARGET GROUP

Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

APPLICATION

Preparing the MINIMIX-Syringe

Remove the cap of the MINIMIX-syringe and throw it away (do not use it again!). It is replaced by a special 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application.

Note: Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This must be done for each new mix.

Precautions

OliTemp C should extrude easily from the MINIMIX-syringe. Do not use excessive force. Excessive pressure may result in an uncontrolled extrusion of the material and may cause rupture of the syringe.

Cementing

OliTemp C can be applied directly into the temporary crown or bridge under slight pressure from the mixing cannula.

Apply a thin layer to the inside of the temporary crown or bridge and seat not later than 1 minute (working time at 23 °C / 73 °F) cautiously but firmly over the prepared tooth structures.

Note: Do not dry stumps, best moisten them with some water. A humid milieu (humid stumps) additionally facilitates to remove the temporary crown or bridge later on.

OliTemp C sets in the mouth within 2-3 minutes. After OliTemp C has set remove any excess.

REMOVING OF THE RESTORATION

Remove the restoration with a suitable instrument. Residual OliTemp C has to be removed completely with a suitable instrument (e.g. scaler, explorer or hand instrument before final cementing).

Clean dentine and enamel with a moist cotton pellet. Wash thoroughly with water spray and blot dry.

STORAGE

Store at 8 – 25 °C (47 – 77 °F). Protect from moisture! Do not use after expiry date.

ADDITIONAL INFORMATIONS/WARNINGS

In case of contact with skin and eyes rinse immediately with plenty of water and consult a physician if necessary. If swallowed seek medical advice.

Keep away from children!

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

WARRANTY

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, you exclusively remedy and SanaPro Dental GmbH sole obligation shall be repair or replacement of the SanaPro Dental GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

except where prohibited by law, SanaPro Dental GmbH. will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

OliTemp C ist ein automatisch anmischbarer eugenolfreier provisorischer Zement sowohl für provisorische Kronen und Brücken als auch für Probebefestigungen von permanenten Kronen und Brücken. Die Retention an dem provisorischen Kronen- und Brückenmaterial ist hervorragend, während es hingegen sehr leicht von den Zahnstümpfen entfernt werden kann. Geliefert in MINIMIX-Spritzen kann **OliTemp C** sehr einfach und komfortabel angewendet werden. Aufgrund seiner nicht eugenolhaltigen Formulierung beeinflusst **OliTemp C** in keiner Weise die spätere Aushärtung der für die permanenten Kronen und Brücken bzw. Füllungen verwendeten Composite-Zemente bzw. Composite. Der provisorische Kronen- und Brücken-Zement basiert auf der Grundlage von ZnO und organischen Säuren. Insbesondere in Fällen von Allergien, verursacht durch Eugenol, ist die Anwendung dieses Materials sehr angebracht.

OliTemp C erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 3107 Typ I bzw. der ANSI/ADA Specification No. 30.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

- Temporäre Befestigung von provisorischen Kronen und Brücken
- Provisorische Befestigung von permanenten Kronen und Brücken

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN

OliTemp C nicht anwenden bei einer Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENER ANWENDER

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

ANWENDUNG

Vorbereiten der MINIMIX-Spritze

Der Verschluss der MINIMIX-Spritze wird entfernt (wegwerfen, nicht wiederverwenden!) und durch eine spezielle 1:1-Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Vorsichtsmassnahmen

OliTemp C sollte sich leicht aus der MINIMIX-Spritze herausdrücken lassen. Das Material nicht gewaltsam herauspressen. Übermäßige Kraftanwendung kann zu unkontrolliertem Materialaustritt und zur Zerstörung der Spritze führen

Applikation

Das Applizieren in die provisorische Krone oder Brücke erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle. Eine sehr kleine, für eine dünne Schicht ausreichende Menge gemischten Materials wird in die Innenseite der provisorisch zu befestigenden Krone oder Brücke gegeben und diese nach spätestens 1 Minute (Verarbeitungszeit bei 23°C) vorsichtig mit leichtem, dann mit festem Druck auf den präparierten Stumpf gesetzt.

Hinweis:

Den Stumpfbereich nicht vorher trocknen, sondern eher mit etwas Wasser befeuchten. Ein feuchtes Milieu (feuchter Stumpf) erleichtert es, später die temporäre Krone oder Brücke zu entfernen.

OliTemp C wird nach ca. 2 bis 3 Minuten im Mund plastisch hart. Nach der Aushärtung kann der Überschuss entfernt werden.

Entfernung der Restauration

Die Restauration mit einem geeigneten Instrument entfernen. Reste von OliTemp C vor der definitiven Befestigung mit Hilfe eines geeigneten Instruments (z.B. Scaler, Sonde, Handinstrument) vollständig entfernen.

Schmelz und Dentin mit einem feuchten Wattepellet reinigen. Gründlich mit Wasserspray abspülen und trocken tupfen.

