Temporary crown and bridge material

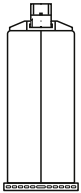
KETTENBACH DENTAL
Simply intelligent

VISALYS® TEMP ONE:ONE

INSTRUCTIONS FOR USE / Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Инструкция по использованию / Instrucciones de uso / Instruções de uso / Інструкція для застосування / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

CONTENT

Inhalt / Contenu / содержимое / Contenido / Conteúdo / Зміст / 目次 / الفهرس



Deutsch 4

English. 11

Français. 17

Русский. 24

Español 32

Português 39

Українська 47

日本語 58

65 . . . . . عربي

Temporary crown and bridge material

KETTENBACHDENTAL
Simply intelligent

VISALYS® TEMP ONE:ONE

For dental professional use only.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Produktbeschreibung

Visalys® Temp ONE:ONE, entwickelt von Kettenbach, ist ein hochästhetisches, zahnfarbenes, auch für die Frontzähne geeignetes Komposit zur Herstellung von temporärem Zahnersatz. Das Zweikomponentensystem auf Basis eines multifunktionellen Acryl-Komposits ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten. Es bietet füllungsmaterialähnliche Eigenschaften.

Visalys® Temp ONE:ONE ist als 1:1-System erhältlich und bietet eine sparsame Verwendung sowie eine lange Verarbeitungszeit. Es ist in den Farben Bright (A1 – B1), Medium (A2 – A3), Natural Bleach und Bleach erhältlich. Die Clusterfarben vereinfachen die Farbbestimmung. Nicht alle Farben sind in allen Ländern erhältlich.

Visalys® Temp ONE:ONE Provisorien lassen sich auch mit dünnfließenden, lichthärtenden Kompositen ergänzen und individualisieren.

Anwendungsgebiete

- Herstellung von temporären Kronen, Teilkronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
- Individualisierung von vorgefertigten Kunststoff- und Metallkronen
- Herstellung von Langzeitprovisorien mit einer Lebensdauer von bis zu 6 Monaten

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Warnhinweise

Nicht bei bekannten Allergien auf Methacrylsäureester, Benzotriazolverbindungen, Benzoylperoxid oder 4-Methoxyphenol einsetzen. Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Visalys® Temp ONE:ONE Provisorien sind für provisorische Versorgungen vorgesehen und nicht als definitive Versorgung zu verstehen. Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabform- und Bissregistriermaterialien verändern. Falls vorher eine Restauration hergestellt wurde, die Präparation und umliegendes Gewebe vor der Abformung sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze

und Wasserspray reinigen. Eugenolhaltige provisorische Befestigungszemente können die Abbindung von definitiven Komposit-Zementen inhibieren, die eventuell später bei der definitiven Befestigung zum Einsatz kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden. Keine Reste des temporären Kronen- und Brückenmaterials im Sulkus/am Zahn oder in der Mundhöhle belassen. Das Material nicht verschlucken. Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt. Schleifstaub nicht einatmen. Schutzbrille und Absaugung oder Mundschutz verwenden. Bei Abformsituationen mit stark unter sich gehenden Stellen und weit geöffneten Interdentalräumen müssen die üblichen Ausblockmaßnahmen durchgeführt werden. Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da das Material durch chemische Reinigung nicht entfernbar ist.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auch unter www.kettenbach.de.

Situationsabformung

Zur Erstellung einer provisorischen Krone, Brücke, Inlay oder Onlay können alle üblichen Abformmaterialien verwendet werden.

Besonders eignet sich eine Situationsabformung z. B. mit Silginat®, die als A-Silikon einige Wochen dimensionsstabil und lagerfähig ist. Bei Neuerstellung eines Provisoriums kann die Abformung mit Silginat® wiederverwendet werden.

Anwendungshinweise

Vorbereitung

Vorab von der Zahnreihe eine Situationsabformung nehmen. Anstelle einer Abformung kann zur Formgebung eine laborgefertigte Tiefziehschiene oder bei Einzelkronen eine vorgefertigte provisorische Metall- oder Kunststoffkrone verwendet werden. Die Abformung kann vor der Verwendung zur Beseitigung möglicher Unterschnitte und zur Steigerung der Stabilität des Provisoriums ausgeschnitten werden. Zur stegförmigen Verbindung von Pfeilerzähnen bei Lücken kann eine Rille in die Abformung eingeschnitten werden. Im Frontzahnbereich können auch Konfektionszähne vor der Abformung als Platzhalter verwendet werden.

Stumpfoberflächen aus Kompomeren, kunststoffmodifizierten Glasionomeren oder Kompositen müssen vor der Applikation von Visalys® Temp ONE:ONE isoliert werden, z. B. mit Vaseline.

Für optimale Ergebnisse empfehlen wir die Verwendung von Handschuhen aus Vinyl oder Latex.

Dosieren und Mischen

Die Pasten werden mittels Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1 und den dem Produkt entsprechenden Mischkanülen gemischt und dosiert. Nur die passenden Kettenbach Mischkanülen verwenden: Mischkanüle orange, Ø 3,2 mm.

Das Material benötigt bei aufgesetzter Mischkanüle eine gewisse Zeit zum Ausfließen. Der Materialfluss wird unterbrochen, sobald der Druck auf den Dispensergriff nachlässt.

Bereits in der Mischkanüle abgebundenes Material nicht mit Gewalt auspressen, da sonst Kartusche und Mischkanüle beschädigt werden können!

Dosierung und Anwendung

Applikation

1. Gewünschte Farbe auswählen, Kartusche in die Dosierpistole einlegen, Bügel schließen, Kolben in die Kartusche vorschieben, den Verschluss entfernen und einen neuen Mischer aufsetzen (um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet; Bild 1, Seite 74).

Vor dem erstmaligen Aufsetzen einer Mischkanüle bei einer neuen Kartusche eine kleine Menge Material verwerfen, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden (der Original-Kartuschenverschluss kann nach Gebrauch wieder aufgesetzt werden).

2. Der Materialverwurf vor jeder weiteren Anwendung ist nicht notwendig.
3. Die Abformung, Tiefziehschiene oder Konfektionskrone vom Boden beginnend mit Visalys® Temp ONE:ONE befüllen (Bild 2, Seite 74). **Dabei die Spitze der Mischkanüle im Material eingetaucht lassen, um den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden.**

Dieser Zeitpunkt bezeichnet den Mischbeginn, daher zeitgleich die Stoppuhr starten.

Die Aushärtung des Materials wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst (z. B. Mundtemperatur, Abformprozess, Lagertemperatur, Situationsabformung).

4. Die befüllte Form innerhalb von 1:00 min nach Mischbeginn mit leichtem Druck in den Patientenmund einsetzen und fixieren (Bild 3, Seite 74).
5. Das Provisorium während der elastischen Phase zwischen 1:40 min und 3:00 min nach Mischbeginn aus dem Patientenmund entnehmen (Bild 4, Seite 74).

Visalys® Temp ONE:ONE befindet sich durchschnittlich 2:00 min nach Mischbeginn in einer optimalen elastischen Phase zur problemlosen Entnahme. Zur Beurteilung der geeigneten Mundentnahmezeit ist der Aushärtegrad mit einer Sonde anhand des Materialüberschusses intraoral zu prüfen.

Sollte dies nicht möglich sein, empfiehlt sich das Ausbringen einer erbsengroßen Menge direkt nach dem Befüllen der Abformung auf den Handrücken des Anwenders. Wenn dieses Material fest ist, kann die Abformung mit dem Provisorium entnommen werden.

6. Die Ausarbeitung des Visalys® Temp ONE:ONE Provisoriums ist frühestens 4:00 min nach Mischbeginn (Bild 5, Seite 74) möglich.

Nach dem Gebrauch den Verschlussstopfen wieder aufsetzen (alternativ den benutzten Mischer nach vorherigen Hygienemaßnahmen als Verschluss verwenden). Vor einer erneuten Anwendung der Kartusche den Kartuschenverschluss (oder die gefüllte Mischkanüle) entfernen, die Austrittsöffnungen der Kartusche überprüfen, um sicherzustellen, dass kein polymerisiertes Material die Öffnungen verschließt (evtl. verstopfte Öffnungen freilegen und eine kleine Menge Material ausbringen, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden). Neue Mischkanüle aufsetzen und wie oben beschrieben fortfahren.

Ausarbeitung

Die Inhibitionsschicht nach vollständiger Aushärtung des Materials z. B. mit Alkohol vollständig entfernen.

Nach vollständiger Aushärtung (4:00 min nach Mischbeginn) kann das Provisorium z. B. mit kreuzverzahnten Fräsen und Polierern ausgearbeitet werden.

Reinigung / Desinfektion

Falls erforderlich, kann Visalys® Temp ONE:ONE mit den üblichen wässrigen Desinfektionslösungen desinfiziert werden.

Individualisierung / Formkorrektur

Bei Verwendung eines Füllungskomposits in Verbindung mit Visalys® Temp ONE:ONE ist für die Individualisierung bzw. Formkorrektur der Einsatz eines Bondings grundsätzlich nicht notwendig. Bei anderen Produkten bitte die jeweilige Gebrauchsinformation beachten.

Zementierung

Mögliche Isolierreste auf dem Stumpf vor der provisorischen Befestigung entfernen.

Zur Zementierung können übliche provisorische Befestigungsmaterialien verwendet werden.

Reste von eugenolhaltigen provisorischen Zementen können die Aushärtung von Kompositzementen für die spätere defini-

tive Befestigung beeinträchtigen. Bei der geplanten Verwendung von Kompositzementen wird daher die Verwendung eines eugenolfreien provisorischen Zements empfohlen.

Nach der Zementierung

Den Sulkus und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebliebene Reste des Provisorienmaterials oder des Zements entfernen.

Reparatur

Die Fraktur aufrauen und an den angrenzenden Bereichen eine mechanische Retention erzeugen.

Mit Orthoskavident® C oder Alkohol reinigen und anschließend mit Luft trocknen.

Neu angefertigte Restaurationen mit Visalys® Temp ONE:ONE oder einem fließfähigen, lichthärtenden Füllungskomposit zusammenfügen oder ergänzen.

Bestehende Restaurationen mit Visalys® Temp ONE:ONE oder der Kombination aus einem fließfähigen, lichthärtenden Füllungskomposit und einem Bonding zusammenfügen oder ergänzen.

Visalys® Temp ONE:ONE oder das Komposit entsprechend der zugehörigen Gebrauchsinformation aushärten.

Nach dem Aushärten wie gewohnt ausarbeiten.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix 4

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

Die Applyfix 4 Dosierpistole ist bei entsprechender Desinfektion mehrfach wiederverwendbar. Bei sichtbaren Gebrauchsspuren wird ein Austausch empfohlen. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels durchgeführt werden. Kettenbach empfiehlt die Verwendung von Lösungen auf Glutaraldehyd-Basis.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F), extreme Temperaturen vermeiden. Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile von Visalys® Temp ONE:ONE sind 28 Vol.-% anorganische Füllstoffe im Größenbereich von 0,2 – 20 µm. Die Polymerbasis besteht aus aliphatischen Dimethacrylaten.

Entsorgung

Vollständig entleerte Kartuschen / Mischkanülen und abgebundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Visalys®, Silginat® und Orthoskavident® sind registrierte Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

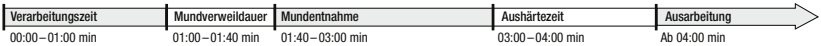
Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 11. Juni 2025

Technische Daten

Verarbeitungs- und Abbindezeiten

00:00 – 01:00 min	Einbringen von Visalys® Temp ONE:ONE in die Abformung und Einsetzen in den Mund
01:00 – 01:40 min	Mundverweildauer
01:40 – 03:00 min	Entnahme aus dem Mund
03:00 – 04:00 min	Vollständige Aushärtung
Ab 04:00 min	Ausarbeitung des Provisoriums



Hinweis

Die Verarbeitungszeiten gelten für Produkte, die bei einer Temperatur von 23°C / 74°F gelagert und verarbeitet wurden. Höhere Temperaturen verkürzen und niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Product Description

Visalys® Temp ONE:ONE, developed by Kettenbach, is a highly esthetic, tooth-colored composite for fabricating temporary dental restorations that is also suitable for the anterior area. The two-component system is based on a multifunctional acrylic composite and is free of Bisphenol A and its derivatives. It has properties similar to filling materials.

Visalys® Temp ONE:ONE is available as a 1:1 system and offers economical use and a long working time. It is available in the shades Bright (A1–B1), Medium (A2–A3), Natural Bleach and Bleach. The cluster shades simplify shade determination. Not all shades are available in all countries.

Visalys® Temp ONE:ONE temporary restorations can also be supplemented and customized with low-viscosity, light-curing composites.

Indications / Techniques

- Fabrication of temporary crowns, partial crowns, bridges, inlays, onlays, and veneers
- Customization of preformed acrylic and metal crowns
- Fabrication of long-term temporary restorations with a life span of up to 6 months

Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Warnings

Do not use with known allergies to methacrylic acid ester, benzotriazole compounds, benzoyl peroxide, or 4-methoxyphenol. Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons. Sensitization as a result of skin contact is possible.

Visalys® Temp ONE:ONE temporary restorations are intended to be used for temporary restorations and are not to be used as permanent restorations. Residual methacrylate-based material may change the setting behavior of silicone impression taking and bite registration materials. If a restoration has been fabricated beforehand, the preparation and surrounding tissue must be carefully cleaned with gauze soaked in alcohol and water spray before taking an impression. Eugenol-based temporary luting cements may inhibit the curing of the permanent composite cements that may subsequently be used for the final cementation.

