

Temporary crown and bridge material



KETTENBACH DENTAL

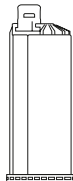
Simply intelligent

VISALYS[®] TEMP

INSTRUCTIONS FOR USE / Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
Инструкция по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kılavuzu /
Instruções de uso / Instrukcja użycia / Інструкція для застосування / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

CONTENT

Inhalt / Contenu / Inhoud / содержимое /
Contenuto / Contenido / İçerik / Conteúdo /
Treść / Зміст / 目次 / الفهرس



Deutsch	4
English.....	11
Français.....	17
Nederlands	24
Русский.....	30
Italiano	37
Español.....	44
Türkçe	51
Português	58
Polski.....	65
Українська.....	73
日本語	82
89	عربي

Temporary crown and bridge material



Visalys[®] Temp

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, 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 und steht in den folgenden Farben zur Verfügung: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Visalys® Temp Provisorien lassen sich auch mit dünnfließenden, lighthärtenden Kompositen ergänzen und individualisieren.

Anwendungsgebiete

- Herstellung von temporären Kronen, Teilkronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
- Individualisierung von vorgefertigten Kunststoff- und Metallkronen
- Herstellung von Langzeitprovisorien

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Warnhinweise

Nicht bei bekannten Allergien auf Methacrylsäureester, tert-Butyl peroxy-3,5,5-trimethylhexanoate oder 4-Methoxyphenol einsetzen. Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Visalys® Temp 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 Mate-

rial 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 Gasionomeren oder Kompositen müssen vor der Applikation von Visalys® Temp 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 6 Dosierpistole DS-50 4:1/10:1 und entsprechenden Mischkanülen gemischt und dosiert. Nur die beiliegenden Kettenbach Mischkanülen verwenden!

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, Kolben in die Kartusche vorschieben, den Verschluss entfernen und einen neuen Mischer aufsetzen (um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet; Bild 1, Seite 95).

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. Vor jedem Gebrauch etwas Material austragen und verwerfen (Bild 2, Seite 95).

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

3. Die Abformung, Tiefziehschiene oder Konfektionskrone vom Boden beginnend mit Visalys® Temp befüllen (Bild 3, Seite 95).

Dabei die Spitze der Mischkanüle im Material eingetaucht lassen, um den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden.

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

4. Die befüllte Form innerhalb von 40 Sek. nach Mischbeginn mit leichtem Druck in den Patientenmund einsetzen und fixieren (Bild 4, Seite 95).
5. Das Provisorium während der elastischen Phase zwischen 1 Min. 30 Sek. und 2 Min. 30 Sek. nach Mischbeginn aus dem Patientenmund entnehmen (Bild 5, Seite 95).

Visalys® Temp befindet sich durchschnittlich 2 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. Ausarbeitung des Visalys® Temp Provisoriums ab 4 Min. nach Mischbeginn (Bild 6, Seite 95).

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 Min. nach Mischbeginn) kann das Provisorium z. B. mit kreuzverzahnten Fräsen und Polierern ausgearbeitet werden.

Reinigung / Desinfektion

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

Individualisierung / Formkorrektur

Bei Verwendung eines Füllungs-Komposits in Verbindung mit Visalys® Temp 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 definitive 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 aufräumen 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 oder einem fließfähigen, lichthärtenden Füllungs-Komposit zusammenfügen oder ergänzen.

Bestehende Restaurationen mit Visalys® Temp oder der Kombination aus einem fließfähigen, lichthärtenden Füllungs-Komposit und einem Bonding zusammenfügen oder ergänzen.

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

Nach dem Aushärten wie gewohnt ausarbeiten.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix 6

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

Die Applyfix 6 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 bei Raumtemperatur (18°C/64°F–25°C/77°F), extreme Temperaturbereiche vermeiden. Nicht im Kühlschrank lagern.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile von Visalys® Temp sind ca. 30 Vol.-% anorganische Füllstoffe im Größenbereich von 0,2–20 µm. Die Polymerbasis besteht aus aliphatischen Dimethacrylaten.

Entsorgung

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

Warenzeichen

Visalys® Temp, Orthoskavident® C und Silginat® 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.

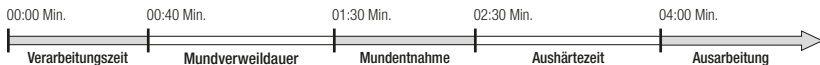
Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen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

Stand der Information: 23. August 2022

Technische Daten

Verarbeitungs- und Abbindezeiten

00:00–00:40 Min.	Einbringen von Visalys® Temp in die Abformung und Einsetzen in den Mund
	Aushärten im Mund
01:30–02:30 Min.	Entnahme aus dem Mund
	Vollständige Aushärtung
Ab 04:00 Min.	Ausarbeitung des Provisoriums



Hinweis

Die Verarbeitungszeiten gelten für Produkte, die bei einer Temperatur von 23°C/74°F und 50 % rel. Luftfeuchte gelagert und verarbeitet wurden. Höhere Temperaturen verkürzen und niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Product Description

Visalys® Temp, 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 and is available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Temporary restorations fabricated with Visalys® Temp 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

Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Warnings

Do not use with known allergies to methacrylic acid ester, tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate, or 4-methoxy-

phenol. Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons. Sensitization as a result of skin contact is possible.

Visalys® Temp 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, 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 6 dispensing guns DS-50 4: 1/10:1 and the corresponding mixing tips. Only use the enclosed Kettenbach mixing tips included.

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, 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 95).

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. Before each use, extrude and discard a little material (Figure 2, page 95).

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

3. Fill the impression, vacuum-formed splint, or prefabricated crown with Visalys® Temp from the base upwards (Figure 3, page 95).

Keep the end of the mixing tip immersed in the material to avoid trapping any air bubbles.

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 40 sec. of starting the mixing into the patient's mouth (Figure 4, page 95).

5. Remove the temporary restoration from the patient's mouth during the elastic phase between 1:30 min. and 2:30 min. after the start of mixing (Figure 5, page 95).

Visalys® Temp reaches an optimal elastic phase for easy removal on average 2 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. Finish the Visalys® Temp temporary restoration about 4 min. after the start of mixing (Figure 6, page 95).

After use, replace the sealing cap (alternatively, the used mixing tip can be used to seal the cartridge after carrying out hygiene 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 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 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 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 or a flowable, light-curing filling composite.

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

Cure Visalys® Temp 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 6

Remove the cartridge.

Remove any uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The Applyfix 6 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 against sunlight and at room temperature (18°C/64°F–25°C/77°F). Avoid exposure to extreme temperature fluctuations.

Do not store in a refrigerator.

Constituents

Main components of Visalys® Temp are approx. 30 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® Temp, Orthoskavident® C and Silginat® 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.

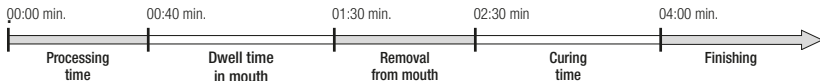
The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all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

Updated: August 23, 2022

Technical data

Working and setting times

00:00–00:40 min.	Pouring Visalys® Temp into the impression and placement in the mouth
	Curing in the mouth
01:30–02:30 min.	Removal from the mouth
	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 and a relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures extend the working time.

Description du produit

Visalys® Temp, 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'obturation et est disponible dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Les restaurations provisoires fabriquées en Visalys® Temp peuvent également être complétées et personnalisées avec des composites fluides 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

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, au peroxyde de tert-butyle-3,5,5-triméthylhexanoate 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 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 oculaire 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, 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 6 DS-50 4:1/10:1 et les embouts mélangeurs correspondants. Utiliser exclusivement les embouts mélangeurs Kettenbach fournis.

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, 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 95).

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 remplacé par la suite).

2. Avant chaque utilisation, extruder un peu de matériau et le jeter (figure 2, page 95).

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

3. Commencer à remplir l'empreinte, la gouttière formée sous vide ou la couronne préformée en Visalys® Temp, en partant du fond (figure 3, page 95).

Maintenir la pointe de l'embout mélangeur immergée dans le matériau pour éviter les bulles d'air.

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 40 s après le début du mélange dans la bouche du patient (figure 4, page 95).

5. Retirer la restauration provisoire de la bouche du patient pendant la phase élastique, entre 1 min 30 s et 2 min 30 s après le début du mélange (figure 5, page 95).

Visalys® Temp atteint une phase élastique optimale pour un retrait aisé 2 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. Terminer la restauration provisoire en Visalys® Temp 4 min après le début du mélange (figure 6, page 95).

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 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 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, 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 eugérol.

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 ou un composite d'obturation photopolymérisable fluide.

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

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

Après la polymérisation, dégrossir comme à l'accoutumée.

Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix 6

Retirer la cartouche.

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

Le pistolet doseur Applyfix 6 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 au sec, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante (18 °C/ 64 °F à 25 °C/ 77 °F). Éviter les variations de température extrêmes.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Constituants

Les principaux composants de Visalys® Temp sont env. 30 % 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® Temp, Orthoskavident® C et Silginat® 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 23 août 2022

Données techniques

Plages de manipulation et temps de prise

00:00–00:40 min	Application de Visalys® Temp dans l’empreinte et insertion en bouche
	Polymérisation en bouche
01:30–02:30 min	Retrait de la bouche
	Polymérisation intégrale
À partir de 04:00 min	Finition de la restauration provisoire



Observation

Les plages de manipulation s’appliquent à des produits stockés et traités à une température de 23°C/74°F et avec une humidité relative de l’air de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces plages et des températures plus basses les prolongent.

Productbeschrijving

Visalys® Temp, ontwikkeld door Kettenbach, is een zeer esthetisch, tandkleurig en ook voor de frontelementen geschikt composietmateriaal voor het vervaardigen van tijdelijke voorzieningen. Het tweecomponentensysteem is gebaseerd op een multifunctionele acrylcomposiet en bevat geen bisfenol A of derivaten daarvan. Het heeft vergelijkbare materiaaleigenschappen als vulmaterialen en is beschikbaar in de volgende kleurtinten: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Tijdelijke voorzieningen gemaakt met Visalys® Temp kunnen ook met laagviskeuze, lichtuithardende composietmaterialen worden aangevuld en geïndividualiseerd.