LAGERHINWEIS

Bei 8 - 25 °C lagern! Vor Feuchtigkeit schützen! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit viel Wasser waschen.

Nach Verschlucken sofort einen Arzt konsultieren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

GARANTIE

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des SanaPro Dental GmbH-Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, beson-

dere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE O WYROBIE

OliTemp C to automatycznie mieszany, nie zawierający eugenolu, cement tymczasowy, odpowiedni do cementowania tymczasowych koron lub mostów, a także do próbnego cementowania stałych koron i mostów. Wykazuje doskonałą retencję na tymczasowych materiałach koron i mostów, ale można go łatwo usunąć z przygotowanych kikutów zębów. OliTemp C dostarczany jest w strzykawkach MINIMIX, dzięki czemu jest bardzo łatwy i wygodny w użyciu. Dzięki swojej formule niezawierającej eugenolu nie wpływa na wiązanie materiałów wypełniających i mocujących na bazie żywic. Tymczasowy cement do koron i mostów oparty jest na ZnO/kwasach organicznych. Szczególnie w przypadku alergii na eugenol zdecydowanie zaleca się stosowanie tego rodzaju cementu.

OliTemp C spełnia wymagania normy EN ISO 3107, typ I oraz specyfikacji ADA/ANSI nr 30.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

- Cementowanie tymczasowych koron i mostów.
- Próbnego cementowanie w przypadku stałych koron i mostów.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

SKUTKI UBOCZNE

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na składniki OliTemp C.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ten wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

ZASTOSOWANIE

Przygotowanie strzykawki MINIMIX

Zdjąć nasadkę strzykawki MINIMIX i wyrzucić ją (nie używać ponownie!). Zastępuje ją specjalna końcówka mieszająca 1:1. Obróć końcówkę o 90°, aż zablokuje się na swoim miejscu. Materiał jest teraz gotowy do aplikacji.

Uwaga: Przechowuj używaną strzykawkę z zamocowaną na stałe końcówką mieszającą. Odrzuć pierwsze 2-3 mm wyciśniętego materiału.

Należy tak postępować z każdą nową mieszanką.

Środki ostrożności

OliTemp C powinien łatwo wypływać ze strzykawki MINIMIX. Nie używaj nadmiernej siły. Nadmierne ciśnienie może spowodować niekontrolowane wypłynięcie materiału oraz pęknięcie strzykawki.

Cementowanie

OliTemp C można nakładać bezpośrednio na tymczasową koronę lub most pod lekkim naciskiem końcówki mieszającej.

Należy nałożyć cienką warstwę na wewnętrzną stronę tymczasowej korony lub mostu i osadzić nie później niż 1 minutę (czas pracy w temperaturze 23°C / 73°F) ostrożnie, ale mocno na opracowanych zębach.

Uwaga: Nie osusza kikutów, najlepiej zwilżyć je wodą. Wilgotne środowisko (wilgotne kikuty) dodatkowo ułatwia późniejsze zdjęcie korony lub mostu tymczasowego.

OliTemp C wiąże w ustach w ciągu 2-3 minut. Po stwardnieniu OliTemp C usunąć nadmiar materiału.

Usunięcie uzupełnienia

Usunąć uzupełnienie odpowiednim instrumentem. Resztki OliTemp C należy całkowicie usunąć odpowiednim instrumentem (np. skalarem, zgłębnikiem lub innym instrumentem ręcznym) przed ostatecznym cementowaniem.

Oczyszczyć zębiny i szklivo wilgotnym wacikiem. Umyć dokładnie rozpyloną wodą i osuszyć.

PRZECHOWYWANIE

Pozostałe ilości materiału w temperaturze 8 – 25 °C (47 – 77 °F). Chronić przed wilgocią! Nie używać po upływie terminu ważności.

DODATKOWE UWAGI/OSTRZEŻENIA

W przypadku kontaktu ze skórą i oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia zasięgnąć porady lekarza.

Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Pozostałe ilości materiału i opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub prawnymi.

OBOWIĄZKI RAPORTOWANIA

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

GWARANCJA

SanaPro Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. SanaPro Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji w tym wszelkich domniemanych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zastosowania przez użytkownika. Jeśli ten produkt jest wadliwy w okresie gwarancyjnym, to Państwa jedynym środkiem zaradczym i jedynym zobowiązaniem SanaPro Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu SanaPro Dental GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Z wyjątkiem przypadków zakazanych prawnie, SanaPro Dental GmbH. nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, bez względu na przyjętą teorię, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność ścisłą.

 OLIDENT

 Manufacturer/Hersteller/Producent:
SanaPro Dental GmbH, Stresemannstrasse 46
27570 Bremerhaven, Germany

 Olident Sp.z o.o., Podłężę 653, 32-003 Podłężę, Poland,
www.olident.com

 0482

 Medical Device
Medizinprodukt
Wyrób medyczny

Scan  to find out more



 MADE
in
GERMANY