Cautions

Do not use after expiration date. Do not leave any residue of the temporary crown and bridge material in the sulcus / on the

tooth or oral cavity. Do not swallow material! If swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist. Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist. Do not inhale grinding dust. Use safety glasses and face mask! When taking impressions of areas with severe undercuts and wide interdental spaces, standard blocking-out techniques must be used. Avoid contact with clothing, as the material cannot be removed by dry cleaning.

Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

Anatomical Impressions

To fabricate a temporary crown, bridge, inlay, or onlay, all standard impression materials can be used.

An A-silicone such as Silginat® is particularly well suited for anatomic impression taking because it remains dimensionally stable for several weeks and can be stored. When remaking a new temporary restoration, the impression taken with Silginat® can be reused.

Instructions for Use

Preparation

Take an anatomic impression of the dental arch beforehand. A laboratory fabricated, vacuum-formed splint or, in the case of single crowns, a prefabricated metal or plastic crown can be used instead of an impression for forming the shape. The impression can be cut out before use to eliminate any undercuts and to increase the stability of the temporary restoration. For bar connections of spaced abutment teeth, a channel can be cut into the impression. In the anterior area, denture teeth can be used as placeholders before taking the impression.

Before applying Visalys® Temp ONE:ONE, prepared tooth surfaces of compomers, resin-modified glass ionomers or composites must be isolated, using petroleum jelly for example.

For optimal results we recommend wearing gloves made of vinyl or latex.

Dispensing and Mixing

The pastes are mixed and dispensed using Applyfix 4 dispensing gun DS-50 1:1 / 2:1 and the mixing tips corresponding to the product. Only use the appropriate Kettenbach mixing tips: Mixing tips orange, Ø 3.2 mm.

The material requires a certain amount of time to flow out after the mixing tip has been attached. The material flow stops as soon as pressure is reduced on the dispenser handle.

Any material already cured in the mixing tip must not be extruded with force because otherwise the cartridge and the mixing tip may be damaged.

Dispensing and Applying

Application

1. Select the desired shade, insert the cartridge in the dispensing gun, close the clasp, advance the plunger into the cartridge, remove the cap, and attach a new mixing tip (turn 90° clockwise until it clicks into place; Figure 1, page 74).

Before attaching a mixing tip onto a new cartridge for the first time, discharge a small amount of material until both materials extrude uniformly (the original cartridge cap can be replaced after use).

2. It is not necessary to discard the material before each subsequent application.
3. Fill the impression, vacuum-formed splint, or prefabricated crown with Visalys® Temp ONE:ONE from the base upward (Fig. 2, page 74). **Keep the end of the mixing tip immersed in the material to avoid trapping any air bubbles.**

This point is defined as the start of mixing so start the stopwatch at the same time.

The curing of the material is influenced by a number of different factors (e.g., mouth temperature, impression process, storage temperature, anatomic impression).

4. Insert and cement the filled mold, applying slight pressure, within 1:00 min of starting the mixing into the patient's mouth (Figure 3, page 74).
5. Remove the temporary restoration from the patient's mouth during the elastic phase between 1:40 min and 3:00 min after the start of mixing (Figure 4, page 74).

Visalys® Temp ONE:ONE reaches an optimal elastic phase for easy removal on average 2:00 min after the start of mixing. Use a probe to check the degree of hardness of excess material intraorally to determine whether the material can be removed from the mouth.

If this is not possible, we recommend applying a pea-sized quantity to the back of the hand directly after filling the impression. When the material has cured, the impression can be removed with the temporary restoration.

6. The Visalys® Temp ONE:ONE temporary restorations can be prepared at the earliest 4:00 min after the start of mixing (Fig. 5, page 74).

After use, replace the sealing cap (alternatively, the used mixing tip can be used to seal the cartridge after carrying out hy-

giene measures). Before using the cartridge again, remove the cartridge cap (or the filled mixing tip), check the outlet of the cartridge to ensure that no cured material is blocking the openings (clear any blocked openings and discharge a small quantity of material until both materials extrude uniformly). Attach new mixing tips and proceed as described above.

Finishing

Completely remove the inhibition layer after the material has fully cured using alcohol, for example.

Once the material has fully cured (4:00 min after the start of mixing), the temporary restoration can be finished using cross-cut burs and polishers, for example.

Cleaning / Disinfection

If necessary, Visalys® Temp ONE:ONE can be disinfected with standard aqueous disinfectant.

Customization / Recontouring

Using a bonding agent is not necessary when using a filling composite in combination with Visalys® Temp ONE:ONE for customization or recontouring. For other products, please follow the instructions for use.

Cementation

Remove any residual isolating material from the prepared tooth before temporary cementation.

Standard temporary luting materials can be used for cementation.

Residual eugenol-based temporary luting cement may negatively affect the curing of composite cements for the subsequent final cementation. If the use of composite cements is planned, it is recommended to use a eugenol-free temporary luting cement.

After Cementation

Carefully check the sulcus and the surrounding areas and if necessary remove any residual temporary material or cement.

Repair

Roughen the fracture site and create mechanical retention on the adjacent areas.

Clean using Orthoskavident® C or alcohol and then air dry.

Join or add to newly fabricated restorations with Visalys® Temp ONE:ONE or a flowable, light-curing filling composite.

Join or add to existing restorations with Visalys® Temp ONE:ONE or a combination of a flowable, light-curing filling composite and a bonding agent.

Cure Visalys® Temp ONE:ONE or the composite in accordance with the relevant instructions for use.

Finish as usual once the material has cured.

Cleaning and Disinfection of the Applyfix 4

Remove the cartridge.

Remove any uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The Applyfix 4 dispensing gun can be used several times if properly disinfected. Kettenbach recommends exchanging the gun if there are visible traces of use. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. Kettenbach recommends the use of glutaraldehyde-based solutions.

Storage Conditions

Store in a dry place, protected from sunlight and in a refrigerator or at room temperature (2 °C / 36 °F to 25 °C / 77 °F), avoiding extreme temperatures. Given refrigerator storage, the product has to have reached room temperature prior to use.

Constituents

Main components of Visalys® Temp ONE:ONE are approx. 28 vol% inorganic fillers in the size range 0.2 – 20 µm. The polymer base consists of aliphatic dimethacrylates.

Disposal

The empty cartridges / mixing tips and cured material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Visalys®, Silginat® and Orthoskavident® are registered trademarks of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Not all Kettenbach products are available in all countries.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG 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.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: June 11, 2025

Technical Data

Working and setting times

00:00 – 01:00 min	Pouring Visalys® Temp ONE:ONE into the impression and placement in the mouth
01:00 – 01:40 min	Dwell time in mouth
01:40 – 03:00 min	Removal from the mouth
03:00 – 04:00 min	Full curing
From 04:00 min	Finishing the temporary restoration

Note

Working times apply for products, which have been stored and processed at a temperature of 23°C / 74°F. Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures extend the working time.

Description du produit

Visalys® Temp ONE:ONE, conçu par Kettenbach, est un composite de la teinte de la dent, très esthétique, destiné à la fabrication de restaurations provisoires et convenant également aux dents antérieures. Le système à deux composants est basé sur un composite acrylique multifonctionnel et ne contient ni bisphénol A ni dérivés de ce dernier. Il possède des propriétés similaires à un matériau d'obturatio.

Visalys® Temp ONE:ONE est proposé comme système 1:1. Il permet une utilisation économe ainsi qu'une longue durée de préparation. Il est disponible dans les teintes Bright (A1 – B1), Medium (A2 – A3), Natural Bleach et Bleach. Les teintes cluster permettent de déterminer plus facilement la teinte. Toutes les teintes ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Les provisoires Visalys® Temp ONE:ONE peuvent également être complétés et personnalisés par des composites fluides et photopolymérisables.

Indications / techniques

- Fabrication de couronnes, couronnes partielles, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires
- Personnalisation de couronnes préformées en acrylique ou métal
- Fabrication de restaurations provisoires de longue durée (jusqu'à 6 mois)

Groupe de patients ciblés

Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Attention

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux esters d'acide méthacrylique, aux composés de benzotriazole, au peroxyde de benzoyle ou au 4-méthoxyphénol. Des réactions allergiques sur des personnes sensibles ne sont pas exclues avec ce produit. Sensibilisation possible par contact cutané.

Les prothèses provisoires conçues en Visalys® Temp ONE:ONE ne peuvent pas être considérées comme des prothèses définitives. Les résidus de matériaux à base de méthacrylate peuvent altérer la prise des matériaux d'empreinte en silicone et des matériaux d'enregistrement d'occlusion. Si une restauration a été effectuée précédemment, nettoyez soigneusement la préparation et les tissus environnants avant la réalisation de l'empreinte à l'aide d'une compresse de gaze imbibée d'alcool et d'un spray d'eau.

Les ciments provisoires à base d'eugénol peuvent inhiber la prise des ciments composites qui pourraient être mis en œuvre pour le scellement de prothèses définitives.

Prudence

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ne pas laisser de résidus de matériau provisoire pour couronnes et bridges dans le sulcus, sur la dent ou dans la cavité buccale. Ne pas avaler ce matériau : consulter un médecin en cas de problèmes ou problèmes persistants. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit occulaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes ou problèmes persistants. Ne pas inhaler la poussière de fraisage. Utiliser des lunettes et une aspiration ou un masque buccal. En présence d'empreintes avec d'importantes contre-dépouilles et des espaces interdentaires très larges, le rattrapage des contre-dépouilles est obligatoire. Éviter le contact aux vêtements car le matériau ne s'élimine pas par un nettoyage chimique.

Vous trouverez les fiches de données de sécurité également sur www.kettenbach.com.

Empreintes de situation

Tous les matériaux d'empreinte habituels peuvent être utilisés pour la fabrication d'une couronne, d'un bridge, d'un inlay ou onlay provisoire.

Un silicone A tel que Silginat® est particulièrement adapté pour la prise d'empreinte de situation, car le silicone A ne s'altère pas sur le plan dimensionnel pendant plusieurs semaines et peut se conserver. En cas de fabrication d'une nouvelle restauration provisoire, il sera possible de réutiliser l'empreinte en Silginat®.

Mode d'emploi

Préparation

Prendre préalablement une empreinte de situation de l'arcade dentaire. Au lieu d'utiliser une empreinte pour la mise en forme, il est possible d'utiliser une gouttière formée sous vide en laboratoire ou, pour des couronnes unitaires, une couronne préformée en métal ou résine. Avant utilisation, l'empreinte peut être découpée pour supprimer les éventuelles contre-dépouilles et pour améliorer la stabilité de la restauration provisoire. Pour créer une connexion en forme de barre entre des dents piliers, il est possible d'aménager un sillon dans l'empreinte. En secteur antérieur, des dents artificielles peuvent aussi servir de mainteneur d'espace avant la prise d'empreinte.

Avant d'appliquer Visalys® Temp ONE:ONE, il faut isoler les surfaces dentaires en compomère, en verre ionomère modifié à la résine ou en composite, par exemple avec de la vaseline.

Pour des résultats optimaux, nous conseillons le port de gants en vinyle ou latex.

Distribution et mélange

Les pâtes sont mélangées et distribuées avec le pistolet distributeur Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1 et les embouts mélangeurs adaptés au produit. N'utiliser que les embouts mélangeurs Kettenbach adaptés: Embout mélangeur orange, Ø 3,2 mm.

Lorsqu'un embout mélangeur est en place, le matériau nécessite un peu de temps pour s'écouler. Dès que la pression sur la poignée du pistolet diminue, le matériau cesse de couler.

Ne pas forcer sur le matériau déjà pris dans l'embout mélangeur afin de ne pas endommager la cartouche et l'embout.

Dosage et application

Application

1. Sélectionner la teinte souhaitée, insérer la cartouche dans le pistolet doseur, refermer la fixation, pousser le piston dans la cartouche, retirer le capuchon et fixer un nouvel embout mélangeur (visser d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'encliquette; figure 1, page 74).

Avant de fixer l'embout mélangeur sur une nouvelle cartouche pour la première fois, faire sortir une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux matériaux s'écoulent uniformément (le capuchon d'origine de la cartouche peut être replacé par la suite).

2. Il n'est pas nécessaire de jeter du produit avant chaque autre utilisation.
3. Commencer à remplir l'empreinte, la gouttière formée sous vide ou la couronne préformée en Visalys® Temp ONE:ONE, en partant du fond (figure 2, page 74). **Maintenir la pointe de l'embout mélangeur immergée dans le matériau pour éviter les bulles d'air.**

Cette étape marque le début du mélange ; il faut démarrer la minterie à ce moment-là.

La polymérisation du matériau dépend de plusieurs facteurs différents (p. ex. température de la bouche, processus de prise d'empreinte, température de stockage, empreinte de situation).

4. Insérer et obturer le moule rempli en exerçant une légère pression dans un délai de 1:00 min après le début du mélange dans la bouche du patient (figure 3, page 74).

5. Retirer la restauration provisoire de la bouche du patient pendant la phase élastique, entre 1:40 et 3:00 min après le début du mélange (figure 4, page 74).

Visalys® Temp ONE:ONE atteint une phase élastique optimale pour un retrait aisé 2:00 min en moyenne après le début du mélange. Contrôler la dureté du matériau excédentaire dans la cavité buccale au moyen d'une sonde pour déterminer si le matériau peut être retiré de la bouche.