Indicaties / technieken

- Vervaardiging van tijdelijke kronen, deelenkronen, bruggen, inlays, onlays en veneers
- Individualisering van geprefabriceerde kunststof- en metaalkronen
- Vervaardiging van tijdelijke voorzieningen voor de lange termijn

Patiëntendoelgroep

Patiënten die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Waarschuwingen

Niet gebruiken bij bekende allergie voor methacrylzuuresters, tert-butyl-peroxide-3,5,5-trimethylhexanoaat of 4-methoxyfenol.

Bij gevoelige personen kunnen allergische reacties op het product niet worden uitgesloten. Kan gevoeligheid bij huidcontact veroorzaken.

Visalys® Temp provisoria zijn bedoeld als voorlopige oplossing, niet als een definitieve. Restmateriaal op basis van methacrylaat kan het uithardingsproces van siliconenafdruk- en beetregistratiemateriaal beïnvloeden. Indien er al geprepareerd is dan de preparatie en het omliggende weefsel, voor het afdrucken, zorgvuldig met alcohol en vervolgens met waterspray reinigen. Tijdelijk bevestigingscement dat eugenol bevat, kunnen de uitharding van bevestigingscomposieten die eventueel later bij het definitief cementeren worden gebruikt, belemmeren.

Pas op!

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Laat geen resten van het tijdelijke kroon- en brugwerk-materiaal in de sulcus/aan de tand of in de mondholte achter. Materiaal niet inslikken! Bij inslikken: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Contact met de ogen vermijden. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct grondig uitspoelen met oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden. Het slijpstof niet inademen. Veiligheidsbril en afzuiging of mondbescherming gebruiken! Bij het nemen van afdrukken van gebieden met ernstige ondersnijdingen en grote interdentale ruimtes, moet u standaard uitbloktechnieken gebruiken. Vermijd contact met kleding, omdat het materiaal niet kan worden verwijderd door chemisch reinigen.

Veiligheidsinformatiebladen vindt u ook op www.kettenbach.com.

Anatomische afdrukken

Voor het vervaardigen van een tijdelijke kroon, brug, inlay of onlay kunnen alle gebruikelijke afdrukmaterialen worden gebruikt.

Uitermate geschikt voor anatomische afdrukken is een A-siliconenmateriaal zoals Silginat[®], een materiaal dat enkele weken maatvast blijft en bewaard kan worden. Om een nieuwe tijdelijke voorziening opnieuw te vervaardigen, kan de Silginat[®]-afdruk opnieuw worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereitung

Maak vooraf een anatomische afdruk van de tandboog. In plaats van een afdruk kan er voor de vormgeving ook een in het laboratorium vervaardigde mal (dieptreklepel) of bij solitaire kronen een geprefabriceerde provisorische metalen of kunststofkroon wor-

den gebruikt. Elimineer alle ondersnijdingen en vergroot de stabiliteit van de tijdelijke voorziening door de afdruk op de juiste plaatsen in te snijden. Voor staafconstructies ten behoeve van verder uit elkaar gelegen abutments kan er een groef in de afdruk worden aangebracht. In het front kunnen voorafgaand aan het maken van de afdruk confectietanden worden gebruikt als dummies.

Isoleer voor het gebruik van Visalys[®] Temp geprepareerde elementopervlakken gemaakt van compomeren, kunststof-gemodificeerde glasionomeercementen of composieten, bijv. met vaseline.

Voor een optimaal resultaat bevelen wij het gebruik van handschoenen van vinyl of latex aan.

Doseren en mengen

Doseer en meng de pasta's met behulp van een Applyfix 6 doseerpistool DS-50 4: 1/10:1 en de overeenkomstige mengtips. Gebruik uitsluitend de bijgevoegde Kettenbach-mengtips.

Het materiaal heeft een bepaalde tijd nodig om uit de mengtip te kunnen vloeien. De materiaalstroom wordt onderbroken zodra de druk op de doseergreep afneemt. Pers materiaal dat al in de mengtip is uitgehard niet met geweld eruit, omdat anders de patroon en de mengtip beschadigd kunnen raken.

Doseren en aanbrengen

Aanbrengen

1. Kies de gewenste kleurtint, plaats de patroon in het doseerpistool, duw de zuiger in de patroon, verwijder de dop en sluit

een nieuwe mengtip aan (draai die 90° rechtsom totdat hij op zijn plaats vastklikt; afb. 1, pag. 95).

Doseer voordat u voor het eerst een mengtip op een nieuwe patroon aanbrengt eerst een kleine hoeveelheid van het materiaal, totdat beide materialen gelijkmatig worden gedoseerd (na gebruik kan de originele dop worden aangebracht).

2. Doseer iedere keer voor gebruik een kleine hoeveelheid materiaal en gooi die weg (afb. 2, pag. 95).

Vanaf dit punt begint het mengen, start dus tegelijkertijd de stopwatch.

3. Vul de afdruk, dieptreklepel of geprefabriceerde kroon van onder tot boven met Visalys® Temp (afb. 3, pag. 95).

Houd de punt van de mengtip ondergedompeld in het materiaal om zo insluiting van luchtbellen te voorkomen.

De uitharding van het materiaal wordt beïnvloed door verschillende factoren (bijv. temperatuur in de mond, afdrukprocedure, bewaar temperatuur, anatomische afdruk).

4. Plaats de zo gevulde vorm binnen 40 sec. onder lichte druk in de mond van de patiënt (afb. 4, pag. 95).

5. Verwijder de tijdelijke voorziening tijdens de elastische fase uit de mond, tussen 1:30 min. en 2:30 min. na het begin van het mengen (afb. 5, pag. 95).

Visalys® Temp bereikt gemiddeld 2:00 min. na begin van het mengen een optimale elastische fase om de afdruk gemakkelijk te verwijderen. Controleer met een sonde de hardheid van intraoraal overtollig materiaal om te bepalen of het materiaal uit de mond kan worden genomen.

Als dit niet mogelijk is, doseer dan direct na het vullen van de afdruk een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt op de rug van de hand. Als het materiaal is uitgehard, kan de afdruk samen met de tijdelijke voorziening worden verwijderd.

6. Zorg dat de tijdelijke voorziening van Visalys® Temp 4:00 min. na begin van het mengen wordt afgerond (afb. 6, pag. 95).

Plaats na gebruik de afsluitdop terug (als alternatief kan de gebruikte mengtip worden gebruikt voor het afsluiten van de patroon, nadat de nodige hygiënemaatregelen zijn getroffen). Verwijder voordat de patroon opnieuw wordt gebruikt de dop (of de gevulde mengtip) van de patroon en controleer de opening van de patroon om te zorgen dat hij niet is geblokkeerd door uitgehard materiaal (maak geblokkeerde openingen vrij en doseer een kleine hoeveelheid materiaal tot beide materialen gelijkmatig worden gedoseerd). Breng een nieuwe mengtip aan en volg de bovengenoemde stappen.

Afwerking

Laat het materiaal helemaal uitharden en verwijder daarna de volledige inhibitielaag, bijv. met alcohol.

Werk het materiaal nadat het helemaal is uitgehard (4:00 min. na begin van het mengen) af met kruisver-tande frezen en polijstinstrumenten.

Reiniging / desinfectie

Indien nodig kan Visalys® Temp worden gedesinfecteerd met de gebruikelijke desinfectiemiddelen op waterbasis.

Individualisering / vormcorrectie

Bij gebruik van een vullingscomposiet samen met Visalys® Temp is voor de individualisering of vormcorrectie geen hechtmiddel nodig. Raadpleeg bij andere producten altijd de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Cementeren

Verwijder vóór het tijdelijk cementeren eventuele restanten van het isolatiemateriaal van de geprepareerde stomp.

Voor de cementering kunnen de gebruikelijke provisorische bevestigingsmaterialen worden gebruikt.

Resten van eugenol bevattende provisorische cementen, kunnen het uithardingsproces van composietcementen voor de latere definitieve cementering belemmeren. Bij het geplande gebruik van composietcementen wordt daarom dan ook het gebruik van een eugenol vrije provisorische cement aanbevolen.

Na het cementeren

De sulcus en het omliggende gebied zorgvuldig controleren en eventueel achtergebleven resten van provisorisch materiaal of cement verwijderen.

Reparatie

De breukplaats en bij de aangrenzende gebieden mechanische retenties aanmaken.

Met Orthoskavident® C of alcohol reinigen en vervolgens met lucht drogen.

Bij een nieuw provisorium, Visalys® Temp of een dunvloeiend lichthardende vullingscomposiet aanbrengen en/of opbouwen.

Bij een bestaand provisorium, Visalys® Temp of een combinatie van een dunvloeiend, lichthardende vullingscomposiet en een bonding aanbrengen en/of opbouwen.

Visalys® Temp of het composiet volgens de respectieve gebruiksinformatie uitharden.

Na het uitharden op de gebruikelijke wijze afwerken.

Reiniging en desinfectie van de Applyfix 6

Verwijder de patroon.

Verwijder eventuele niet-uitgeharde pasta met een doekje dat gedrenkt is in alcohol.

Bij correcte desinfectie kan het Applyfix 6-doseerpistool meerdere keren worden gebruikt. Kettenbach raadt aan om het doseerpistool te vervangen bij zichtbare gebruikssporen. Desinfecteer het apparaat met een normaal in de handel verkrijgbare oplossing voor dompeldesinfectie. Kettenbach raadt aan om een oplossing op basis van glutaraaldehyde te gebruiken.

Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht en bewaren bij kamertemperatuur (18°C/ 64°F – 25°C/77°F). Vermijd blootstelling aan extreme temperatuurschommelingen.

Niet in een koelkast bewaren.

Bestanddelen

De belangrijkste bestanddelen van Visalys® Temp zijn ca. 30 volumeprocent anorganische vulstoffen met een deeltjesgrootte van 0,2–20 µm. De polymeerbasis bestaat uit alifatische dimethacrylaten.

Afvoeren

Volledig lege patronen/mengcanules en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Visalys® Temp, Orthoskavident® C en Silginat® zijn gedeponeerde handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Alleen voor gebruik door deskundig tandheelkundig personeel.

Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Beperkte aansprakelijkheid

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere of bijkomende schade of gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek en ervaring in applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische wijzigingen in het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in samenhang met het gebruik in acht nemen en opvolgen.