Si ça n'est pas possible, nous recommandons d'appliquer une noisette sur le dos de la main directement après avoir rempli l'empreinte. Une fois le matériau polymérisé, l'empreinte peut être retirée avec la restauration provisoire.

6. La préparation du provisoire est possible au plus tôt 4:00 min après le début du mélange (figure 5, page 74).

Après utilisation, remettre le capuchon de scellement (ou utiliser l'embout mélangeur usagé pour fermer la cartouche après avoir appliqué les mesures d'hygiène). Avant toute nouvelle utilisation de la cartouche, retirer le capuchon de cette dernière (ou l'embout mélangeur rempli), vérifier si les orifices de sortie de la cartouche ne sont pas obstrués par du matériau polymérisé (dégager les orifices éventuellement obstrués et faire sortir une petite quantité de matériau afin que les deux matériaux s'écoulent uniformément). Mettre en place un nouvel embout mélangeur et poursuivre comme décrit plus haut.

Finition

Éliminer intégralement la couche d'inhibition après polymérisation totale du matériau, par ex. avec de l'alcool.

Après polymérisation totale (4:00 min après le début du mélange), il est possible de procéder à la finition de la restauration provisoire, par exemple avec des fraises à denture croisée et des polissoirs.

Nettoyage / désinfection

Si nécessaire, Visalys® Temp ONE:ONE peut être désinfecté avec des solutions aqueuses de désinfection classiques.

Personnalisation / retouches de la forme

En cas d'utilisation d'un composite d'obturation avec Visalys® Temp ONE:ONE, il n'est en principe pas nécessaire d'utiliser un agent de collage pour personnaliser et rectifier la forme de la restauration provisoire. En ce qui concerne d'autres produits, veuillez consulter le mode d'emploi.

Scellement

Éliminer les éventuels résidus d'isolant présents sur la dent préparée avant le scellement provisoire.

Pour le scellement, les matériaux de scellement provisoires classiques sont compatibles.

Les résidus des ciments provisoires à base d'eugénol peuvent inhiber la prise des ciments composites utilisés pour le

scellement définitif ultérieur. Lorsque l'on prévoit d'utiliser un ciment composite, il est conseillé d'utiliser un ciment provisoire sans eugénol.

Après le scellement

Inspecter soigneusement le sulcus et les zones périphériques et éliminer les éventuels résidus de matériau provisoire ou de ciment.

Réparations

Gratter la zone de fracture et aménager des rétentions mécaniques au niveau des zones adjacentes.

Nettoyer avec Orthoskavident® C ou de l'alcool puis sécher à l'air.

Assembler ou compléter les nouvelles restaurations avec Visalys® Temp ONE:ONE ou un composite d'obturation photopolymérisable fluide.

Assembler ou compléter les restaurations existantes avec Visalys® Temp ONE:ONE ou en combinant un composite d'obturation photopolymérisable fluide et un bonding.

Polymériser Visalys® Temp ONE:ONE ou le composite selon le mode d'emploi correspondant.

Après la polymérisation, dégrossir comme à l'accoutumée.

Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix 4

Retirer la cartouche.

Retirer toute pâte non polymérisée avec un chiffon imbibé d'alcool.

Le pistolet doseur Applyfix 4 peut être utilisé plusieurs fois s'il est désinfecté adéquatement. Kettenbach recommande de changer de pistolet en présence de traces d'usure visibles. La désinfection peut être effectuée avec un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. Kettenbach recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

Conditions de stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil. Conservation au réfrigérateur ou à température ambiante (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F), éviter les températures extrêmes. En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit être à température ambiante avant de pouvoir être utilisé.

Constituants

Les principaux composants de Visalys® Temp ONE:ONE sont env. 28 % en volume de charges inorganiques dans la plage de taille de 0,2 à 20 µm. La base polymère est constituée de diméthacrylates aliphatiques.

Élimination

Les cartouches / embouts mélangeurs complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Visalys®, Silginat® et Orthoskavident® sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Remarque

Tous les produits Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité concernant toute perte ou tout dégât découlant de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

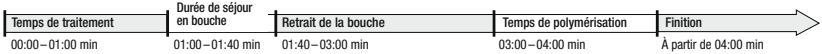
Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d'applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 11 juin 2025

Données techniques

Plages de manipulation et temps de prise

00:00 – 01:00 min	Application de Visalys® Temp ONE:ONE dans l'empreinte et insertion en bouche
01:00 – 01:40 min	Durée de séjour en bouche
01:40 – 03:00 min	Retrait de la bouche
03:00 – 04:00 min	Polymérisation intégrale
À partir de 04:00 min	Finition de la restoration provisoire



Observation

Les plages de manipulation s'appliquent à des produits stockés et traités à une température de 23°C / 74°F. Des températures plus élevées raccourcissent ces plages et des températures plus basses les prolongent.

Описание продукта

Visalys® Temp ONE:ONE, разработанный фирмой Kettenbach, — высокоэстетичный композит естественых оттенков для изготовления временных зубных протезов, в том числе и для фронтальных зубов. Двухкомпонентная система базируется на многофункциональном акриловомкомпозите и не содержит бисфенол А и его дериваты. Материал обладает свойствами, схожими со свойствами пломбировочных композитов.

Visalys® Temp ONE:ONE предлагается в виде системы с соотношением 1:1 и обеспечивает экономичное использование и длительное рабочее время. Доступно в цветах Bright (A1–B1), Medium (A2–A3), Natural Bleach и Bleach. Цветовые кластеры упрощают определение цвета. Некоторые цвета доступны не во всех странах.

Временные реставрации Visalys® Temp ONE:ONE также можно дополнить и индивидуализировать жидкотекучими светоотверждаемыми композитами.

Области применения / техники

- Изготовление временных коронок, частичных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров
- Придание индивидуальных особенностей акриловым и металлическим коронкам
- Изготовление временных конструкций длительного ношения со сроком службы до 6 месяцев

Целевая группа пациентов

Пациенты в рамках стоматологического лечения.

Указания по безопасности

Не применять при известной аллергии на эфиры метакриловой кислоты, соединения бензотриазола, бензоилпероксид или 4-метоксифенол. У пациентов с повышенной чувствительностью нельзя исключать аллергической реакции на данный продукт. При контакте с кожей возможна сенсибилизация.

Временные работы из Visalys® Temp ONE:ONE предназначены для использования в качестве временных протезов, а не в качестве постоянных протезов. Остатки материалов на основе метакрилата могут изменить характер отверждения силиконовых слепков и материалов для регистрации прикуса. Если предпринималась первичная реставрация, то перед выполнением оттиска необходимо тщательно очистить препарированные зубы и окружающую ткань

марлевой салфеткой, пропитанной спиртом, и струей воды. Цементы для временной фиксации, содержащие эвгенол, могут замедлять схватывание композитных цементов, используемых позднее для постоянной фиксации

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности. Не оставлять никаких остатков материала для временных коронок и мостовидных протезов в борозде/на зубе или в ротовой полости. Не проглатывать материал! В случае нечаянного проглатывания: при возникновении жалоб или продолжительных жалобах обратитесь к врачу. Избегать контакта с глазами. В случае нечаянного контакта с глазами: немедленно тщательно промыть глаза водой или специальным душем для глаз. При наличии появляющихся или продолжительных жалоб обратитесь к врачу. Не вдыхать пыль, возникающую при шлифовании. Пользоваться защитными очками и вытяжкой, или ротовой маской. При наличии оттисков с большими поднутрениями и широко открытыми межзубными участками следует выполнить обычные работы по блокировке. Избегать контактов с одеждой, так как материал невозможно удалить с помощью химчистки.

Паспорта безопасности Вы найдете также по адресу www.kettenbach.com.

Анатомические оттиски

Для изготовления временной коронки, мостовидного протеза, вкладки или накладки можно использовать любые стандартные оттискные материалы.

Особенно хорошо получается анатомический оттиск, например, из Silginat®, который является А-силиконом и поэтому может храниться, сохраняя свои размеры, на протяжении несколькихнедель. При повторном изготовлении нового временного протеза можно будет снова использовать оттиск из Silginat®.

Указания по применению

Подготовка

Предварительно выполнить анатомический оттиск зубного ряда. Вместо оттиска для придания формы можно использовать шину, изготовленную в лаборатории методом глубокой вытяжки с использованием вакуума, или же в случае одиночной коронки — предварительно изготовленную временную металлическую или пластмассовую коронку. Перед применением оттиск можно обрезать, чтобы устранить возможно имеющиеся поднутрения, а также повысить стабильность временного протеза. Для соединения опорных зубов в виде перемычки при наличии промежутков в оттиске можно вырезать бороздку. В области фронтальных зубов перед выполнением оттиска мож-

но также использовать готовые зубы в качестве компенсаторов пространства.

Поверхности культей из компомеров, стеклоиономеров, модифицированных с использованием пластмасс, или композитов перед нанесением Visalys® Temp ONE:ONE необходимо изолировать, например, вазелином.

Для достижения оптимальных результатов мы рекомендуем использовать виниловые или латексные перчатки.

Дозирование и смешивание

Пасты смешиваются и дозируются с помощью пистолета-дозатора Пистолет-дозатор Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1 и смесительных канюль, соответствующих продукту. Использовать только совместимые смесительные канюли Kettenbach: Смесительная канюля оранжевая, Ø 3,2 мм.

Материалу после установки смесительной канюли требуется некоторое время для растекания. Растекание материала прерывается, как только давление на рукоятку диспенсера ослабевает.

Материал, который уже затвердел в смесительной канюле, не следует выдавливать с усилием, так как иначе картридж и смесительную канюлю можно повредить!

Дозирование и применение

Нанесение

1. Выбрать желаемый оттенок, вставить картридж в пистолет-дозатор, закрыть фиксатор, продвинуть поршень в картридж, снять колпачок и установить новую смесительную канюлю (повернуть ее на 90° по часовой стрелке, пока не защелкнется; рис. 1, стр. 74).

Перед первой установкой смесительной канюли на новый картридж выдавить небольшое количество материала, пока оба материала не начнут поступать равномерно (после использования снова надеть колпачок).

2. Нет необходимости удалять материал перед каждым последующим использованием.
3. Заполнить оттиск, шину, изготовленную методом глубокойвытяжки, или предварительно изготовленную коронкуматериалом Visalys® Temp ONE:ONE, начиная с основания вверх (рис. 2, стр. 74). **При этом кончик смесительной канюли должен быть всегда опущен в материал, чтобы избежать попадания пузырьков воздуха.**

Этот момент считается началом смешивания, поэтому запустите одновременно секундомер.

Затвердевание материала зависит от ряда различных факторов (например, температуры в ротовой полости, процесса изготовления оттиска, температуры хранения, анатомического оттиска).

4. Слегка придавливая, поместить и зафиксировать цементом заполненную форму в ротовую полость в течение 1:00 ми после начала смешивания (рис. 3, стр. 74).
5. Удалить временный протез изо рта пациента во время эластической фазы между 1:40 мин и 3:00 мин. после начала смешивания (рис. 4, стр. 74).

Visalys® Temp ONE:ONE приобретает оптимальную эластичную консистенцию в среднем через 2:00 мин после начала смешивания. Проверить степень затвердения материала во рту по излишкам с помощью зонда, чтобы определить, можно ли удалять материал изо рта.

Если невозможно проверить степень затвердения материала, рекомендуется нанести небольшое количество размером с горошину на тыльную поверхность ладони непосредственно после заполнения оттиска. После затвердения можно удалить оттиск с временным протезом.

6. Финишная обработка временной реставрации Visalys® Temp ONE:ONE возможна не ранее чем через 4:00 мин после начала смешивания (рис. 5, стр. 74).

После применения снова надеть колпачок (также после проведения гигиенических мер в качестве крышки картриджа можноиспользовать смесительную канюлю). Перед повторным использованием картриджа снять колпачок картриджа (или наполненную смесительную канюлю), проверить выходные отверстия картриджа, чтобы убедиться, что отверстия не закупорены затвердевшим материалом (в случае закупоривания отверстий очистить их и выдавить небольшое количество материала, пока оба материала не начнут поступать равномерно). Установить новую смесительную канюлю и продолжать работу, как описывалось ранее.

Завершение

Слой ингибитора после полного отверждения материала необходимо полностью удалить, например, с помощью спирта.

После полного отверждения (через 4:00 мин после начала смешивания) можно провести финишную обработку временной конструкции, например, с помощью конусовидного бора и полиров.

Очистка / дезинфекция

В случае необходимости Visalys® Temp ONE:ONE можно дезинфицировать с использованием обычных водных дезинфекционных растворов.

Придание индивидуальных особенностей / коррекция формы

При использовании пломбировочного композита в комбинации с Visalys® Temp ONE:ONE для придания индивидуальных особенностей или коррекции формы бондинг не требуется. При использовании других продуктов следуйте соответствующей инструкции по применению.

Цементирование

Удалить все остатки изолирующего средства на культе перед временной фиксацией.

Для цементирования можно использовать обычные материалы для временной фиксации.

Остатки временных цементов, содержащих эвгенол, могут повредить отверждению композитных цементов для последующей постоянной фиксации. Поэтому при запланированном использовании композитных цементов рекомендуется применение временного цемента без содержания эвгенола.

После цементирования

Тщательно проверить борозду и области вокруг нее, удалить возможно оставшиеся остатки временного материала или цемента.

Ремонт

Придать шероховатость области поломки, а на приграничных участках создать механические ретенции.

Очистить с помощью Orthoskavident® C или спирта и затем просушить воздухом.

Новые изготовленные реставрации соединить с использованием Visalys® Temp ONE:ONE или текучего, светоотверждаемого пломбировочного композита или же дополнить.

Имеющиеся уже реставрации соединить с использованием Visalys® Temp ONE:ONE или комбинации из текучего, светоотверждаемого пломбировочного композита и бондинга или дополнить.

Visalys® Temp ONE:ONE или композит должен пройти полимеризацию в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

После затвердения обработать обычным образом.

Чистка и дезинфекция Applyfix 4

Вынуть картридж.

Не затвердевшую пасту удалить салфеткой, пропитанной спиртом.

Пистолет-дозатор Applyfix 4 при соответствующей дезинфекции можно использовать многократно. При наличии видимых признаков износа рекомендуется замена. Дезинфекцию можно выполнять с использованием обычных погружных ванночек. Kettenbach рекомендует дезинфекцию растворами, содержащими глутаровый альдегид.

Условия хранения

хранить в сухом месте, в холодильнике или при комнатной температуре (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F), беречь от солнечного света, не допускать воздействия экстремальных температур. Если продукт хранится в холодильнике, то перед использованием он должен достигнуть комнатной температуры.

Состав

Основными компонентами (содержание: около 28 об. %) продукта Visalys® Temp ONE:ONE являются неорганические наполнители с размером частиц 0,2 – 20 мкм. Полимерное основание состоит из алифатических диметакрилатов.

Утилизация

Полностью использованные картриджи / смесительные канюли и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарный знак

Visalys®, Silginat® и Orthoskavident® являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.

Предназначен только для профессионального применения в стоматологии.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

Насколько законом допускается исключение ответственности, Kettenbach GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за потери или ущерб, вызванные данным продуктом, независимо от того, идет ли речь о непосредственном, косвенном, особом, сопутствующем ущербе или ущербе вследствие применения данного продукта, независимо от правовой основы, включая гарантию, контракт, неосторожность или умысел.

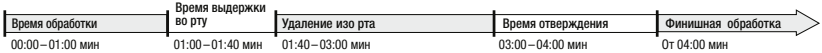
Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на обширных исследованиях и опыте технического использования. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения при разработке продуктов. Однако это не освобождает пользователя данной продукции от необходимости соблюдать при применении рекомендации и указания.

Обновлено: 11 июнь 2025 г.

Технические характеристики

Рабочее время и время схватывания

00:00 – 01:00 мин	Помещение Visalys® Temp ONE:ONE в слепок и установка во рту
01:00 – 01:40 мин	Время выдержки во рту
01:40 – 03:00 мин	Удаление изо рта
03:00 – 04:00 мин	Полное отверждение
От 04:00 мин	Финишная обработка временного протеза



Примечание

Рабочее время указано для материалов, которые хранились и использовались при температуре 23°C (74°F). Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие – увеличивают.

Descripción del producto

Visalys® Temp ONE:ONE, desarrollado por Kettenbach, es un composite del color del propio diente altamente estético para fabricar prótesis dentales provisionales y que también resulta adecuado para las piezas dentales anteriores. El sistema de dos componentes sobre una base de composite acrílico multifuncional no contiene bisfenol A ni sus derivados. Presenta propiedades similares a los materiales de obturación.

Visalys® Temp ONE:ONE está disponible como sistema 1:1 y ofrece tanto una aplicación económica como un tiempo de manipulación prolongado. Está disponible en los colores Bright (A1 - B1), Medium (A2 - A3), Natural Bleach y Bleach. Los colores de conglomerados facilitan la determinación cromática. No todos los colores están disponibles en todos los países.

Las prótesis provisionales Visalys® Temp ONE:ONE también permiten personalizar y complementar con composites fotopolimerizables de viscosidad baja.

Indicaciones / Técnicas

- Fabricación de coronas temporales, coronas parciales, puentes, inlays, onlays y carillas
- Personalización de coronas metálicas y acrílicas prefabricadas
- Fabricación de restauraciones provisionales de larga duración con una vida útil de hasta 6 meses

Pacientes destinatarios

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

Advertencias

No utilizar en caso de alergia conocida al éster de ácido metacrílico, a compuestos de benzotriazol, al peróxido de benzoilo o al 4-metoxifenol. No se pueden excluir las reacciones alérgicas al producto en personas sensibles. Es posible la sensibilización por el contacto con la piel.

Las prótesis dentales temporales Visalys® Temp ONE:ONE están concebidas para su aplicación temporal y bajo ningún concepto como solución definitiva. Los restos de materiales con base de metacrilato pueden modificar el comportamiento de fraguado de los materiales de impresión de silicona y de registro de mordida. En caso de que previamente se hubiera fabricado una restauración, limpie cuidadosamente la preparación y el tejido circundante con una gasa empapada en alcohol y un pulverizador de agua antes de la toma de la impresión. Los cementos de fi-

jación temporales que contienen eugenol pueden inhibir el fraguado de cementos de compuestos definitivos que se utilizan posteriormente al efectuar la fijación definitiva.

Medidas de precaución

No usar después de la fecha de caducidad. No dejar ningún resto del material de coronas y puentes temporales en el surco/diente ni en la cavidad bucal. ¡No ingerir el material! En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavaojos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten. No aspirar el polvo de lijado. ¡Utilizar gafas de protección y aspirador o mascarilla! En situaciones de impresión con zonas marcadamente socavadas y espacios interproximales muy abiertos, deberán tomarse las medidas habituales para bloquear estas zonas. Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse mediante limpieza química.

Ver las fichas de datos de seguridad en
www.kettenbach.com

Impresiones anatómicas

Para fabricar coronas provisionales, puentes, inlays u onlays, se pueden emplear todos los materiales de impresión habituales.

Para la toma de impresiones es especialmente adecuada una silicona A como Silginat® porque mantiene su estabilidad dimensional durante varias semanas y puede almacenarse. Al rehacer una nueva prótesis provisional, se puede reutilizar la impresión tomada con Silginat®.

Instrucciones de uso

Preparación

Tome con antelación una impresión anatómica de la arcada dental. Para crear la forma, se puede emplear una férula formada al vacío fabricada en laboratorio o, en el caso de coronas únicas, una corona prefabricada de plástico o metal en lugar de una impresión. La impresión puede recortarse antes utilizar para eliminar socavados y aumentar la estabilidad de la prótesis provisional. Para la unión en forma de barra de los dientes pilares separados por un espacio, se puede recortar un canal en la impresión. En la zona anterior, pueden emplearse dientes de prótesis como marcadores de posición antes de tomar la impresión.

Antes de aplicar Visalys® Temp ONE:ONE, deben aislarse las superficies dentales preparadas de compómeros, ionómeros de vidrio con resina modificada o composites mediante, por ejemplo, vaselina.

Para unos resultados óptimos, recomendamos llevar guantes de vinilo o látex.

Dosificación y mezcla

Las pastas se mezclan y dosifican mediante pistolas dispensadoras Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1 y la boquillas mezcladoras correspondientes al producto. Utilizar únicamente las boquillas mezcladoras adecuadas de Kettenbach: Boquilla mezcladora naranja, Ø 3,2 mm.

El material necesita un cierto tiempo para empezar a fluir una vez que se ha colocado la boquilla mezcladora. El material deja de fluir en el momento en el que se reduce la presión del mango dispensador.

El material ya polimerizado en la boquilla mezcladora no debe extraerse a la fuerza, porque pueden dañarse tanto el cartucho como la boquilla mezcladora.

Dosificación y aplicación

Aplicación

1. Seleccione el tono deseado, introduzca el cartucho en la pistola dispensadora, cierre el enganche, empuje el émbolo hacia el interior del cartucho, retire el tapón y coloque una nueva boquilla mezcladora (gírela 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic al encajar en su lugar; Figura 1, página 74).

Antes de colocar una boquilla mezcladora a un nuevo cartucho por primera vez, evacúe una pequeña cantidad de material hasta que ambos materiales salgan de manera uniforme (el tapón del cartucho original puede colocarse nuevamente tras su uso).

2. No es necesario desechar material antes de cada aplicación.
3. Rellene desde la base la impresión, la férula formada al vacío o la corona prefabricada con Visalys® Temp ONE:ONE (Figura 2, página 74). **Mantenga el extremo de la boquilla mezcladora introducida en el material para evitar la formación de burbujas de aire.**

Este punto se define como el inicio de la mezcla, así que ponga en marcha el cronómetro al mismo tiempo.

La polimerización del material se ve influida por una serie de diferentes factores (p. ej., la temperatura de la boca, el proceso de impresión, la temperatura de almacenamiento, la impresión anatómica).

4. Introduzca y cemente el molde relleno, aplicando una ligera presión durante 1:00 min desde el inicio de la mezcla en la boca del paciente (Figura 3, página 74).
5. Retire la prótesis provisional de la boca del paciente durante la fase elástica entre 1:40 y 3:00 min tras el inicio de la mezcla (Figura 4, página 74).

Visalys® Temp ONE:ONE alcanza una fase elástica óptima para una fácil retirada en torno a 2:00 min tras el inicio de la mezcla. Emplee una sonda para comprobar de forma intraoral el grado de dureza del material excedente con el objetivo de determinar si el material debe retirarse de la boca.

Si no es posible, recomendamos aplicar una cantidad del tamaño de un guisante a la parte posterior de la mano directamente después de rellenar la impresión. Cuando el material se haya polimerizado, se puede retirar la impresión con la prótesis provisional.

6. La preparación de las prótesis provisionales Visalys® Temp ONE:ONE es posible como muy pronto a los 4:00 min tras el inicio de la mezcla (Figura 5, página 74).

Tras su uso, coloque nuevamente el tapón de cierre (alternativamente, la boquilla mezcladora usada puede emplearse para sellar el cartucho después de llevar a cabo las medidas de higiene correspondientes). Antes de emplear el cartucho de nuevo, retire el tapón del cartucho (o la boquilla mezcladora rellena), compruebe la salida del cartucho para asegurarse de que no haya material polimerizado bloqueando las salidas (despeje cualquier salida bloqueada y evacúe una pequeña cantidad de material hasta que ambos materiales salgan de manera uniforme). Coloque las nuevas boquillas mezcladoras y repita los pasos descritos anteriormente.

Acabado

Retire totalmente la capa inhibidora una vez que el material se haya polimerizado por completo, mediante el uso de alcohol, por ejemplo.

Una vez que el material se haya polimerizado totalmente (4:00 min tras el inicio de la mezcla), la prótesis dental provisional puede terminarse mediante fresas de dentado cruzado y discos pulidores, por ejemplo.

Limpieza / Desinfección

Si es necesario, Visalys® Temp ONE:ONE puede desinfectarse con soluciones acuosas corrientes.

Personalización / Remodelación

No es necesario emplear un agente adhesivo cuando se utiliza un composite junto con Visalys® Temp ONE:ONE para la personalización o remodelación. Para otros productos, por favor, respete las instrucciones de uso.

Cementación

Retire el material de aislamiento residual de la pieza dental preparada antes de la cementación provisional.

Para la cementación se pueden utilizar materiales de fijación temporales habituales.

Los restos de cementos temporales que contengan eugenol pueden influenciar negativamente el fraguado de cementos de composite para la fijación definitiva posterior. Por ello, cuando se prevea la utilización de cementos de composite, se recomienda utilizar cementos temporales sin eugenol.

Después de la cementación

Examinar detenidamente el surco y las zonas circundantes y retirar los posibles restos del material de prótesis temporal o del cemento.

Reparación

Escarificar el punto de rotura y crear retenciones mecánicas en las zonas limítrofes.

Limpiar con Orthoskavident® C o alcohol y secar seguidamente con aire.

Unir o completar las nuevas restauraciones con Visalys® Temp ONE:ONE o un composite de obturación fluido, fotopolimerizante.

Unir o completar las restauraciones ya existentes con Visalys® Temp ONE:ONE o con la combinación de un composite de obturación fluido, fotopolimerizante y un bonding.

Fraguar Visalys® Temp ONE:ONE o el composite de conformidad con lo indicado en las informaciones de uso correspondientes.

Tras el fraguado, elaborar en la forma acostumbrada.

Limpieza y desinfección del Applyfix 4

Retire el cartucho.

Retire todos los restos de pasta no polimerizada con un paño empapado en alcohol.

La pistola dispensadora Applyfix 4 puede emplearse varias veces si se desinfecta correctamente. Kettenbach recomienda sustituir la pistola si muestra signos de desgaste. La desinfección puede llevarse a cabo mediante un desinfectante de inmersión habitual. Kettenbach recomienda el uso de soluciones que contengan glutaraldehído.

Condiciones de almacenamiento

Conservar seco y protegido de la luz solar, almacenar refrigerado (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F), evitar los intervalos de temperatura extremos. Tras almacenarse refrigerado, el producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.

Componentes

Los componentes principales de Visalys® Temp ONE:ONE son aprox. un 28 % vol. de material de relleno inorgánico con una

magnitud de 0,2 – 20 µm. La base polimérica se compone de dimetacrilatos alifáticos.

Eliminación

Los cartuchos / cánulas de mezcla totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

Marcas comerciales

Visalys®, Silginat® y Orthoskavident® son marcas comerciales registradas de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.

Uso exclusivo por personal dental especializado.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

Excepto cuando la ley lo prohíba, Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas o daños causados por este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes, independientemente del fundamento jurídico planteado, incluidas garantías, contratos, negligencias o responsabilidades por riesgo creado.