Bijgewerkt: 23 augustus 2022

Technische gegevens

Verwerkings- en uithardingstijden

00:00–00:40 min.	Aanbrengen van Visalys® Temp in de afdruk en terugplaatsen in de mond
	Uitharding in de mond
01:30–02:30 min.	Mond uitname
	Volledige uitharding
Vanaf 04:00 min.	Afwerking van de provisorische voorziening



Opmerking

De verwerkingstijden gelden voor producten die bij een temperatuur van 23°C / 74°F en 50 % rel. luchtvochtigheid opgeslagen en verwerkt worden. Hogere temperaturen verkorten en lagere temperaturen verlengen de aangegeven tijden.

Описание продукта

Visalys® Temp, разработанный фирмой Kettenbach, — высокоэстетичный композит естественных оттенков для изготовления временных зубных протезов, в том числе и для фронтальных зубов. Двухкомпонентная система базируется на многофункциональном акриловом композите и не содержит бисфенол А и его дериваты. Материал обладает свойствами, схожими со свойствами пломбировочных композитов, и предлагается в следующих оттенках: А1, А2, А3, А3.5, В1, ВL. Временные протезы из Visalys® Temp можно также покрывать 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 протезов с длительным сроком службы

Целевая группа пациентов

Пациенты в рамках стоматологического лечения.

Указания по безопасности

Не применять при известной аллергии на эфиры метакриловой кислоты, трет-бутилпероксид-3,5,5-триметилгексаноаты или 4-метоксифенол.

У пациентов с повышенной чувствительностью нельзя включать аллергической реакции на данный продукт.

При контакте с кожей возможна сенсибилизация.

Временные работы из Visalys® Temp 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 цементах, 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 оттисковые материалы.

Особенно хорошо получается анатомический оттиск, например, из Silginat®, который является А-силиконом и поэтому может храниться, сохраняя свои размеры, на протяжении нескольких недель. 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 можно также использовать готовые зубы в качестве компенсаторов пространства.

Поверхности культей из компомеров, стеклоиономеров, модифицированных с использованием пластмасс, или композитов перед нанесением Visalys® Temp 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 Applyfix 6 DS-50 4:1/10:1 и соответствующих смесительных канюль. Использовать только прилагаемые смесительные канюли производства Kettenbach!

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, продвинуть поршень в картридж, снять колпачок и установить новую смесительную канюлю (повернуть ее на 90° по часовой стрелке, пока не защелкнется; рис. 1, стр. 95).

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. Перед каждым применением следует выдавливать и выбрасывать немного материала (рис. 2, стр. 95).

Этот момент считается началом смешивания, поэтому запустите одновременно секундомер.

3. Заполнить оттиск, шину, изготовленную методом глубокойвытяжки, или предварительно изготовленную коронкуматериалом Visalys® Temp, начиная с основания вверх (рис. 3, стр. 95).

При этом кончик смесительной канюли должен быть всегда опущен в материал, чтобы избежать попадания пузырьков воздуха.

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 40 сек. после начала смешивания (рис. 4, стр. 95).
5. Удалить временный протез изо рта пациента во время эластической фазы между 1:30 мин. и 2:30 мин. после начала смешивания (рис. 5, стр. 95).

Visalys® Temp приобретает оптимальную эластичную консистенцию в среднем через 2 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. Завершить процедуру временного протезирования через 4 мин. после начала смешивания (рис. 6, стр. 95).

После применения снова надеть колпачок (также после проведения гигиенических мер в качестве крышки картриджа можно использовать 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 мин. после начала смешивания) можно провести финишную обработку временной конструкции, например, с помощью конусовидного бора и полиров.

Очистка / дезинфекция

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

Придание индивидуальных особенностей / коррекция формы

При использовании пломбировочного композита в комбинации с Visalys® Temp 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 цемента, содержащих эвгенол, могут повредить отверждению композитных цемента для последующей постоянной фиксации. Поэтому при запланированном использовании композитных цемента 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® С или спирта и затем просушить воздухом.

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

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

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

После затвердения обработать обычным образом.

Чистка и дезинфекция Applyfix 6

Вынуть картридж.

Не затвердевшую пасту удалить салфеткой, пропитанной спиртом.

Пистолет-дозатор Applyfix 6 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

В сухом месте, защищенном от солнечных лучей, при комнатной температуре (18°C/64°F–25°C/77°F), экстремальных температур необходимо избегать.

Не хранить в холодильнике.

Состав

Основными компонентами (содержание: около 30 об. %) продукта Visalys® Temp 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® Temp, Orthoskavident® C и Silginat® 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.

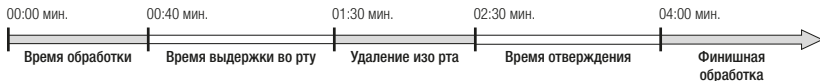
Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на обширных исследованиях и опыте технического использования. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения при разработке продуктов. Однако это не освобождает пользователя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

Обновлено: 23 августейший 2022 г.

Технические характеристики

Рабочее время и время схватывания

00:00 – 00:40 мин.	Помещение Visalys® Temp в слепок и установка во рту
	Отверждение во рту
01:30 – 02:30 мин.	Удаление изо рта
	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) и относительной влажности воздуха 50%. Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие – увеличивают.

Descrizione del prodotto

Visalys® Temp, sviluppato da Kettenbach, è un materiale composito con il colore dei denti e altamente estetico per la fabbricazione di protesi dentarie provvisorie anche anteriori. Il sistema bicomponente a base di materiale composito acrilico multifunzionale è privo di bisfenol A e dei relativi derivati. Possiede proprietà simili ai materiali da otturazione ed è disponibile nei seguenti colori: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. I provvisori realizzati con Visalys® Temp si possono anche completare e personalizzare con compositi fotopolimerizzanti a bassa viscosità.

Campi d'impiego

- Fabbricazione di corone provvisorie, corone parziali, ponti, inlay, onlay e faccette
- Personalizzazione di corone prefabbricate in resina acrilica o in metallo
- Fabbricazione di protesi provvisorie a lungo termine

Gruppo target di pazienti

Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

Avvertenze

Non impiegare in caso di allergie note a estere dell'acido metacrilico, perossido di terz-butile-3,5,5-trimetilesanoato o 4-metossifenolo.

Non si possono escludere reazioni allergiche al prodotto nei soggetti sensibili.

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

I provvisori realizzati con Visalys® Temp si intendono come tali e non come restauri definitivi.

I residui dei materiali a base di metacrilato possono alterare il comportamento adesivo dell'impronta in silicone e dei materiali per la registrazione del morso. Qualora sia stato realizzato un restauro precedente, la preparazione e il tessuto circostante dovranno essere accuratamente ripuliti dall'impronta con garza imbevuta di alcol e getto d'acqua.

I cementi di fissaggio provvisorio contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione di cementi compositi definitivi eventualmente impiegati in un secondo momento per il fissaggio definitivo.

Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non lasciare residui di materiale per corone e ponti provvisori nel solco/sul dente o nel cavo orale.

Non ingerire. All'insorgere o persistere dei disturbi in seguito a un'ingestione accidentale, consultare un medico.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e collirio. Consultare un medico.

Non inalare la polvere prodotta fresando il materiale. Utilizzare occhiali protettivi e un dispositivo di aspirazione oppure una mascherina!

Quando si prendono impronte di aree con sottosquadri marcati e ampi spazi interdentali, è necessario usare le consuete tecniche di bloccaggio.

Evitare il contatto con gli indumenti poiché il materiale non può essere rimosso tramite lavaggio a secco.

Per le schede di sicurezza si rimanda al sito www.kettenbach.com.

Impronte di studio

Per fabbricare una corona provvisoria, un ponte, un inlay o onlay, si può usare qualsiasi comune materiale per impronte.

Per realizzare impronte di studio è indicato soprattutto un silicone per addizione come Silginat[®], poiché può essere conservato per diverse settimane rimanendo stabile dimensionalmente. Nel caso in cui dovesse essere necessario realizzare un nuovo provvisorio, si può riutilizzare l'impronta presa con Silginat[®].

Indicazioni per l'uso

Preparazione

Prima di tutto prendere un'impronta dell'arcata dentaria. Al posto di un'impronta, per la modellazione si può usare una mascherina termoformata sottovuoto in laboratorio o, nel caso di corone singole, una corona prefabbricata in metallo o resina. L'impronta può essere sagomata prima dell'uso per eliminare eventuali sottosquadri e per aumentare la stabilità del provvisorio. Una scanalatura può essere incisa nell'impronta in modo da creare una connessione a barra negli spazi tra i denti pilastro. A livello dei frontali si possono usare anche denti in resina come riempitivo prima di prendere l'impronta.

Le superfici di compomeri, vetroionomeri modificati con resina o compositi devono essere isolate prima dell'applicazione di Visalys[®] Temp, ad es. con vaselina.

Per risultati ottimali si consiglia di usare guanti in vinile o lattice.

Dosaggio e miscelazione

Le paste vengono dosate e miscelate mediante la pistola erogatrice Applyfix 6 DS-50 4:1/10:1 e i relativi puntali di miscelazione. Usare solo i puntali di miscelazione Kettenbach in dotazione.

Dopo aver applicato il puntale di miscelazione, il materiale necessita di un determinato arco di tempo per fuoriuscire. Il flusso del materiale si interrompe non appena si riduce la pressione sulla maniglia del dispenser. Non usare la forza per fare uscire il materiale già polimerizzato nel puntale di miscelazione, altrimenti si potrebbero danneggiare la cartuccia e il puntale stesso.

Dosaggio e applicazione

Applicazione

1. Selezionare il colore desiderato, inserire la cartuccia nella pistola erogatrice, fare avanzare il pistone nella cartuccia, rimuovere il cappuccio e applicare un nuovo puntale di miscelazione (ruotando di 90° in senso orario finché non scatta in posizione; figura 1, pagina 95).

Prima di applicare il puntale di miscelazione su una nuova cartuccia per la prima volta, estrarre una piccola quantità di materiale finché i due materiali non vengono erogati in

modo uniforme (il cappuccio originale della cartuccia può essere riapplicato dopo l'uso).