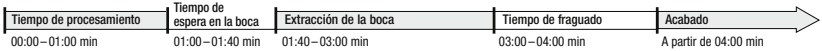
La información proporcionada acerca de los productos de Kettenbach se fundamenta en una completa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Los resultados se suministran a nuestro mejor entender, a reserva de modificaciones técnicas dentro del ámbito del desarrollo del producto. No obstante, los usuarios deben respetar y tener en cuenta todas las recomendaciones e información relativas a su uso.

Actualización: 11 de junio de 2025

Datos técnicos

Tiempos de procesamiento y fraguado

00:00 – 01:00 min	Introducción de Visalys® Temp ONE:ONE en la impresión y colocación en la boca
01:00 – 01:40 min	Tiempo de espera en la boca
01:40 – 03:00 min	Extracción de la boca
03:00 – 04:00 min	Fraguado completo
A partir de 04:00 min	Acabado de la prótesis dental temporal



Nota

Los tiempos de procesamiento se refieren a productos almacenados y elaborados a una temperatura de 23°C / 74°F y 50 %. Las temperaturas superiores reducen estos tiempos y las inferiores los alargan.

Descrição do produto

Visalys® Temp ONE:ONE, desenvolvido pela Kettenbach, é um compósito altamente estético, na cor natural do dente, para fabricação de restaurações dentárias provisórias, também indicado para a região anterior. O sistema de dois componentes com base num compósito de acrílico multifuncional não contém bisfenol A e seus derivados. Ele oferece características semelhantes aos materiais de preenchimento.

Visalys® Temp ONE:ONE está disponível enquanto sistema 1:1 e permite uma aplicação moderada e um tempo de processamento longo. Existe nas cores Bright (A1 – B1), Medium (A2 – A3), Natural Bleach e Bleach. As cores do grupo facilitam a determinação da cor. Nem todas as cores estão disponíveis em todos os países.

Os provisórios Visalys® Temp ONE:ONE também podem ser complementados e individualizados com compósitos muito fluidos fotopolimerizáveis.

Indicações e técnicas

- Fabricação de coroas provisórias, coroas parciais, pontes, inlays, onlays e facetas
- Individualização de coroas pré-fabricadas metálicas e acrílicas
- Fabricação de restaurações provisórias de longa duração com uma vida útil de até 6 meses

Grupo alvo de pacientes

Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Advertências

Não usar em caso de alergias conhecidas a éster de ácido de metacrilato, compostos de benzotriazol, peróxido de benzoílo ou 4-metoxifenol. Não se pode excluir a possibilidade de reações alérgicas contra o produto em pessoas sensíveis. Possível irritação mediante contato com a pele.

Os elementos provisórios Visalys® Temp ONE:ONE são destinados para tratamentos provisórios e não devem ser entendidos como tratamento definitivo. Os resíduos de materiais à base de metacrilato podem alterar o comportamento de solidificação de materiais de impressão de silicone e de materiais de registo de mordida. Caso setenha procedido previamente a

uma restauração, antes da moldagem limpar cuidadosamente a preparação e o tecido circundante com uma gaze embebida em álcool e água borrifada. Argamassas de fixação provisórias contendo eugenol podem inibir a reação de presa de argamassas de compósitos definitivos, que poderão ser eventualmente empregadas posteriormente para a fixação definitiva.

Medidas de precaução

Não utilizar após a data de vencimento. Não deixar vestígios do material provisório da coroa e da ponte no sulco/no dente ou na cavidade oral. Não ingerir o material! Em caso de ingestão acidental do material, se surgirem ou persistirem problemas, consultar um médico. Não inspirar o pó de desbaste. Usar óculos, proteção e aspirador ou máscara com filtro! Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos: imediatamente enxaguar bem com ducha de olhos ou água. Se surgirem ou persistirem problemas, consultar um médico. Ao fazer moldagem de superfícies altamente irregulares e com grandes lacunas interdentais, deve-se proceder usando as técnicas normais de bloqueamento. Evitar o contato com as roupas, pois o material não pode ser removido mediante limpeza a seco.

Fichas de segurança também podem ser obtidas em www.kettenbach.com.

Moldagens anatômicas

Para a fabricação de uma coroa provisória, ponte, inlay, ou onlay, podem ser usados todos os materiais de moldagem usuais.

Um silicone A como o Silginat® é particularmente adequado para tomada de moldagem anatômica porque ele permanece dimensionalmente estável por várias semanas e pode ser armazenado. Ao refazer uma nova restauração provisória, a moldagem tomada com Silginat® pode ser usada novamente.

Instruções de uso

Preparação

Tomar previamente uma moldagem anatômica da arcada dentária. Uma moldeira fabricada em laboratório, formada a vácuo, ou no caso de coroas individuais, uma coroa pré-fabricada de metal ou plástico, pode ser usada em vez de uma moldagem para produzir o molde. O molde pode ser recortado antes do uso para eliminar quaisquer áreas retentivas e para aumentar a estabilidade da restauração provisória. Para a união dos vãos entre os dentes de suporte, pode ser recortado um canal no molde. Na região dental frontal, podem ser usados dentes de estoque como substitutos antes da tomada da moldagem.

Antes de aplicar Visalys® Temp ONE:ONE, os dentes preparados com superfícies de compômeros, ionômeros de vidro modificados por resina, ou compósitos, devem ser isolados, usando vaselina, por exemplo.

Para melhores resultados recomendamos o uso de luvas de vinil ou látex.

Dosagem e mistura

As pastas são dosadas e misturadas mediante uso da pistola de dosagem Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1 e das cânulas de mistura próprias do produto. Usar apenas as cânulas de mistura Kettenbach adequadas: Cânula de mistura laranja, Ø 3,2 mm.

Após a colocação da cânula de mistura, o material necessita de um certo tempo até começar a fluir. O fluxo do material será interrompido assim que for reduzida a pressão no punho do dispensador.

Não forçar para expelir material já polimerizado dentro da cânula de mistura para não danificar o cartucho nem a cânula de mistura.

Dosagem e aplicação

Aplicação

1. Selecionar a cor desejada, inserir o cartucho na pistola de dosagem, fechar a trava, empurrar o êmbolo no cartucho, retirar a tampa, e colocar a nova cânula de mistura (girar 90° no sentido horário até travar; Figura 1, página 74).

Antes de colocar uma cânula de mistura em um novo cartucho pela primeira vez, descartar uma pequena quantidade de material até que os dois materiais sejam expelidos em quantidades iguais (a tampa original do cartucho pode ser recolocada após o uso).

2. Não é necessário descartar material antes de cada aplicação seguinte.
3. Preencher a moldagem, a moldeira formada a vácuo ou a coroa pré-fabricada com Visalys® Temp ONE:ONE iniciando a partir da base para cima (Figura 2, página 74). **Manter a ponta da cânula de mistura submersa no material para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.**

Este ponto é definido como o início da mistura, iniciar então o cronômetro ao mesmo tempo.

A polimerização do material é influenciada por diferentes fatores (p. ex., temperatura bucal, processo de moldagem, temperatura de armazenamento, moldagem anatômica).

4. O molde preenchido deve ser levado à boca do paciente dentro de 1:00 min do início da mistura, aplicando uma pressão leve (Figura 3, página 74).
5. Remover a restauração provisória da boca do paciente durante a fase elástica, entre 1:40 e 3:00 min após o início da mistura (Figura 4, página 74).

Visalys® Temp ONE:ONE atinge a fase elástica ideal para remoção fácil, em média, 2:00 min após o início da mistura. Para verificar o grau de dureza usar uma sonda no material intraoral em excesso, para determinar se o material pode ser removido da boca.

Se isto não for possível, recomendamos a aplicação de uma quantidade do tamanho de uma ervilha diretamente no dorso da mão após o preenchimento do molde. Quando o material estiver polimerizado, a moldagem com a restauração provisória pode ser removida.

6. O acabamento do provisório de Visalys® Temp ONE:ONE pode ser feito, o mais tardar, 4:00 min a contar desde o início da mistura (Figura 5, página 74).

Após o uso, recolocar a tampa de vedação (alternativamente, a cânula de mistura usada pode ser utilizada para vedar o cartucho após a execução das medidas de higiene). Antes de usar o cartucho novamente, remover a tampa do cartucho (ou a cânula de mistura cheia), verificar os orifícios de saída do cartucho a fim de garantir que não haja material polimerizado obstruindo as aberturas (limpar quaisquer aberturas obstruídas e descartar uma pequena quantidade de material até que os dois materiais sejam expelidos na mesma proporção).Colocar novas cânulas de mistura e proceder como descrito acima.

Acabamento

Remover totalmente a camada de inibição depois que o material estiver completamente polimerizado usando álcool, por exemplo.

Após a polimerização completa do material (4:00 min após o início da mistura), a restauração provisória pode receber acabamento com uso de brocas de corte oblíquo e polidores, por exemplo.

Limpeza e desinfecção

Se necessário, Visalys® Temp ONE:ONE pode ser desinfetado com soluções aquosas de desinfecção comuns.

Individualização e correção da forma

Quando usar um compósito de preenchimento em combinação com Visalys® Temp ONE:ONE para individualização ou correção da forma, não é necessário utilizar um agente adesivo. Para outros produtos, seguir as instruções de uso.

Cimentação

Remover qualquer material de isolamento residual do dente preparado, antes da cimentação provisória.

Para a cimentação podem ser usados materiais de fixação comuns provisórios.

Restos de argamassas provisórias contendo eugenol podem prejudicar o endurecimento de argamassas decompósitos para a fixação definitiva posterior. No uso previsto de argamassas de compósitos, recomenda-se o uso de cimentos provisórios que não contenham eugenol.

Após a cimentação

Controlar cuidadosamente o sulco e as áreas adjacentes e, se necessário, remover os resíduos do material provisório ou da argamassa.

Reparo

Escarificar a área da ruptura e aplicar retenções mecânicas nas regiões adjacentes.

Limpar com Orthoskavident® C ou álcool e secar em seguida com ar.

Unir ou complementar restaurações novas com Visalys® Temp ONE:ONE ou compósito de enchimento fluido fotopolimerizável.

Unir ou complementar restaurações já existentes com Visalys® Temp ONE:ONE ou uma combinação de um compósito de enchimento fluido fotopolimerizável e um adesivo.

Deixar o Visalys® Temp ONE:ONE ou o compósito endurecer conforme as respectivas instruções de uso.

Após o endurecimento, usinar como de costume.

Limpeza e desinfecção da Applyfix 4

Remover o cartucho.

Remover qualquer pasta não polimerizada com um pano embebido em álcool.

A pistola de dosagem Applyfix 4 pode ser utilizada várias vezes se for devidamente desinfetada. A Kettenbach recomenda a substituição da pistola se houver vestígios de uso visíveis. A desinfecção pode ser realizada com o uso de um desinfetante de submersão disponível no mercado. A Kettenbach recomenda o uso de soluções à base de glutaraldeído.

Condições de armazenamento

Conservar em local seco ao abrigo da luz solar, armazenar no frigorífico ou à temperatura ambiente (2 °C/36 °F – 25 °C/77 °F), evitando temperaturas extremas. Em caso de conservação no frigorífico, deixar o produto chegar à temperatura ambiente.

Componentes

Os componentes principais de Visalys® Temp ONE:ONE são aproximadamente 28 vol.% de preenchedores inorgânicos na variação de tamanho de 0,2 – 20 µm. O polímero base consiste em dimetacrilatos alifáticos.

Descarte

Cartuchos / cânulas de mistura completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marcas registradas

Visalys®, Silginat® e Orthoskavident®, são marcas registradas da KettenbachGmbH & Co. KG.

Nota

Nem todos os produtos Kettenbach estão disponíveis em todos os países.

Somente para utilização por especialistas em dentística.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Desde que uma isenção de responsabilidade o permita, a Kettenbach GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, seja um dano direto, indireto, especial, acidental ou consequente, independente da teoria alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência na aplicação da tecnologia. Oferecemos os resultados de acordo com o melhor de nosso conhecimento, mas nos reservamos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, os usuários devem respeitar e considerar todas as recomendações e informações relacionadas a qualquer utilização.

Atualização: 11 de junho de 2025

DETENTOR DO REGISTRO
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP

CEP: 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-Mail: brazilvigilance@ul.com

Visalys® Temp Anvisa n°: 80117580503

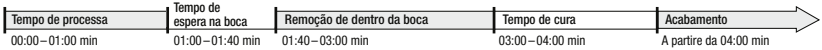
Distribuído no Brasil exclusivamente por:
ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121,
Jd. Panorama, Indaiatuba, SP
CEP: 13340-350

MADE IN: ALEMANHA

Dados técnicos

Tempos de processamento e tempos de reação de presa

00:00 – 01:00 min	Aplicação de Visalys® Temp ONE:ONE na moldagem e colocação na boca
01:00 – 01:40 min	Tempo de espera na boca
01:40 – 03:00 min	Remoção de dentro da boca
03:00 – 04:00 min	Cura completa
A partire da 04:00 min	Elaboração do provisório



Nota

Os tempos de processamento são válidos para produtos que foram armazenados e processados a uma temperatura de 23°C / 74°F. Temperaturas superiores reduzem esses tempos e temperaturas inferiores os prolongam.