2. Prima di ogni impiego erogare una piccola quantità di materiale e scartarla (figura 2, pagina 95).

Questo momento è considerato l'inizio della miscelazione, quindi avviare contemporaneamente il cronometro.

3. Riempire l'impronta, la mascherina termoformata sottovuoto o la corona prefabbricata con Visalys® Temp iniziando dal fondo (figura 3, pagina 95).

Mantenere l'estremità del puntale di miscelazione immersa nel materiale onde evitare l'inclusione di bolle d'aria.

L'indurimento del materiale è influenzato da diversi fattori (ad es. temperatura nel cavo orale, procedura di presa d'impronta, temperatura di conservazione, impronta di studio).

4. Inserire e fissare l'impronta riempita col materiale nel cavo orale entro 40 sec. dall'inizio della miscelazione, esercitando una leggera pressione (figura 4, pagina 95).
5. Rimuovere il provvisorio dal cavo orale del paziente durante la fase di consistenza elastica, tra 1 min. e 30 sec. e 2 min. e 30 sec. dall'inizio della miscelazione (figura 5, pagina 95).

Visalys® Temp raggiunge una consistenza elastica ottimale per una facile rimozione in media 2 min. dall'inizio della miscelazione. Controllare lo stato di indurimento del materiale nel cavo orale approfittando di eventuali eccedenze di materiale, ad es. con una sonda, e verificare se il materiale può essere rimosso.

Qualora ciò non fosse possibile, si consiglia di erogare una quantità grande all'incirca quanto un pisello sul dorso della mano subito dopo aver riempito l'impronta. Quando il materiale si è indurito, è possibile rimuovere l'impronta con il provvisorio.

6. Rifinire il provvisorio Visalys® Temp entro 4 min. dall'inizio della miscelazione (figura 6, pagina 95).

Dopo l'uso riapplicare il cappuccio (in alternativa, è possibile utilizzare il puntale di miscelazione per sigillare la cartuccia dopo aver eseguito le consuete misure igieniche). Prima di riutilizzare la cartuccia, rimuovere il cappuccio (o il puntale di miscelazione pieno), controllare le aperture di uscita della cartuccia per assicurarsi che il materiale polimerizzato non blocchi le aperture (liberare le aperture intasate ed erogare una piccola quantità di materiale fino a ottenere un'erogazione uniforme di entrambi i materiali). Applicare un nuovo puntale di miscelazione e continuare come descritto sopra.

Finitura

Dopo l'indurimento totale del materiale, rimuovere lo strato di inibizione superficiale, ad es. con alcol.

Dopo l'indurimento totale (4 min. dall'inizio della miscelazione), si può rifinire il provvisorio, ad es. con frese a taglio incrociato e dischi per lucidatura.

Pulizia / disinfezione

Se necessario, si può disinfettare Visalys® Temp con disinfettanti acquosi comuni.

Caratterizzazione / correzione della forma

Quando si usa un composito in combinazione con Visalys® Temp per caratterizzare ed eventualmente correggere la forma, non occorre usare un bonding. Nel caso in cui vengano usati altri prodotti, si prega di osservare le relative istruzioni per l'uso.

Cementazione

Rimuovere eventuali residui di isolante dal moncone prima della cementazione provvisoria.

Per la cementazione si possono usare i comuni materiali per fissaggio temporaneo.

Residui di cemento provvisorio contenente eugenolo possono pregiudicare l'indurimento di cementi compositi per il suc-

cessivo fissaggio definitivo. Impiegando cementi compositi, si consiglia di usare un cemento provvisorio senza eugenolo.

Dopo la cementazione

Controllare con cura il solco e le aree circostanti e rimuovere eventuali residui del materiale impiegato per il provvisorio o di cemento.

Riparazione

Irruvidire il punto di rottura e creare ritenzioni meccaniche nelle aree adiacenti.

Pulire con Orthoskavident® C o alcol e quindi asciugare con aria.

Completare il nuovo provvisorio con Visalys® Temp oppure con un composito fluido fotopolimerizzante.

Completare il provvisorio esistente con Visalys® Temp oppure con un composito fluido fotopolimerizzante insieme a un bonding.

Fare indurire Visalys® Temp o il composito come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

Dopo l'indurimento eseguire la finitura come di consueto.

Pulizia e disinfezione di Applyfix 6

Rimuovere la cartuccia.

Rimuovere la pasta non polimerizzata con un panno imbevuto d'alcol.

La pistola dosatrice Applyfix 6 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Kettenbach consiglia di sostituirla quando presenta evidenti segni di consunzione. La disinfezione può essere eseguita immergendo la pistola in una soluzione disinfettante disponibile in commercio. Kettenbach consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (18°C/64°F – 25°C/77°F) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Evitare l'esposizione a temperature estreme.

Non conservare in frigorifero.

Componenti

Le componenti principali di Visalys® Temp sono il 30% vol. circa di riempitivi inorganici con granulometria di 0,2 – 20 µm. La base in polimero è costituita da dimetacrilati alifatici.

Smaltimento

Le cartucce / i puntali di miscelazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Visalys® Temp, Orthoskavident® C e Silginat® sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Alcuni prodotti Kettenbach possono non essere disponibili in determinati Paesi.

Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità

Salvo nei casi in cui l'esclusione di responsabilità sia vietata per legge, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

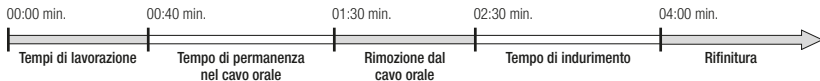
Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire tutti i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Aggiornamento: 23 agosto 2022

Specifiche tecniche

Tempi di lavorazione e di presa

00:00–00:40 min.	Inserimento di Visalys® Temp nell'impronta e posizionamento nel cavo orale
	Indurimento nel cavo orale
01:30–02:30 min.	Rimozione dal cavo orale
	Indurimento totale
A partire da 04:00 min.	Rifinitura del provvisorio



Nota

I tempi di lavorazione valgono per i prodotti che sono stati conservati ed usati ad una temperatura di 23°C/74°F e un'umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono questi tempi di lavorazione e temperature più basse li prolungano.

Descripción del producto

Visalys® Temp, 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 y está disponible en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Las prótesis provisionales fabricadas con Visalys® Temp también pueden complementarse y personalizarse con composites fotopolimerizables de baja viscosidad.

Indicaciones/Técnicas

- Fabricación de coronas temporales, coronas parciales, puentes, inlays, onlays y carillas
- Personalización de coronas metálicas y acrílicas prefabricadas
- Fabricación de prótesis provisionales de larga duración

Pacientes destinatarios

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

Advertencias

No utilizar en caso de alergia conocida al éster de ácido metacrílico, peroxi-3,5,5-trimetil-hexanoato de terc-butilo o 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 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 fijación 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 lavavojos 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, deben aislarse las superficies dentales preparadas de compómeros, ionómeros de vi-

drio 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 6 con cartuchos DS-50 4:1/10:1 y sus correspondientes boquillas mezcladoras. Utilice exclusivamente las boquillas mezcladoras de Kettenbach adjuntas.

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, 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 95).

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. Antes de cada uso, saque y deseche una pequeña cantidad de material (Figura 2, página 95).

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

3. Rellene desde la base la impresión, la férula formada al vacío o la corona prefabricada con Visalys® Temp (Figura 3, página 95).

Mantenga el extremo de la boquilla mezcladora introducida en el material para evitar la formación de burbujas de aire.

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 cimente el molde relleno, aplicando una ligera presión durante 40 seg. desde el inicio de la mezcla en la boca del paciente (Figura 4, página 95).

5. Retire la prótesis provisional de la boca del paciente durante la fase elástica entre 1:30 y 2:30 min. tras el inicio de la mezcla (Figura 5, página 95).

Visalys® Temp alcanza una fase elástica óptima para una fácil retirada en torno a 2 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. Termine la prótesis provisional Visalys® Temp 4 min. tras el inicio de la mezcla (Figura 6, página 95).

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 minutos 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 puede desinfectarse con soluciones acuosas corrientes.

Personalización / Remodelación

No es necesario emplear un agente adhesivo cuando se utiliza un composite junto con Visalys® Temp 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 limitrofes.

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

Unir o completar las nuevas restauraciones con Visalys[®] Temp o un composite de obturación fluido, foto-polimerizante.

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

Fraguar Visalys[®] Temp 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 6

Retire el cartucho.

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

La pistola dispensadora Applyfix 6 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

Almacene en un lugar seco, protegido de la luz del sol y a temperatura ambiente (18°C/64°F–25°C/77°F). Evite la exposición a fluctuaciones de temperatura extremas.

No almacene en frigorífico.

Componentes

Los componentes principales de Visalys[®] Temp son aprox. un 30 % vol. de material de relleno inorgánico con una magnitud de 0,2–20 µm. La base polimérica se compone de dimetaacrilatos alifáticos.

Eliminación

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

Marcas comerciales

Visalys® Temp, Orthoskavident® C y Silginat® 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.

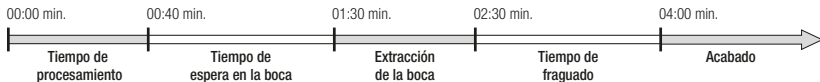
La información proporcionada acerca de los productos de Kettenbach se fundamenta en una completa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Los resultados se suministran a nuestro mejor entender, a reserva de modificaciones técnicas dentro del ámbito del desarrollo del producto. No obstante,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

Actualización: 23 de agosto de 2022

Datos técnicos

Tiempos de procesamiento y fraguado

00:00–00:40 min.	Introducción de Visalys® Temp en la impresión y colocación en la boca
	Fraguar en la boca
01:30–02:30 min.	Extracción de la boca
	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 % de humedad relativa del aire. Las temperaturas superiores reducen estos tiempos y las inferiores los alargan.

Ürün tanımı

Kettenbach tarafından geliştirilen Visalys® Temp, geçici restorasyonların imalatında kullanılan, son derece estetik ve diş rengine sahip, anterior bölgede de kullanılabilen bir kompozittir. Multifonksiyonel bir akrilik kompozit bazlı, iki bileşenli sistem bisfenol A ve türevlerini içermez. Dolgu materyaline benzer özelliklere sahip olup, şu renklerde mevcuttur: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Visalys® Temp materyalinden imal edilen geçici restorasyonlar ışıkla sertleşen, düşük düzeyde akışkan kompozitler kullanılarak uyarlanabilir ve kişiselleştirilebilir.

Endikasyonlar / Teknikler

- Geçici kuronların, parsiyel kuronların, köprülerin, inley, onley ve veneerlerin imalatı
- Prefabrike akrilik ve metal kuronların kişiselleştirilmesi
- Uzun süreli geçici restorasyonların imalatı

Hasta hedef grubu

Diş hekimi tarafından bir önlem kapsamında tedavi edilen hastalar.

Uyarılar

Metakrilik asit ester, tert-bütül peroksit-3,5,5-trimetil heksoat veya 4-metoksifenole karşı alerjisi olduğu bilinen kişilerde kullanmayın.

Duyarlı kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkması göz ardı edilemez. Cilt ile temasında hassasiyet oluşabilir. Visalys® Temp geçici restorasyon materyalleri, geçici restorasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olup, kalıcı restorasyonlarda kullanılamazlar.

Metakrilat bazlı materyal kalıntıları, silikon bazlı ölçü ve ısırma kaydı materyallerinin sertleşme özelliklerini değiştirebilir. Eğer daha önce bir restorasyon yapılmışsa, ölçüden önce, preparasyonu ve çevresindeki dokuyu alkole batırılmış gazlı bez ve su spreyi ile dikkatli bir biçimde temizleyin.

Öjenol içeren geçici yapıştırma simanları, muhtemelen daha sonra daimi yapıştırma için kullanılacak daimi kompozit simanların sertleşmesini engelleyebilir.

Güvenlik önlemleri

Son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Sulkus içerisinde/diş üzerinde veya ağız boşluğunda hiçbir geçici kuron ve köprü materyali kalıntısı bırakmayın. Materyali yutmayın! İ-

tenmeden yutulması durumunda: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın. Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas etmesi durumunda: Derhal göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın.

Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın. Taşlama tozunu solumayın. Koruyucu gözlük ve aspiratör ya da yüz maskesi kullanın. Derin undercut alanları olan bölgelerin ve geniş interdental alanların ölçüleri alınırken, standart block-out teknikleri uygulanmalıdır.

Materyal kimyasal temizlik yoluyla çıkarılmadığından, giysilere temas etmesini önleyin.

Malzeme güvenlik bilgi formlarını ayrıca şu adreste bulabilirsiniz www.kettenbach.com.

Anatomik ölçüler

Geçici kuronların, köprülerin, inley veya onleylerin imalatında bütün standart ölçü materyalleri kullanılabilir.

Anatomik ölçü için, boyutsal stabilitesini bir kaç hafta koruyabilen ve saklanabilme özelliğine sahip olan Silginat® gibi bir A tipi silikonlar özellikle uygundur. Bir geçici restorasyonun yeniden yapılması sırasında, Silginat® ile alınan ölçü tekrar kullanılabilir.

Kullanım talimatları

Hazırlık

Önce dental arkin anatomik bir ölçüsünü alın. Şekil vermek için ölçü yerine laboratuvarında üretilen vakumla biçimlendirilmiş bir splint veya tek bir kuron söz konusu olduğunda, prefabrike bir geçici metal veya akrilik kuron kullanılabilir. Ölçü kullanılmadan önce muhtemel undercutları gidermek ve geçici restorasyonun dayanıklılığını artırmak için kesilebilir. Boşluklar olması durumunda, destek dişlerini barla birleştirmek için, ölçüye bir kanal açılabilir. Ölçü almadan önce, anterior bölgede yer tutucu olarak protez dişler de kullanılabilir.

Visalys® Temp uygulanmadan önce, kompomer, rezin modifiye cam iyonomer veya kompozit diş preparasyon yüzeyleri, örneğin vazelin ile, izole edilmelidir.

En iyi sonuçları elde etmek için vinil veya lateks eldiven kullanılmasını öneriyoruz.

Dozaj ve karıştırma

Macunlar Applyfix 6 DS-50 4:1/10:1 dağıtım tabancaları ve uygun karıştırma uçları kullanılarak karıştırılır ve dozlanır. Yalnızca birlikte verilen Kettenbach karıştırma uçlarını kullanın.

Karıştırma ucu takıldıktan sonra materyalin dışarıya akması için belli bir zamana ihtiyaç vardır. Tabancanın tutamağına uygulanan baskı azaldığında, materyal akışı hemen kesilir. Daha önce karıştırıcı ucun içerisinde polimerize olmuş mater-

yali dışarıya sıkmak için güç kullanmayın, aksi halde kartuş ve karıştırma ucu zarar görebilir.

Dozaj ve uygulama

Uygulama

1. Arzu edilen rengi seçin, kartuşu dağıtım tabancasına yerleştirin, pistonu kartuşun içine sürün, kapağı çıkarın ve yeni bir karıştırma ucu takın (yerine oturuncaya kadar saat yönünde 90° çevirin; Şekil 1, sayfa 95).

Bir karıştırma ucunu yeni bir kartuşa ilk kez takmadan önce, her iki materyal eşit oranda çıkıncaya kadar küçük bir miktar materyal sıkın (kullanımdan sonra orijinal kartuş kapağı tekrar takılabilir).

2. Her kullanım öncesinde biraz materyal sıkın ve atın (Şekil 2, sayfa 95).

Bu nokta aynı zamanda karıştırma işleminin başlangıcı olarak tanımlanmıştır, dolayısıyla aynı zamanda süreölçeri çalıştırın.

3. Ölçüyü, vakumla biçimlendirilmiş splinti veya prefabrike kuronu tabandan başlayarak yukarıya doğru Visalys® Temp ile doldurun (Şekil 3, sayfa 95).

İçeride hava kabarcıkları kalmasını önlemek için, bu işlem sırasında karıştırıcı ucu materyalin içinde tutun.

Materyalin sertleşmesini etkileyen birçok faktör mevcuttur (örn. ağızdaki sıcaklık, ölçü işlemi, saklama sıcaklığı, anatomik ölçü gibi).

4. Doldurulan kalıbı karıştırma işleminin başlangıcını izleyen 40 sn. içerisinde hafifçe bastırarak hastanın ağızına yerleştirin ve simanlayın (Şekil 4, sayfa 95).
5. Geçici restorasyonu, karıştırmanın başlangıcını izleyen 1:30 dk. ile 2:30 dk. aralığındaki elastiklik aşamasında hastanın ağızından çıkarın (Şekil 5, sayfa 95).

Visalys® Temp karıştırma işleminin başlangıcından ortalama 2 dk sonra kolayca çıkarılmasına olanak veren optimum bir elastik bir kıvama ulaşır. Materyalin ağızdan çıkarılacak kıvama gelip gelmediğini anlamak için bir sondayla ağız içinde materyal fazlalarının sertlik derecesini kontrol edin.

Eğer bu mümkün değilse, ölçüyü doldurduktan hemen sonra elinizin tersine bezelye büyüklüğünde bir miktar materyal sıkmanızı öneririz. Materyal sertleştiğinde ölçü geçici restorasyonla birlikte çıkarılabilir.

6. Karıştırma işleminin başlangıcından 4 dk. sonra Visalys® Temp restorasyonunu bitirin (Şekil 6, sayfa 95).

Kullanımdan sonra sızdırmaz kapağı takın (alternatif olarak, kullanılan karıştırma ucu gerekli hijyen önlemleri alındıktan sonra kartuş kapağı olarak üzerinde bırakılabilir). Kartuşu tekrar kullanmadan önce kartuş kapağını (veya dolu karıştırma ucunu) çıkarın ve kartuşun çıkış deliklerinde sertleşmiş materyalden kaynaklanan tıkanma olup olmadığını kontrol edin (varsa, tıkanmış delikleri açın ve her iki materyal eşit oranda çikincaya kadar bir miktar materyal sıkın). Yeni bir karıştırma ucu takın ve yukarıda açıklandığı gibi hareket edin.

Bitirme

Materyal tamamen sertleştikten sonra inhibisyon katmanını, örn. alkol ile bütünüyle uzaklaştırın.

Geçici restorasyon materyali tümüyle sertleştikten sonra (karıştırma işleminin başlangıcından 4 dk. sonra), örn. çapraz dişli frezler ve polisaj aletleri kullanılarak bitirilebilir.

Temizlik / Dezenfeksiyon

Visalys® Temp gerekli hallerde gibi su esaslı standart dezenfeksiyon solüsyonlarıyla dezenfekte edilebilir.

Kişiselleştirme / Şekil düzeltme

Visalys® Temp ile birlikte bir dolgu kompoziti kullanılması durumunda, kişiselleştirme veya şekil düzeltme için bağlayıcı ajan kullanılmasına gerek yoktur. Diğer ürünlerde lütfen ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Simantasyondan

Geçici simantasyonu uygulamadan önce hazırlanmış dişin üzerindeki olası izolasyon materyali kalıntılarını uzaklaştırın.

Simantasyon işlemi için standart geçici yapıştırma materyalleri kullanılabilir.

Öjenol içeren geçici siman kalıntıları, daha sonra daimi yapıştırma için kullanılacak kompozit simanların sertleşmesini olumsuz etkileyebilir.

Eğer kompozit simanların kullanılması planlanıyorsa, o zaman öjenol içermeyen bir geçici yapıştırma simanı kullanılması önerilir.

Simantasyondan sonra

Sulkusu ve etrafını dikkatli bir şekilde kontrol edin ve gerekiyorsa geçici restorasyon materyali ya da siman kalıntılarını uzaklaştırın.

Onarım

Kırılma yerini pürüzlendirin ve bitişik alanlarda mekanik retansiyonlar oluşturun.

Orthoskavident® C veya alkol ile temizleyin, ardından hava ile kurutun.

Yeni imal edilen restorasyonları Visalys® Temp ya da akışkan, ışıkla sertleşen dolgu kompozitleriyle birleştirin veya tamamlayın.

Mevcut restorasyonları Visalys® Temp ya da akışkan, ışıkla sertleşen bir dolgu kompoziti ile bir bağlayıcı ajandan oluşan kombinasyonla birleştirin veya tamamlayın.