Матеріали стоматологічні реставраційні для тимчасових коронок і мостовидних протезів

KETTENBACHDENTAL
Simply intelligent

Візаліс Темп BAH:BAH

Виготовлено в Німеччині

Visalys® Temp ONE:ONE

Візаліс Темп ВАН:ВАН

Матеріали стоматологічні реставраційні для тимчасових коронок і мостовидних протезів

Опис продукту

Візаліс Темп ВАН:ВАН, розроблений компанією Кеттенбах – це високоестетичний композит натурального кольору для виготовлення тимчасових зубних протезів, в тому числі і для фронтальних зубів. Двокомпонентна система розроблена на основі багатофункціонального акрилового композиту і не містить бісфенол А та його похідні. Композит має властивості, схожі з властивостями пломбувальних матеріалів.

Візаліс Темп ВАН:ВАН – це система 1:1, яка дозволяє заощаджувати матеріал під час використання та має довгий робочий час. Вона пропонується у відтінках Bright (A1 – B1), Medium (A2 – A3), Natural Bleach та Bleach. Об'єднання відтінків у групи полегшує їх визначення. Деякі відтінки можуть бути недоступними в окремих країнах.

Тимчасові реставрації з матеріалу Візаліс Темп ВАН:ВАН можна доповнювати та індивідуалізувати текучими фотополімерними композитами.

Показання / Техніка

- Виготовлення тимчасових коронок, часткових коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок та вінірів
- Надання індивідуальних особливостей готовим акриловим і металевим коронкам
- Виготовлення тимчасових протезів зі строком служби до 6 місяців

Цільова група пацієнтів

Пацієнти на стоматологічному лікуванні.

Попередження

Не застосовуйте у разі наявності алергії на метакрилової кислоти ефір, сполуки бензотриазолу, бензоїлу пероксид або 4-метоксифенол. У осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. При контакті зі шкірою можлива сенсибілізація.

Протези з Візаліс Темп ВАН:ВАН призначені для використання в якості тимчасових протезів, але не в якості постійних протезів. Залишки матеріалу на основі метакрилату можуть змінити характер твердіння матеріалів для виготовлення силіконових відбитків і матеріалів для контролю оклюзії. Якщо була зроблена первинна рестав-

рація, то перед виконанням відбитка необхідно ретельно очистити препарований зуб і навколишню тканину марлевою серветкою, просоченою спиртом, і струменем води. Цементи для тимчасової фіксації, що містять евгенол, можуть уповільнювати полімеризацію композитних цементів, які пізніше можуть використовуватися для постійної фіксації.

Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не залишати будь-яку кількість матеріалу для тимчасових коронок і мостоподібних протезів у борозні, на зубах або в ротовій порожнині. Не ковтати матеріал! При проковтуванні: звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги. Уникати потрапляння матеріалу в очі. При випадковому контакті з очима: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги. Не вдихати пил під час шліфування. Використовувати захисні окуляри і лицьову маску! У разі зняття відбитків ділянок з великими піднутреннями і широко відкритими міжзубними проміжками необхідно застосовувати звичайну техніку блокування.

Уникати контакту з одягом, оскільки матеріал не можна видалити за допомогою хімчистки.

Сертифікати безпечності доступні на веб-сайті www.kettenbach.com.

Анатомічні відбитки

Для виготовлення тимчасової коронки, мостоподібного протеза, вкладки або накладки можна використовувати будь-які звичайні відбиткові матеріали.

Для зняття анатомічних відбитків особливо добре підходить A-силікон, наприклад v Сілгінат, оскільки він зберігає всі свої розміри протягом декількох тижнів. При виготовленні нового тимчасового протеза відбиток з матеріалу Сілгінат можна буде використовувати повторно.

Інструкція для застосування

Підготування

Попередньо зробіть анатомічний відбиток зубного ряду. Замість відбитка для надання форми можна використовувати виготовлену в лабораторії вакуум-сформовану шину, або, в разі окремої коронки, попередньо виготовлену металеву або пластмасову коронку. Відбиток можна обрізати перед використанням для вилучення будь-яких піднутрень і для підвищення стабільності тимчасового протеза. Для з'єднання опорних зубів у вигляді перемички при наявності проміжків у відбитку можна вирізати борозенку. В області фронтальних зубів перед зняттям відбит-

ка можна використовувати протезовані зуби в якості компенсаторів простору.

Перед нанесенням матеріалу Візаліс Темп BAH:BAH необхідно ізолювати поверхні зубів, оброблені компомерами, модифікованими смолою скляними іономерами або композитами, використовуючи, наприклад, вазелінову олію.

Для досягнення найкращих результатів рекомендується працювати у вінілових або латексних рукавичках.

Дозування і змішування

Пасти дозуються і змішуються за допомогою пістолета-дозатора Апліфікс 4 DS-50 1:1 / 2:1 і канюль для змішування, які сумісні з виробом. Використовуйте виключно сумісні канюлі для змішування компанії Кеттенбах: Канюля для змішування оранжева, Ø 3,2 мм.

Після приєднання наконечника для змішування матеріалу потрібен деякий час до початку витікання. Матеріал перестає витікати щойно знижується тиск на ручку дозатора.

Будь-який матеріал, який вже затвердів у наконечнику для змішування, не слід видавлювати із зусиллям, оскільки це може призвести до пошкодження картриджа і наконечника для змішування.

Дозування і нанесення

Нанесення

1. Оберіть бажаний відтінок, встановіть картридж до пістолета-дозатора, закрийте фіксатор, проведіть поршень у картридж, зніміть ковпачок і приєднайте новий наконечник для змішування (поверніть на 90° за годинниковою стрілкою, доки він не замкнеться на місці; малюнок 1, стор. 74).

Перш ніж вперше встановити наконечник для змішування на новий картридж, видавіть невелику кількість матеріалу, доки обидва матеріали не почнуть виходити рівномірно (оригінальний ковпачок картриджа можна замінити після використання).

2. не потрібно утилізувати незначну кількість матеріалу перед кожним використанням.
3. Знизу догори заповніть відбиток, вакуум-сформовану шину або попередньо виготовлену коронку матеріалом Візаліс Темп BAH:BAH (малюнок 2, стор. 74). **Кінчик наконечника для змішування повинен бути зануреним у матеріал, щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок.**

Цей момент відповідає початку змішування, тому одночасно необхідно запустити секундомір.

На полімеризацію матеріалу впливає комплекс різних чинників (наприклад, температура в ротовій порожнині, процес створення відбитка, температура зберігання, анатомічний відбиток).

4. Уведіть заповнену модель у ротову порожнину пацієнта та, злегка натискаючи, проведіть цементування протягом 1:00 min (хв) після початку змішування (малюнок 3, стор. 74).
5. Вийміть тимчасовий протез з рота пацієнта під час еластичної фази в період між 1:40 min (хв) та 3:00 min (хв) після початку змішування (малюнок 4, стор. 74).

Візаліс Темп ВАН:ВАН досягає оптимальної еластичності для легкого видалення приблизно через 2:00 min (хв) після початку змішування. Скористайтеся зондом, щоб перевірити ступінь затвердіння залишків матеріалу в роті і визначити, чи можна видаляти матеріал з рота.

Якщо це неможливо виконати, рекомендуємо нанести невелику кількість матеріалу розміром з горошину на тильну сторону долоні негайно після заповнення відбитка. Після того як матеріал затверднув, можна вийняти відбиток разом із тимчасовим протезом.

6. Підготування тимчасового протеза з матеріалу Візаліс Темп ВАН:ВАН необхідно завершити приблизно 4:00 min (хв) після початку змішування (малюнок 5, стор. 74).

Після використання знову встановіть ковпачок (щоб закрити картридж також можна скористатися використаним наконечником для змішування після проведення гігієнічних процедур). Перед наступним використанням картриджа зніміть з нього ковпачок (або заповнений наконечник для змішування), перевірте вихідний отвір картриджа щоб переконатися, що затвердлий матеріал не блокує його (проведіть очищення заблокованого отвору та видавіть невелику кількість матеріалу, доки обидва матеріали не почнуть виходити рівномірно). Приєднайте нові наконечники для змішування та продовжуйте процедуру відповідно до вищенаведених інструкцій.

Завершення

Шар інгібітора після повного затвердіння матеріалу необхідно повністю видалити, наприклад, за допомоги спирту.

Після повного затвердіння матеріалу (4:00 min (хв) після початку змішування) можна провести фінішну обробку тимчасового протеза, наприклад, за допомоги конусоподібного бора та полірів.

Очищення / Дезінфекція

Якщо необхідно, Візаліс Темп BAH:BAH можна дезінфікувати за допомоги звичайного водного дезінфікуючого засобу.

Надання індивідуальних особливостей / Корекція форми

При використанні пломбувального композита разом із Візаліс Темп BAH:BAH для надання індивідуальних особливостей або корекції форми застосовувати бондінг не обов'язково. Якщо використовуються інші продукти, будь ласка, додержуйтесь відповідних інструкцій для застосування.

Цементування

Видаліть будь-який залишковий ізолюючий матеріал з препарованого зуба перш ніж проводити тимчасову фіксацію.

Для цементування можна використовувати стандартні матеріали для тимчасової фіксації.

Залишки цементу для тимчасової фіксації на основі евгенолу можуть негативно вплинути на полімеризацію композитних цементів для наступної остаточної фіксації. Якщо планується застосування композитних цементів, рекомендується використання цементу для тимчасової фіксації, який не містить евгенол.

Після цементування

Уважно перевірте борозну та прилеглі ділянки. За необхідності видаліть будь-які залишки матеріалу або цементу для тимчасової фіксації.

Ремонт

Надайте шорсткості ділянці поломки та зробіть механічні ретенції на прилеглих ділянках.

Проведіть очищення за допомогою Ортоскавідент С або спирту, потім просушіть повітрям.

З'єднайте або додайте до нових виготовлених протезів за допомогою Візаліс Темп BAH:BAH або текучого пломбувального композита світлової полімеризації.

З'єднайте або додайте до існуючих протезів за допомогою Візаліс Темп BAH:BAH або комбінації текучого пломбувального композита світлової полімеризації і бондінгу.

Проведіть полімеризацію Візаліс Темп BAH:BAH або композита згідно з відповідними інструкціями для застосування.

Проведіть звичайну фінішну обробку після затвердіння матеріалу.

Очищення і дезінфекція Аплайфікс 4

Вийміть картридж.

Видаліть незатверділу пасту серветкою, змоченою в спирті.

Пістолет-дозатор Аплайфікс 4 можна використовувати декілька разів за умови належної дезінфекції. Компанія Kettenbach рекомендує замінити пістолет-дозатор за наявності ознак зносу. Дезінфекцію можна провести, використовуючи наявний у продажу засіб для дезінфекції методом занурення. Компанія Kettenbach рекомендує використовувати розчини на основі глутаральдегіду.

Умови зберігання

зберігати в сухому місці захищеним від потрапляння сонячних променів в холодильнику або за кімнатної температури (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F), уникати перепадів температур. У разі зберігання в холодильнику перед використанням виробу потрібно дати йому нагрітися до кімнатної температури.

Складові

Головними компонентами Візаліс Темп ВАН:ВАН є – приблизно 28 об. % – неорганічні наповнювачі розміром у діапазоні 0,2 – 20 мкм. Полімерна основа складається з аліфатичних диметакрилатів.

Утилізація

Повністю використані картриджі / змішувальні канюлі та затвердлий матеріал можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Візаліс (Visalys®), Сілгінат (Silginat®) та Ортоскавідент (Orthoskavident®) є зареєстрованими товарними знаками компанії Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ енд Ко. КГ).

Примітка

Деякі матеріали / продукти компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.

Призначений виключно для застосування фахівцями в галузі стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно зверніться до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ҐмбХ & Ко. КҐ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені в зв'язку з використанням даного продукту, будь то прямий, непрямий, спеціальний, випадковий або супутній збиток, незалежно від правової підстави, у тому числі гарантії, контракту, необережності або повної відповідальності.

Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіді застосування технології. Ми надаємо ці результати відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача від обов'язку дотримуватися всіх наших рекомендацій та вказівок під час використання продукту.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2025

Технічні характеристики

Робочий час та час затвердіння

00:00 – 01:00 min(хв)	Внесення Візаліс Темп BAH:BAH у відбиток та розміщення у роті
01:00 – 01:40 min(хв)	Час витримки у роті
01:40 – 03:00 min(хв)	Видалення з рота
03:00 – 04:00 min(хв)	Повне затвердіння
Від 04:00 min (хв)	Фінішна обробка тимчасового протеза

Примітка

Показники робочого часу стосовні продуктів, які зберігалися та проходили обробку при температурі 23°C/74°F. Більш висока температура скорочує робочий час, менша температура продовжує робочий час.

KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, D-35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ Ґмбґ & Ко. КҐ,
Ім Геерфелд 7, Д-35713 Ешенбург, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»,
вул. Багговутівська, 17-21,
04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

UA. TR 101

Умовні позначення

Медичний виріб MD	Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності UA. TR 101	Ознайомлення з інструкцією для застосування
Використати до	Зберігати в сухому місці	Не допускати впливу сонячного світла
Код партії LOT	Виробник	Температурне обмеження 18 °C 64 °F 25 °C 77 °F
Номер за каталогом REF	Не використовувати повторно	Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці
Картридж 50 мл	Статична насадка для змішування Картридж (не використовувати повторно)	**Відпускається тільки за рецептом.**
Міліметр мм	Мілілітр мл	

製品説明書

Kettenbachが開発したVisalys® Temp ONE:ONEは、審美性の高い、歯色の暫間修復製作用のコンポジットで、歯前部にも適した製品です。同製品は、アクリル系多機能コンポジットを基にした2成分系であり、ビスフェノールAやその誘導体を使用せずに製造されています。充填材に似た特性があり。

Visalys® Temp ONE:ONEは1:1システムとして利用でき、経済的に使用できるだけでなく、長い処理時間も確保できます。カラーはBright（A1〜B1）、Medium（A2〜A3）、Natural Bleach、Bleachを選べます。クラスターカラーにより色を容易に決定できます。すべてのカラーがすべての国で販売されているわけではありません。

Visalys® Temp ONE:ONE 暫定歯は、低粘度の光硬化型複合樹脂を使用して個別に調整および治療できます。

適用/テクニック

- 暫間クラウン、一部被覆冠、ブリッジ、インレー、オンレー、およびベニアの製作
- 既製アクリル冠や金属冠のカスタマイズ
- 耐用期間が6か月までの長期仮義歯の製造

対象患者

歯科治療のために口腔内の印象採得を要する患者

警告

メタクリル酸エステル、ベンゾトリアゾール化合物、過酸化ベンゾイル、または4-メトキシフェノールに対するアレルギーが既知の場合は使用しないこと。過敏症の人に関しては、本製品に対するアレルギー反応を除外することはできません。皮膚に接触すると感作が生じる可能性があります。

Visalys® Temp ONE:ONE暫間修復製品は暫間修復用であり、永久修復用にはご使用になれません。メタクリル樹脂ベース材料が残っていると、シリコーン印象材や咬合採得材料の凝結特性が変化することがあります。以前に修復物を製作している場合には、印象採得前に、アルコールを染み込ませたガーゼで、標本組織および周囲組織を丁寧に洗浄し、水をスプレーします。オイゲノールを含有する暫定合着用セメントは、後に最終合着に使用される、永久コンポジットセメントの硬化を妨げる恐れがあります。

注意

有効期限後は使用しないでください。歯肉溝内、歯上、または口腔内に、暫間被覆冠やブリッジの余った材料を残したままにしないでください。材料を飲み込ませないようにしてください！飲み込んだ場合：問題が起きたり持続する場合、医師の診察を受けてください。目との接触を避けてください。万一目と接触した場合：直ちに洗眼剤または水でよく濯いでください。問題が起きたり持続する場合、医師の診察を受けてください。研削屑を吸い込まないでください。保護眼鏡とマスクを着用してください！深いアンダーカットや広い歯間隙がある部位で印象を採得する際、標準のブロックアウト・テクニックを必ず使用してください。ドライクリーニングでは、材料を除去することができないため衣服との接触を避けてください。

安全性データシートは、www.kettenbach.comでもご覧頂けます。

解剖印象

暫間クラウン、ブリッジ、インレー、オンレーを製作するには、標準の印象材がすべて使用できます。

Silginat®のようなA-シリコーン材は解剖印象採得に特に適しており、それは数週間の寸法安定性があり保存が可能であるためです。新しく暫間修復に再製が必要な場合には、Silginat®印象の再使用が可能です。

使用方法

準備

歯列弓の解剖印象を前もって採得します。形状形成印象の代わりに、検査室で製作した真空副木や、単一歯冠の場合には、既製の金属製またはプラスチック製冠を使用できます。印象を使用前に切除し、アンダーカットの除去や暫間修復の安定性向上を行うことができます。間隙のある支台歯のインプラントバーを結合するには、印象に溝を掘ります。前部では、印象採得の前に義歯を代理として使用できます。

Visalys® Temp ONE:ONEを配剤する前に、歯の表面からコンポマー、レジン強化型グラスアイオノマー、コンポジットを取り除き、例えばワセリンを塗ります。

最良の結果を得るには、ビニル製またはラテックス製の手袋を着用してください。

配剤と混合

ペーストはApplyfix 4ディスペンシングガンDS-50 1:1/2:1および対応するミキシングチップを使用して混合し配剤します。適切なKettenbachの混合カニューレのみを使用してくださ:混合カニューレオレンジ、Ø 3.2 mm。

ミキシングチップを取り付けた後、ペーストが流れ出るにはしばらく時間がかかります。ディスペンサーハ

ンドル上の圧力が低下するとすぐに、材料の流れが中断します。

既にミキシングチップの中で硬化してしまっている材料に力をかけて押し出さないでください。カートリッジとミキシングチップが破損することがあります。

配剤と混合

適用

1.使用する色度を選び、カートリッジをディスペンシング・ガンに挿入し、留め金を閉じ、プランジャーをカートリッジの方に押し、キャップを外し、新しいミキシングチップを取り付けます（カチッと音がしてはまるまで、時計回りに 90°回してください(図1、74ページ)。

初めてミキシングチップを新しいカートリッジに取り付ける前に、両材料が均一に配剤されるまで、材料を少量押し出します（最初のカートリッジキャップは使用後に取り替えてください）。

2.追加の使用の度に材料を廃棄する必要はありません。

3.印象、真空副木、またはVisalys® Temp ONE:ONEで予め製作された冠に下部から充填します（図2、74ページ)。**気泡の混入を避けるため、充填中はミキシングチップの先端を材料内に浸したままにします。**

この時点が混合開始となるので、ストップウォッチを押します。

材料の硬化は多くの要素（例：口腔の温度、印象工程、保存温度、解剖印象）によって影響を受けます。

4.患者の口腔内で混合開始から1:00分以内に、型に注入して固め、わずかに圧力をかけます(図3、74ページ)。。

5.混合開始から1分40秒～4分00秒後の弾性フェーズの間に、患者の口腔内から暫間修復を取り除いてください(図4、74ページ)。

Visalys® Temp ONE:ONEは、平均で混合開始2:00分後に簡単に外れるには最適の弾性フェーズになります。余材の硬度を測るには口腔内でプローブを使用し、材料を口から取り外すかを決定します。

もしこれが不可能な場合は、印象に注入した後、豆粒大の量を手の甲に直接置くことをお薦めします。材料が硬化したら、印象は暫間修復と一緒に取り去ってください。

6.Visalys® Temp ONE:ONEの暫間修復を平均で混合開始から4分後までに終わらせてください(図5、、74ページ)。

使用後に、シーリングキャップを交換します（または、使用したミキシングチップを使用し、衛生対策を行った上でカートリッジに封をします）。カートリッジを再使用する前に、カートリッジキャップまたは充填したミキシングチップを取り外し、硬化した材料が開口部を塞いでいないか、カートリッジの出口開口部を確認します（塞がれた開口部をきれいにし、両方の物質が均一に押し出されるまで少量出してみます）。新しいミキシングチップを取り付け、前述の手順を継続してください。

仕上げ

材料が完全に硬化した後、アルコールなどで阻止層を完全に拭き取ります。

材料が完全に硬化したら（混合開始から4:00分後）、クロスカットバーや研磨機などを使用して、暫間修復を仕上げます。

洗浄/消毒

必要な場合には、Visalys® Temp ONE:ONEは、どの標準的な水性消毒液を使用して滅菌できます。

カスタマイズ/形態修正

充填用コンポジットをVisalys® Temp ONE:ONEと組み合わせてカスタマイズや形態修正を行う場合には、結合材の使用は基本的に不要です。他の製品については、使用方法をお読みください。

セメント合着

仮着前に、加工した歯から余剰分離材を除去します。

セメント合着には、標準的な暫定合着材料をご使用できます。

オイゲノールを含有する仮着用セメントが残っていると、その後の永久合着に使用するコンポジットセメントの硬化が損なわれる恐れがあります。コンポジットセメントを使用する計画がある場合には、オイゲノール非含有の仮着用セメントの使用をお勧めします。

セメント合着後

歯肉溝および周辺部位を慎重にチェックし、暫定材料やセメントの残滓が残っていたら取り除きます。

修復

損傷部位を粗面処理し、隣接部に器械的保定を構築します。

Orthoskavident® Cまたはアルコールで洗浄し、その後空気乾燥します。

Visalys® Temp ONE:ONEまたは流動性のある光硬化型充填コンポジットを使用して、新たに製作した修復物を接続または付加します。

Visalys® Temp ONE:ONEを使用するか、流動性のある光硬化型充填コンポジットと結合材を併用し、既存修復物を接続または付加します。

各取扱説明書に従って、Visalys® Temp ONE:ONEまたはコンポジットを硬化します。

硬化後は、通常の方法で処理します。

Applyfix 4のクリーニングと消毒

カートリッジを外します。

アルコールを浸み込ませた布を使用し、硬化していないペーストを除去してください。

適切に消毒した場合、Applyfix 4ディスペンシング・ガンは、数回ほど使用可能です。Kettenbach社では、目視可能な使用感があった場合、ガンの交換を推奨しています。市販されている浸漬消毒液を使用して滅菌が可能です。Kettenbach社ではグルタルアルデヒドベース溶液の使用を推奨しています。

保管条件

乾燥した場所に保管し、日光を避け、冷蔵庫または室温 (2 °C/36 °F～25 °C/77 °F) で保管し、極端な温度は避けてください。冷蔵庫で保管する場合は、室温に戻してから使用してください。

構成成分

Visalys® Temp ONE:ONEの主成分は約28 Vol.%の無機充填剤で、サイズは0.2～20 µm。ポリマー基剤は脂肪族ジメタクリル酸エステルからなる。

廃棄

完全に空になったカートリッジ / ミキシングカニューレ、イルタおよびセット材料は、地域の規定に従って廃棄することができます。

登録商標

Visalys®、Silginat® および Orthoskavident®、Kettenbach GmbH & Co. KGの登録商標です。

備考

選択されたKettenbachの材料/製品は、特定の市場でのみ入手可能な場合があります。

本品は、歯科医療有資格者以外の方は使用しないこと。

製品に関連のある重大な事件が発生した場合には、直ちに製造元と責任当局に連絡してください。

責任の制限

法律で禁止されている以外に、Kettenbach GmbH & Co. KG は、保証、契約、過失、または厳格な責任を含む主張見解にかかわらず、直接的、間接的、特例、偶発的、必然的に本製品より生じたいずれの滅失・毀損に対する責任を負いません。

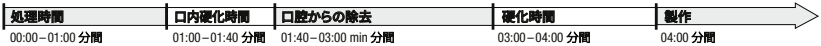
Kettenbach製品が提供する情報は、応用技術における包括的な研究および経験に基づいています。研究結果は弊社のこれまでの経験に基づくものであり、製品開発体制内で技術的変更を行う可能性があります。しかし、ユーザーはいずれの使用についても、すべての推奨事項や情報を考慮し、それに必ず従ってください。

改訂：2025年6月11日

技術データ

作業時間および設定時間

00:00 – 01:00分間	Visalys® Temp ONE:ONEの印象内注入および口内設置
01:00 – 01:40分間	口内硬化時間
01:40 – 03:00分間	口腔からの除去
03:00 – 4:00分間	完全硬化
04:00分間	暫間修復物の製作



備考

各作業時間は、気温23°C/74°Fで保管ならびに加工した製品に適用されます。これらの作業時間は気温が高いと短くなり、気温が低いと長くなります。

وصف المنتج

Visalys® Temp ONE:ONE تم تطويره من Kettenbach وهو مركب تجميلي فائق بلون الأسنان مناسب أيضاً للإسنان الأمامية مخصص لصنع الأسنان الاصطناعية المؤقتة. النظام المكون من مركبين على أساس مركب أكريلي متعدد الوظائف هو مركب خالي من بيسفينول A ومشتقاته. فهو يوفر مواصفات مشابهة لمواصفات مواد الحشو.

يتوفر Visalys Temp® One:One كنظام 1:1 ويتميز بالتوفير في الاستخدام ومدة معالجة طويلة. وهو متوفر بالألوان Bright (A1 – B1)، وMedium (A2 – A3)، وNatural Bleach وBleach. تُسهِّل ألوان المجموعة تحديد اللون. لا تتوفر بعض الألوان في جميع الدول.

يمكن استكمال الأسنان الاصطناعية المؤقتة Visalys® Temp ONE:ONE وتشكيلها بشكل منفرد بمركبات سائلة قليلة اللزوجة وتتصلب بالضوء.

مجالات الاستخدام

- صنع التيجان المؤقتة والتيجان الجزئية والكباري والحشوات المصبوبة والرصعات والكسوات الخزفية
- التشكيل المنفرد للتيجان المصنوعة سابقاً من اللدائن الصناعية والمعدن
- تصنيع تعويضات سنّيةمؤقتة تدوم طويلًا بعمر يصل إلى 6 أشهر

فئة المرضى المستهدفة

المرضى الذين يعالجون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان

تحذير

يحظراستخدامه في حالات الحساسية المعرواسترات حمض الميثاكريليك أو مركبات البنزوتريازول أو البنزويل بيروكسيد أو -4ميثوكسيفينول. في حالة الأشخاص ذوي الحساسية، لا يمكن استبعاد حدوث ردود أفعال حساسية ضد المنتج. قد تحدث حساسية من خلال ملامسة الجلد.

الأسنان الاصطناعية المؤقتة المصنوعة من Visalys® Temp ONE:ONE مخصصة للعلاج المؤقت ولا تعتبر علاجا نهائيا. باقيا المواد التي على أساس ميتاكريلات يمكن أن تغير من مواصفات تماسك مواد طباعة الأسنان وتسجيل مواضع الفك من السليكون. إذا كان قد تم إنتاج ترميمة قبل ذلك، فيجب تنظيف التجهيزة والأنسجة المجاورة قبل إجراء طبعة القالب بعناية باستخدام شاش مبلل بالكحول وماء سبراي.

أسمنت التثبيت المؤقت المتضمن للإوجينول يمكن أن يثبط من تماسك مركب الأسمنت الذي ربما يستخدم لاحقاً عند التثبيت النهائي.