Visalys® Temp veya kompoziti ilgili kullanım kılavuzuna uygun olarak sertleşmeye bırakın.

Sertleştikten sonra, her zamanki son şeklini verin.

Applyfix 6'nın temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Kartuşu çıkarın.

Sertleşmemiş macunu alkole batırılmış bir bezle silerek uzaklaştırın.

Applyfix 6 dağıtım tabancası gerektiği gibi dezenfekte edildiğinde, bir çok kez kullanılabilir. Kettenbach, tabancada görünür kullanım izleri oluşması durumunda değiştirilmesini önerir. Dezenfeksiyon, piyasada satılan bir batırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. Kettenbach glutarik aldehit esaslı solüsyonların kullanılmasını önermektedir.

Saklama koşulları

Kuru bir yerde, güneş ışığına karşı korunmuş olarak oda sıcaklığında saklayın (18°C/64°F – 25°C/77°F). Aşırı sıcaklık dalgalanmalarına maruz bırakmaktan kaçının.

Buzdolabında muhafaza etmeyin.

Bileşenleri

Visalys® Temp'in ana bileşenleri 0,2–20 µm boyut aralığında hacimce yaklaşık %30 inorganik dolgu maddeleridir. Polimer bazı, alifatik dimet akrilatlardan oluşur.

Atıkları imha etme

Tamamen boşaltılmış kartuşlar / karıştırma uçları ve bağlanan malzemeler, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari Markalar

Visalys® Temp, Orthoskavident® C ve Silginat®, Kettenbach GmbH & Co. KG firmasının tescilli ticari markalarıdır.

Not

Tüm Kettenbach ürünleri her ülkede mevcut olmayabilir.

Sadece uzman diş hekimliği personeli tarafından kullanılabilir.

Ürünle ilgili ciddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması

Yasalar bir sorumluluk reddine izin verdiđi sürece, garanti, sözleşme, ihmal ya da kasıt dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın, doğrudan, dolaylı, özel, arızı ve ikincil zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez

Kettenbach ürünleri hakkında sağlanan bilgiler, kapsamlı arařtırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Sonuçları, ürün geliştirme çerçevesinde teknik deđişiklikler yapma hakkımız saklı olmak kaydıyla, mevcut bilgilerimiz dahilinde tedarik etmekteyiz.

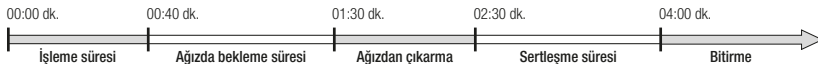
Ancak, kullanıcıların her türlü kullanımla ilgili önerilere ve bilgilere uyması ve bunları dikkate alması gerekmektedir.

Güncelleme: 23 Ağustos 2022

Teknik Veriler

Çalışma ve sertleşme süreleri

00:00–00:40 dk.	Visalys® Temp'in in ölçüye boşaltılması ve ağız içerisine yerleştirilmesi
	Ağızda sertleşme
01:30–02:30 dk.	Ağızdan çıkarma
	Tam sertleşme
04:00 dk.	en itibaren Geçici restorasyonun hazırlanması



Not

Çalışma süreleri, 23°C/74°F'lık bir sıcaklıkta ve % 50 bağıl hava neminde saklanmış ve işlenmiş olan ürünler için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltırken, daha düşük sıcaklıklar sürelerin uzamasına yol açar.

Descrição do produto

Visalys® Temp, 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 e está disponível nas seguintes cores: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. As restaurações provisórias fabricadas com Visalys® Temp também podem ser complementadas e individualizadas com compósitos de baixa viscosidade e 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

Grupo alvo de pacientes

Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Advertências

Não usar no caso de alergias conhecidas a ésteres de ácido metacrílico, terc-Butil peroxi-3,5,5-trimetilhexanoato 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 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 compostos 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, 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 6 DS-50 e das respectivas cânulas de mistura nas proporções 4:1/10:1. Usar apenas as cânulas de mistura Kettenbach incluídas.

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, 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 95).

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. Antes de cada uso, expelir e descartar uma pequena quantidade de material (Figura 2, página 95).

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

3. Preencher a moldagem, a moldeira formada a vácuo ou a coroa pré-fabricada com Visalys® Temp iniciando a partir da base para cima (Figura 3, página 95).

Manter a ponta da cânula de mistura submersa no material para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.

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 40 seg. do início da mistura, aplicando uma pressão leve (Figura 4, página 95).

5. Remover a restauração provisória da boca do paciente durante a fase elástica, entre 1:30 e 2:30 min. após o início da mistura (Figura 5, página 95).

Visalys® Temp atinge a fase elástica ideal para remoção fácil, em média, 2 min. após o início da mistura. Para verificar o grau de dureza usar uma sonda no material intraroral 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. Terminar a restauração provisória com Visalys® Temp em 4 min. após o início da mistura (Figura 6, página 95).

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 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 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 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 ou compósito de enchimento fluido foto-polimerizável.

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

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

Após o endurecimento, usar como de costume.

Limpeza e desinfecção da Applyfix 6

Remover o cartucho.

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

A pistola de dosagem Applyfix 6 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

Armazenar em local seco, protegido da luz do sol e em temperatura ambiente (18°C/64°F – 25°C/77°F). Evitar exposição a variações extremas de temperatura.

Não armazenar no refrigerador.

Componentes

Os componentes principais de Visalys® Temp são aproximadamente 30 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® Temp, Orthoskavident® C e Silginat®, são marcas registradas da Kettenbach GmbH & 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: 23 de agosto de 2022

IMPORTADOR

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

Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415

Visalys® Temp Anvisa nº: 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

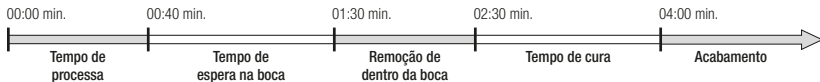
CEP: 13340-350

MADE IN: ALEMANHA

Dados técnicos

Tempos de processamento e tempos de reação de presa

00:00–00:40 min.	Aplicação de Visalys® Temp na moldagem e colocação na boca
	Cura dentro da boca
01:30–02:30 min.	Remoção de dentro da boca
	Cura completa
A partir de 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 e umidade relativa do ar de 50%. Temperaturas superiores reduzem esses tempos e temperaturas inferiores os prolongam.

Opis produktu

Visalys® Temp, opracowany przez firmę Kettenbach, jest bardzo estetycznym materiałem kompozytowym w kolorze naturalnych zębów, przeznaczonym do wykonywania uzupełnień tymczasowych, również w obszarze zębów przednich. Dwuskładnikowy system jest na bazie wielofunkcyjnego kompozytu akrylowego i nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych. Posiada właściwości zbliżone do materiałów wypełnieniowych i jest dostępny w następujących odcieniach: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Uzupełnienia tymczasowe wykonane przy użyciu Visalys® Temp można również dopełniać i indywidualizować światłoutwardzalnymi kompozytami o niskiej lepkości.

Wskazania do stosowania / techniki

- Wykonywanie tymczasowych koron, koron częściowych, mostów, wkładów i nakładów koronowych oraz licówek
- Indywidualizacja prefabrykowanych koron akrylowych i metalowych
- Wykonywanie długoterminowych uzupełnień tymczasowych

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci leczeni w ramach procedury stomatologicznej.

Ostrzeżenia

Nie stosować w razie stwierdzonych alergii na estry kwasu metakrylowego, tert-butylo-nadtlenek 3,5,5-trimetyloheksanianu lub 4-metoksyfenol.

U osób wrażliwych nie można wykluczyć pojawiania się reakcji alergicznych na produkt.

Może powodować podrażnienie w kontakcie ze skórą.

Prowizoria wykonane z materiału Visalys® Temp przewidziane są jako uzupełnienia tymczasowe i nie mogą być stosowane jako uzupełnienia ostateczne.

Pozostałości materiałów na bazie metakrylanu mogą mieć wpływ na właściwości wiążące silikonowych materiałów wyciskowych oraz materiałów służących do rejestracji zgryzu. Jeżeli uzupełnienie zostało wykonane wcześniej, miejsce preparacji i otaczającą tkankę należy przed wykonaniem wycisku dokładnie oczyścić nasączoną alkoholem gazą i sprayem wodnym.

Cementy tymczasowe zawierające eugenol mogą hamować wiązanie cementów kompozytowych, stosowanych do mocowania ostatecznego.

Uwaga

Nie stosować po upływie daty ważności.

Nie pozostawiać resztek materiału do wykonywania koron i mostów tymczasowych w kieszonce dziąsłowej/na zębie lub w jamie ustnej.

Nie połykać materiału! W przypadku przypadkowego połknięcia: skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast przepłukać lub przemyć oczy wodą. Skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Nie wdychać pyłu powstałego podczas szlifowania. Używać okularów ochronnych i wyciągu lub maseczki ochronnej na twarz.

W przypadku znacznych podcieni i szerokich przestrzeni międzyzębowych należy podczas pobierania wycisku zablokować je w sposób tradycyjny.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ materiału nie da się usunąć poprzez czyszczenie chemiczne.

Kartę charakterystyki materiału można znaleźć na stronie www.kettenbach.com.

Wyciski anatomiczne

W celu wykonania tymczasowej korony, mostu, wkładu lub nakładu koronowego można zastosować wszystkie standardowe masy wyciskowe.

Do pobierania wycisków anatomicznych szczególnie dobrze sprawdza się silikon typu A, taki jak Silginat[®], ponieważ przez kilka tygodni zachowuje swoją wielkość i może być przechowywany. W przypadku ponownego wykonywania nowego uzupełnienia tymczasowego można ponownie użyć wycisku pobranego masą Silginat[®].

Instrukcja stosowania

Przygotowanie

W pierwszej kolejności należy pobrać wycisk anatomiczny łuku zębowego. Zamiast wycisku jako formówki można użyć szyny formowanej wgłębnie, wykonanej w laboratorium protetycznym, lub – w przypadku koron pojedynczych – prefabrykowanych koron tymczasowych z metalu lub tworzywa sztucznego. Przed użyciem można dociąć wycisk w celu usunięcia ewentualnych podcieni i zwiększenia stabilności uzupełnienia tymczasowego. Aby uzyskać połączenie w kształcie belki między zębami filarowymi w miejscu braków zębowych można wyciąć w wycisku odpowiedni rowek. W odcinku przednim moż-

na przed pobraniem wycisku zastosować również zęby konfekcjonowane jako utrzymywacze przestrzeni.

Przed aplikacją materiału Visalys® Temp konieczna jest izolacja opracowanych powierzchni zębowych z kompozycji, modyfikowanych żywicą glasonomerów lub kompozycji, na przykład przy użyciu wazeliny.

W celu uzyskania optymalnych wyników zalecamy używanie rękawiczek winylowych lub lateksowych.

Dozowanie i mieszanie

Pasty należy mieszać i dozować przy użyciu pistoletu dozującego Applyfix 6 DS-50 4:1/10:1 oraz odpowiednich kaniuli mieszających. Używać tylko dołączonych kaniuli mieszających firmy Kettenbach.

Po założeniu kaniuli mieszającej materiał potrzebuje określonego czasu na wypłynięcie. Materiał przestaje wypływać po zwolnieniu nacisku na spust. Utwardzonego materiału znajdującego się w kaniuli mieszającej nie należy wyciskać na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kartusza i kaniuli mieszającej.

Dozowanie i aplikacja

Aplikacja

1. Wybrać żądany odcień, umieścić kartusz w pistolecie dozującym, wprowadzić tłok do kartusza, zdjąć zamknię-

cie i podłączyć nową kaniulę mieszającą (obrócić o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu zatrzaśnięcia; Rysunek 1, strona 95).

Przed pierwszym podłączeniem kaniuli mieszającej do nowego kartusza wycisnąć niewielką ilość materiału, aż oba materiały będą równomiernie wypływać z otworów (oryginalne zamknięcie kartusza można ponownie założyć po użyciu).

2. Przed każdym użyciem wycisnąć niewielką ilość materiału i wyrzucić (Rysunek 2, strona 95).

Ten punkt jest określony jako rozpoczęcie mieszania, więc należy w tym samym czasie uruchomić stoper.

3. Wycisk, szynę formowaną wgłębnie lub koronę konfekcjonowaną wypełnić materiałem Visalys® Temp, rozpoczynając od dna (Rysunek 3, strona 95).

Końcówkę kaniuli mieszającej trzymać zanurzoną w materiale, aby zapobiec wprowadzaniu pęcherzy powietrza.

Na utwardzanie materiału wpływ mają różne czynniki (np. temperatura w jamie ustnej, procedura pobierania wycisku, temperatura przechowywania, wycisk anatomiczny).

4. Wypełnioną formę umieścić i zacementować w ciągu 40 sek od rozpoczęcia mieszania w jamie ustnej pacjenta, lekko dociskając (Rysunek 4, strona 95).
5. Wyjąć uzupełnienie tymczasowe z jamy ustnej pacjenta podczas fazy elastycznej w czasie od 1:30 min do 2:30 min od rozpoczęcia mieszania (Rysunek 5, strona 95).

Materiał Visalys® Temp uzyskuje optymalną konsystencję elastyczną umożliwiającą łatwe usunięcie średnio po 2 min od rozpoczęcia mieszania. Zgłębnikiem skontrolować w jamie ustnej stopień twardości nadmiaru materiału w jamie ustnej, aby ustalić, czy można z niej wyjąć materiał.

Jeśli nie jest to możliwe, zalecamy naniesienie ilości wielkości ziarna grochu na tył dłoni bezpośrednio po napełnieniu wycisku. Po utwardzeniu materiału wycisk można wyjąć z uzupełnieniem tymczasowym.

6. Wykończyć uzupełnienie tymczasowe wykonane z materiału Visalys® Temp 4 min od rozpoczęcia mieszania (Rysunek 6, strona 95).

Po użyciu nałożyć ponownie zamknięcie (ewentualnie można zastosować używaną kaniulę mieszającą do zamknięcia kartusza po zastosowaniu środków higieny). Przed ponownym użyciem kartusza należy zdjąć zamknięcie kartusza (lub napełnioną kaniulę mieszającą), sprawdzić otwór wylo-

towy kartusza, aby upewnić się, że spolimeryzowany materiał nie zatyka otworów (udroźnić zatkane otwory i wycisnąć niewielką ilość materiału do momentu, aż oba materiały będą równomiernie wypływać z otworów). Założyć nowe kaniule mieszające i postępować zgodnie z powyższym opisem.

Wykańczanie

Po całkowitym utwardzeniu materiału dokładnie usunąć warstwę inhibicyjną, np. za pomocą alkoholu.

Po całkowitym utwardzeniu materiału (4 min od rozpoczęcia mieszania) uzupełnienie tymczasowe można wykończyć np. wiertłami z ostrzami naprzemienskoścnymi i instrumentami polerującymi.

Czyszczenie / dezynfekcja

W razie potrzeby materiał Visalys® Temp można dezynfekować standardowymi, wodnymi roztworami dezynfekującymi.

Indywidualizacja / korygowanie kształtu

Stosowanie materiału wiążącego nie jest konieczne w przypadku stosowania kompozytu do wypełnień w połączeniu z materiałem Visalys® Temp do indywidualizacji lub korygowania kształtu. W przypadku innych produktów należy przestrzegać instrukcji użycia.

Cementowanie

Przed cementowaniem tymczasowym należy usunąć z opracowanego zęba pozostałości materiału izolującego.

Do cementowania można zastosować tradycyjne tymczasowe materiały mocujące.

Pozostałości cementów tymczasowych zawierających eugenol mogą negatywnie wpływać na wiązanie cementów kompozytowych stosowanych podczas ostatecznego osadzania uzupełnień. Jeżeli zaplanowano użycie cementów kompozytowych, zaleca się stosowanie cementów tymczasowych bez eugenolu.

Po cementowaniu

Dokładnie sprawdzić kieszonkę dziąsłową oraz sąsiednie obszary i w razie potrzeby usunąć pozostałości materiału do wykonywania uzupełnień tymczasowych lub cementu.

Naprawa

Miejsce złamania zmatowić i stworzyć retencję mechaniczną w obszarach sąsiadujących ze złamaniem.

Oczyścić preparatem Orthoskavident® C lub alkoholem, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem.

Nowe uzupełnienia połączyć lub uzupełnić materiałem Visalys® Temp lub płynnym kompozytem światłoutwardzalnym do wypełnień.

Istniejące uzupełnienia połączyć lub uzupełnić materiałem Visalys® Temp lub płynnym kompozytem światłoutwardzalnym do wypełnień wraz z bondem.

Visalys® Temp lub kompozyt polimeryzować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji pracy z materiałem.

Po polimeryzacji opracować w tradycyjny sposób.

Czyszczenie i dezynfekcja Applyfix 6

Wyjąć kartusz.

Niespolimeryzowaną pastę usunąć za pomocą szmatki nasączonej alkoholem.

Pistolet dozujący Applyfix 6 można stosować wielokrotnie pod warunkiem odpowiedniej dezynfekcji. Firma Kettenbach zaleca wymianę pistoletu w przypadku widocznych śladów zużycia. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dostępnego w handlu środka do dezynfekcji metodą zanurzeniową. Firma Kettenbach zaleca użycie roztworów na bazie aldehydu glutarowego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed promieniowaniem słonecznym, w temperaturze pokojowej (18°C/64°F – 25°C/77°F). Unikać ekstremalnych wahań temperatury.

Nie przechowywać w lodówce.

Składniki

Główne składniki Visalys Temp to ok. 30% obj. wypełniaczy nieorganicznych w zakresie wielkości 0,2–20 µm. Baza polimerowa składa się z dimetakrylanów alifatycznych.

Usuwanie

Całkowicie opróżnione naboje / końcówki mieszające i związany materiał można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Visalys® Temp, Orthoskavident® C i Silginat® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Do użytku wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za straty lub szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych szkód, wynikających z gwarancji, umów, czynów niedozwolonych, wynikających z niedbalstwa lub umyślnego działania, lub innych podstaw prawnych.

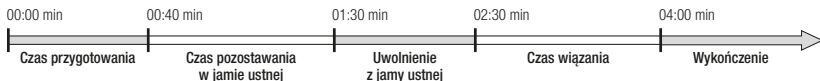
Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalania produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.

Data aktualizacji: 23 sierpień 2022

Dane techniczne

Czasy pracy i wiązania

00:00–00:40 min	Umieszczenie materiału Visalys® Temp w wycisku i wprowadzenie do jamy ustnej
	Wiązanie w jamie ustnej
01:30–02:30 min	Uwolnienie z jamy ustnej
	Całkowita polimeryzacja
od 04:00 min	Wykończenie uzupełnienia tymczasowego



Uwaga

Podany czas pracy dotyczy produktów przechowywanych i opracowywanych w temperaturze 23°C/74°F przy wilgotności powietrza 50%. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża podane wartości czasowe.

Матеріали стоматологічні реставраційні для
тимчасових коронок і мостовидних протезів



Візаліс Темп

Виготовлено в Німеччині

Visalys® Temp

Візаліс Темп

Матеріали стоматологічні реставраційні для тимчасових коронок і мостовидних протезів

Опис продукту

Візаліс Темп, 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, і доступний у відтінках: А1, А2, А3, А3.5, В1, ВL. Тимчасові протези з Візаліс Темп можна також покривати композитами низької в'язкості зі світловою полімеризацією, і надавати їм індивідуальні особливості.

Показання / Техніка

- Виготовлення тимчасових коронок, часткових коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок та вінірів
- Надання індивідуальних особливостей готовим акриловим і металевим коронкам

- Виготовлення тимчасових протезів з тривалим терміном служби

Цільова група пацієнтів

Пацієнти на стоматологічному лікуванні.

Попередження

Не застосовуйте у випадку наявності алергії на метакрилової кислоти ефір, терт-бутилперокси-3,5,5-триметилгексаноат або 4-метоксифенол. У осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. При контакті зі шкірою можлива сенсibiliзація.

Протези з Візаліс Темп 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 реставрація, то перед виконанням відбитка необхідно ретельно очистити препаративний 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 лицюву 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 хімічисти.

Сертифікати безпеки 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 А-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 відбитка можна використовувати протезовані зуби в якості компенсаторів простору.