إجراءات وقائية

لا تستخدم بعد مرور تاريخ صلاحية الاستخدام. لا تترك بقايا مواد التيجان والكباري المؤقتة في الشدق / على السن أو في فجوة الفم. يحظر ابتلاع المادة! بعد الابتلاع عن طريق الخطأ: في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب. تجنب ملامسة المادة للعين. في حالة ملامسة المادة للعين عن طريق الخطأ: نظف العين على الفور جيداً بواسطة منظف للعين أو بالماء. في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب. لا تستنشق أتربة التجليخ. يلزم استخدام نظارة واقية وإجراء شفط أو قناع واقي للفم. في حالات طباعة الأسنان التي بها مواضع تنخفض إلى أسفل

بـ Visalys® Temp ONE:ONE وذلك بدء من الأسفل. (صورة 2، صفحة 74). **خلال ذلك تظل ذروة إبرة الخلط داخل المادة، لتجنب إحداث فقاعات هواء.**

هذا الوقت يشير إلى بدء الخلط، لذلك قم بتشغيل ساعة الإيقاف في نفس الوقت.

يتأثر جفاف وتماسك المادة بعوامل مختلفة (على سبيل المثال درجة حرارة الفم، عملية الطبع، درجة حرارة التخزين، وضع الطبع).

4. قم بوضع وتثبيت الطبعة المعبئة في فم المريض خلال 1:00 دقيقة بعد بداية الخلط وذلك بالضغط الخفيف. (صورة 3، صفحة 74).

5. ينزع السن الاصطناعي المؤقت من فم المريض أثناء مرحلة المرونة ما بين 1:40دقيقة و3:00دقيقة من بداية الخلط(صورة 4، صفحة 74).

Visalys® Temp ONE:ONE يصبح في المتوسط بعد 2:00 دقائق من بداية الخلط في أفضل مرحلة من المرونة للاستخدام بدون مشاكل. للحكم على الفترة المناسبة للنزع من الفم يجب اختبار درجة الصلابة بواسطة مجس عن طريق زوائد المادة في الفم.

إذا لم يكن من الممكن إجراء ذلك ينصح بوضع كمية في حجم حبة بسلة بعد تعبئة الطبعة مباشرة على ظهر يد المستخدم. عندما تصبح هذه المادة صلبة، يمكن نزع الطبعة مع السن الاصطناعي.

6. يتم إجراء التشطيب النهائي للسن الاصطناعي المؤقت من Visalys® Temp ONE:ONE ابتداء من 4:00دقائق بعد بدء الخلط (صورة 5، صفحة 74).

قم بوضع سدادة الغلق مرة أخرى بعد الاستخدام (كبديل استخدم أداة الخلط المستخدمة بعد إجراءات التطهير السابقة كغطاء). انزع غطاء الخرطوشة (أو إبرة الخلط المعبئة) قبل استخدام الخرطوشة مرة أخرى، ثم افحص فتحات خروج المادة بالخرطوشة، لكي تتأكد من عدم وجود مادة مُبلمرة تغلق الفتحات (قم بتسليك الفتحات التي ربما تكون مسدودة وضخ كمية صغيرة من المادة، حتى يتم ضخ المادتين بشكل متساوي). قم بتركيب إبرة خلط جديدة واستمر في الإجراءات كما هو موصوف أعلاه.

الإعداد

قم بإزالة الطبقة العازلة تماماً بعد التصلب الكامل للمادة على سبيل المثال بالكحول.

بعد التصلب التام (4:00 دقائق بعد بدء الخلط) يمكن تشطيب الترميمة المؤقتة على سبيل المثال بأداة تفريز متقاطعة الأسنان وأداة صقل.

التنظيف والتطهير

إذا استدعى الأمر، يمكن تطهير Visalys® Temp ONE:ONE بمحاليل التطهير المائية المعتادة، .

التشكيل المنفرد / تصحيح الشكل

في حالة استخدام مركب حشو مع Visalys® Temp ONE:ONE ليس من الضروري أساسا استخدام مادة رابطة للتشكيل المنفرد أو تصحيح الشكل. عند استخدام المنتجات الأخرى، يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.

بشدة ومساحات مفتوحة بين الأسنان يجب إجراء حشو الموضع المعتاد. تجنب ملامسة المنتج للملابس، لأنه ليس من الممكن إزالة المادة بالتنظيف الكيماوي.

أوراق بيانات الأمان تجدونها تحت: www.kettenbach.com.

قالب طبع للموضع

لإنتاج تاج مؤقت أو كبري أو حشوة مصبوبة أو رصعات يمكن استخدام جميع مواد الطبع المعتادة.

يتلاءم على الأخص مع قالب طبعة الموضع على سبيل المثال مادة Silginat® التي يمكن حفظها كسليكون لعدة أسابيع محتفظة بأبعادها. في حالة صنع سن اصطناعي جديد يمكن استخدام الطبعة المصنوعة بـ Silginat® مرة أخرى.

تعليمات الاستخدام

التجهيز

بدايةً يتم أخذ طبعة للوضع من صف الأسنان. في هذا الصدد يمكن للحصول على طبعة الأسنان استخدام حماء أسنان منتج بالمختبر أو في حالة التيجان المنفردة تاج مؤقت من المعدن أو اللدائن الصناعية مصنع سابقاً بدلاً من قالب الطبع. يمكن فصل الطبعة قبل الاستخدام للتخلص من المقاطع السفلية المحتملة ولزيادة ثبات الترميمة المؤقتة. يمكن قطع أخدود في الطبعة للوصلات التي على هيئة سقالة من الأسنان المستخدمة كأعمدة في حالة وجود فراغات. في منطقة الأسنان الأمامية يمكن أيضاً استخدام أسنان من اللدائن الصناعية قبل تشكيل الطبعة كحافظ للمكان.

أسطح الجدعة من الكومبومير أو أيونات الزجاج المعدلة باللدائن الصناعية أو المركبات يجب عزلها على سبيل المثال بالفازلين قبل تطبيق استخدام Visalys® Temp ONE:ONE.

للحصول على أفضل نتائج، ننصح باستخدام قفازات من الفينيل أو اللاتكس.

الجرعة والخلط

يتم خلط ومعايرة المعاجين بواسطة مسدس الجرعة Applyfix 4 طراز DS-50 1:1 / 2:1 و اسطة قنوات الخلط المناسبة للمنتج. استخدم فقط قنوات الخلط المناسبة من Kettenbach: قناة خلط برتقالية، قطر 3,2 مم.

تحتاج المادة إلى بعض الوقت من أجل السيولة في حالة تركيب إبرة الخلط. تتوقف سيولة المادة عندما يقل الضغط على مقبض أداة التوزيع.

لا تضخ المواد المتماسكة مسبقاً في إبرة الخلط بالقوة، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار بالخرطوشة وإبرة الخلط.

الجرعة والاستخدام

التطبيق

1.اختر اللون المرغوب فيه، ثمّ ضع الخرطوشة في مسدس الجرعة، وأغلق المشبك، أدخل المكبس في الخرطوشة، وانزع الغطاء وقم بتركيب أداة خلط جديدة (قم بتدويرها بزاوية 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة، حتى تثبت في موضعها؛ صورة 1، صفحة 74).

قبل تركيب إبرة خلط للمرة الأولى في حالة الخرطوشة الجديدة قم بالتخلص من كمية صغيرة من المنتج، حتى يتم ضخ المادتين بالتساوي (يمكن غلق الخرطوشة مرة أخرى بعد الاستخدام بتركيب الغطاء الأصلي للخرطوشة).

2. ليس من الضروري التخلص من المادة قبل كل استخدام لاحق.

3. قم بتعبئة الطبعة أو مقوم الأسنان المنتج بالضغط أو التاج الاصطناعي

العلامات التجارية

®Visalys و ®Silginat و ®Orthoskavident هي علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

إرشاد

ليست جميع منتجات Kettenbach متوافرة في جميع الدول.

مخصص للاستخدام من قبل أخصائيي طب الأسنان.

في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى الإسراع بالتوجه إلى الشركة المصنعة والجهة المسؤولة على الفور.

تحديد المسؤولية

طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانونا، لا تتحمل شركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية أي مسؤولية عن فقدان الأسنان أو الأضرار التي تنجم عن هذا المنتج، سواء كان الأمر يتعلق في ذلك بأضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو مصاحبة أو لاحقة، وذلك دون النظر إلى الوضع القانوني، بما فيها الضمان أو العقد أو الإهمال أو العمد.

تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach على بحث شامل وخبرة استخدام فنية. نحن نوفر هذه النتائج تبعا لأفضل ما توصلت إليه معلوماتنا، لكننا نحتفظ بحقنا في إجراء تغييرات فنية لتطوير المُنتج. هذا لا يعفي المستخدم لهذه المُنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.

تاريخ تحرير المعلومات: 11 يونيو 2025

التثبيت الأسمنتي

قبل تثبيت الترميمة المؤقتة تخلص من بقايا مواد العزل المحتمل بقاؤها على الجدعة.

يمكن استخدام مواد التثبت المؤقتة المعتادة من أجل التثبيت.

بقايا أسمنت التثبيت المؤقت الشامل على الإيجينول يمكن أن تضر بتصلب مركبات الأسمنت المخصص للتثبيت النهائي لاحقاً. في حالة الاستخدام المخطط لمركبات الأسمنت ينصح لذلك باستخدام أسمنت للتثبيت المؤقت خالي من الإيجينول.

بعد التثبيت الأسمنتي

افحص الشدق والأماكن المحيطة به بعناية وتخلص إذا استدعى الأمر من البقايا المتبقية من مواد بدائل الأسنان المؤقتة أو الاسمنت.

الإصلاح

قم بتخشين موضع الكسر وإنشاء حواجز ميكانيكية في الأماكن المجاورة.

نظف موضع الكسر باستخدام Orthoskavident® C أو الكحول وجففه عقب ذلك بالهواء.

اجمع الترميمات الجديدة أو أكملها باستخدام Visalys® Temp ONE:ONE أو مركب حشو سائل يتصلب بالضوء.

أجمع الترميمات المتواجدة أو أكملها باستخدام Visalys® Temp ONE:ONE أو بخليط من مركب حشو سائل يتصلب بالضوء ومادة عازلة.

اترك Visalys® Temp ONE:ONE أو المركب يتصلب تبعاً لتعليمات الاستخدام التابعة له.

بعد التصلب قم بالإعداد كما هو معتاد.

تنظيف وتطهير Applyfix 4

انزع الخرطوشة.

قم بإزالة المعجون غير المتماسك بواسطة خرقة مبللة بالكحول.

يجوز استخدام مسدس المعايرة Applyfix 4 عدة مرات في حالة تطهيره بشكل مناسب. في حالة وجود آثار استخدام واضحة ينصح بالاستبدال. يمكن إجراء التطهير بواسطة استخدام مادة تطهير بالغمر متداولة بالأسواق. شركة Kettenbach تنصح باستخدام محاليل على أساس غلوتارالدهيد.

ظروف الحفظ

تحفظ جافة بعيدا عن ضوء الشمس، تحفظ في ثلاجة أو في درجة حرارة الغرفة (2 درجة مئوية / 36 درجة فهرنهايت - 25 درجة مئوية / 77 درجة فهرنهايت)، تجنب درجات الحرارة غير العادية. في حالة الحفظ في الثلاجة، يجب أن يصل المنتج قبل الاستخدام إلى درجة حرارة الغرفة.

المواد المكونة

المكونات الرئيسية لمادة Visalys® Temp ONE:ONE هي حوالي 28% مواد حشو غير عضوية في المجال الكبير من 0,2 – 20 مكم. يتكون أساس البوليمر من ديميثاكريلات.

التخلص من المنتج

الخراطيش / قُنّيات (كانيولات) الخلط الاستخدام التي تم تفريغها بالكامل ومواد التوصيل يمكن التخلص منها وفقًا للوائح الإقليمية السارية.

البيانات الفنية

فترة المعالجة والتماسك

00:00–01:00 دقيقة	وضع Visalys® Temp ONE:ONE في القالب ووضعه في الفم
01:00–01:40 دقيقة	مدة البقاء في الفم
01:40–03:00 دقيقة	النزع من الفم
03:00–04:00 دقيقة	التصلب التام
ابتداء من 04:00 دقيقة	معالجة البديل السني المؤقت

بدء المعالجة	مدة البقاء في الفم	الإخراج من الفم	مدة التصلّب	انتهاء المعالجة
ابتداء من 00:00–01:00 دقيقة	01:00–01:40 دقيقة	01:40–03:00 دقيقة	03:00–04:00 دقيقة	ابتداء من 04:00 دقيقة

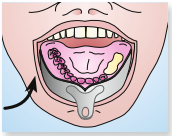
إرشاد

تسري أوقات المعالجة على المنتجات المحفوظة والمستخدمة في درجة حرارة 23 درجة مئوية/ 74 فهرنهايت. درجات الحرارة المرتفعة تخفض هذه الأوقات ودرجات الحرارة المنخفضة تمد هذه الفترات.

1

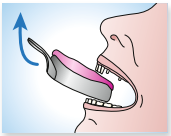
2

3



Max. 1:00 min

4



1:40 – 3:00 min

5

4:00 min

MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Медицинское изделие / Producto sanitario / Dispositivo médico / Медичний виріб / 医療機器 / منتج طبي

Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

37444 / 1925
Made in Germany