Перед нанесенням матеріалу Візаліс Темп 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 Аплайфікс 6 DS-50 4:1/10:1 і відповідних наконечників для змішування. Слід використовувати тільки наконечники для змішування виробництва компанії Kettenbach, що додаються.

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, 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. 95).

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

2. Перед кожним використанням слід видавлювати і викидати невелику кількість матеріалу (малюнок 2, стор. 95).

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

3. Знизу догори заповніть відбиток, вакуум-сформовану шину або попередньо виготовлену коронку матеріалом Візаліс Темп (малюнок 3, стор. 95).

Кінчик наконечника для змішування повинен бути зануреним у матеріал, щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок.

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 40 с(с) після початку змішування (малюнок 4, стор. 95).

- Вийміть тимчасовий протез з рота пацієнта під час еластичної фази в період між 1:30 min (хв) та 2:30 min (хв) після початку змішування (малюнок 5, стор. 95).

Візаліс Темп досягає оптимальної еластичності для легкого видалення приблизно через 2 min (хв) після початку змішування. Skorистайтеся 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 виийняти відбиток разом із тимчасовим протезом.

- Підготування тимчасового протеза з матеріалу Візаліс Темп необхідно завершити приблизно 4 min (хв) після початку змішування (малюнок 6, стор. 95).

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 на-

конечник 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 хв. після початку змішування) можна провести фінішну обробку тимчасового протеза, наприклад, за допомоги конусоподібного бора та полірів.

Очищення / Дезінфекція

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

Надання індивідуальних особливостей / Корекція форми

При використанні пломбувального композита разом із Візаліс Темп для надання індивідуальних особливостей або корекції форми застосовувати бондінг не обов'язково. Якщо використовуються інші продукти, будь ласка, дотримуйтеся 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 еugenolu 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 еugenol.

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 або текучого пломбувального композита світлової полімеризації.

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

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

Проведіть звичайну фінішну обробку після затвердіння матеріалу.

Очищення і дезінфекція Аплайфікс 6

Вийміть картридж.

Видаліть незатверділу пасту серветкою, змоченою в спирті.

Пістолет-дозатор Аплайфікс 6 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 у сухому місці, захищеному від сонячного світла, при кімнатній температурі (18°/64°F – 25°C/77 °F). Уникати впливу надмірних коливань температури.

Не зберігати в холодильнику.

Складові

Головними компонентами Візаліс Темп є – приблизно 30 об. % – неорганічні наповнювачі розміром у діапазоні 0,2–20 мкм. Полімерна основа складається з аліфатичних диметакрилатів.

Утилізація

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

Товарні знаки

Visalys® Temp (Bizalisc Temp), Orthoskavident® C (Ортоскавидент С) і Silginat® (Сілгінат) 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 ГмбХ & Ко. КГ) 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.

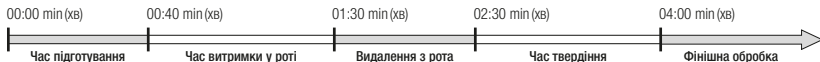
Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіді застосування технології. Ми надаємо ці результати відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 08.2022

Технічні характеристики

Робочий час та час затвердіння

00:00 – 00:40 min (хв)	Внесення Visalys® Temp у відбиток та розміщення у роті
	Твердіння у роті
01:30 – 02:30 min (хв)	Видалення з рота
	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 і відносній вологості 50 %. Більш висока температура скорочує робочий час, менша температура продовжує робочий час.



KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, D-35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ Г'мбГ & Ко. КГ,
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

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC		Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності	 UA. TR 101	Ознайомлення з інструкцією для застосування	
Медичний виріб		Зберігати в сухому місці		Не допускати впливу сонячного світла	
Код партії		Використати до		Температурне обмеження	
Номер за каталогом		Виробник		Не використовувати повторно	
Картридж 50 мл		Міліметр	мм	Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці	
Статична насадка для змішування Картридж 50 мл (не використовувати повторно)		Мілілітр	мл	Відпускається тільки за рецептом.	

製品説明書

Kettenbachが開発したVisalys® Tempは、審美性の高い、歯色の暫間修復製作のコンポジットで、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、以下の色度で使用できます。A1、A2、A3、A3.5、B1、BL。Visalys® Tempによる暫間修復物は、低粘度の光硬化型コンポジットを使用し、調整ならびにカスタマイズも可能です。

適用/テクニク

- ・ 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
- ・ 長期用暫間修復物の製作

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、ペルオキシ-3,5,5-トリメチルヘキサン酸tert-ブチル、または4-メチル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を配剤する前に、歯の表面からコンポマー、レジン強化型ガラスアイオノマー、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 6ディスペンシング・ガンDS-50 4:1/10:1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。付属のKettenbachミキシングチップのみを使用して下さい。

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、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, ページ95)。

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. 毎回の使用ごとに、材料を少し押し出して捨ててください(図2, ページ95)。

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します。

3. 印象、真空副木、またはVisalys® Tempで予め製作された冠に下部から充填します(図3, ページ95)。

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。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40秒以内に、型に注入して固め、わずかに圧力をかけます(図4, ページ95)。
5. 混合開始から1分30秒~2分30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5, ページ95)。

Visalys® Temp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勧めします。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6, ページ95)。

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と組み合わせる場合は、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 6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 6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つた場合、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

乾燥した場所に日射を避け、室温 (18 °C / 64 °F ~ 25 °C / 77 °F) で保存します。温度変化の激しい場所を避けて下さい。

冷蔵庫内に保管しないでください。

構成成分

Visalys® Tempの主成分は約30 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、リ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® Temp、Orthoskavident® C および Silginat®、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：2022年8月23日

技術データ

作業時間および設定時間

00:00～00:40分間	Visalys® Tempの印象内注入および口内設置
	口内硬化
01:30～02:30分間	口腔からの除去
	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℃、相対湿度50%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。

تعليمات الاستخدام

إستر أو بيروكسيد ثلاثي البوتيل-3,5,5-ثلاثي ميثيل الهكسانوات و 4-ميثوكسي فينول. 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 مخصصة للعلاج المؤقت ولا تعتبر علاجاً نهائياً.

باقيا المواد التي على أساس ميثاكريلات يمكن أن تغير من مواصفات تماسك مواد طباعة الأسنان وتسجيل مواضع الفك من السليكون. إذا كان قد تم إنتاج ترميمية قبل ذلك، فيجب تنظيف التجهيز والأنسجة المجاورة قبل إجراء طبعة القالب بعناية باستخدام شاش مبلل بالكحول وماء سبراي.

أسمنت التثبيت المؤقت المتضمن للإيوجينول يمكن أن يثبت 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

وصف المنتج

Visalys® Temp تم تطويره من Kettenbach وهو مركب تجميلي فائق بلون الأسنان مناسب أيضاً للإنسان 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 وهو متوافر بالألوان التالية: A1 و A2 و A3 و A3.5 و B1 و BL. يمكن استكمال الأسنان الاصطناعية المؤقتة من Visalys® Temp 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
- صنع الأسنان الاصطناعية المؤقتة طويلة الأمد

فئة المرضى المستهدفة

المرضى الذين يعالجون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان

تحذير

يحظر استخدامه في حالات الحساسية المعروفة ضد حمض الميثاكريليك

(يمكن غلق الخرطوشة مرة أخرى بعد الاستخدام بتركيب الغطاء الأصلي للخرطوشة).

2. قبل كل استخدام قم بضخ كمية من المادة وتخلص منها. (صورة 2، صفحة 95).

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

3. قم بتعبئة الطبعة أو مقوم الأسنان المنتج بالضغط أو التاج الاصطناعي بـ Visalys® Temp وذلك بدء من الأسفل. (صورة 3، صفحة 95).

خلال ذلك تظل ذروة إبرة الخلط داخل المادة، لتجنب إحداث فقاعات هواء.

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 40 ثانية بعد بداية الخلط وذلك بالضغط الخفيف. (صورة 4، صفحة 95).

5. ينزع السن الاصطناعي المؤقت من فم المريض أثناء مرحلة المرونة ما بين دقيقة و30 ثانية ودقيقتين و30 ثانية من بداية الخلط. (صورة 5، صفحة 95).

يصح في المتوسط بعد دقيقتين من بداية الخلط في Visalys® Temp 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 ابتداءً من 4 دقائق بعد بدء الخلط. (صورة 6، صفحة 95).

قم بوضع سداة الغلق مرة أخرى بعد الاستخدام (كبدل استخدام 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 مُبلّمة 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 بمحاليل التطهير المائية المعتادة.

التشكيل المنفرد / تصحيح الشكل

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.

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

الجرعة والخلط

يتم خلط ومعايرة المعاجين بواسطة مسدس الجرعة Applyfix 6 طراز DS-50 4:1/10:1 وبواسطة إبرة خلط مناسبة. استخدم فقط إبر خلط Kettenbach المرفقة بالعبوة!

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 المتماصة مسبقاً في إبرة الخلط بالقوة، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار بالخرطوشة وإبرة الخلط.

الجرعة والاستخدام

التطبيق

1. اختر اللون المرغوب فيه، ثم ضع الخرطوشة في مسدس الجرعة، 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 95).

قبل تركيب إبرة خلط للمرة الأولى في حالة الخرطوشة الجديدة قم بالتخلص من كمية صغيرة من المنتج، حتى يتم ضخ المادتين بالتساوي

استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

لا تستنشق أتربة التخليخ. يلزم استخدام نظارة واقية وإجراء شطف أو قناع واقي للفم.

في حالات طباعة الأسنان التي بها مواضع تنخفض إلى أسفل 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

العلامات التجارية

تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach المحدودة المسؤولة وشركائها Visalys® Temp و Orthoskavident®C و Silginat® هي علامات 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 قانوناً، 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 المنتج. هذا لا يعني المستخدم لهذه المنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.

تاريخ تحرير المعلومات: 23 أغسطس 2022

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

بعد التصلب قم بالإعداد كما هو معتاد.

تنظيف وتطهير Applyfix 6

انزع الخرطوشة.

قم بإزالة المعجون غير المتماصك بواسطة خرقة مبللة بالكحول.

يجوز استخدام مسدس المعالجة Applyfix 6 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 بعيداً عن ضوء الشمس، وتخزن في درجة حرارة الغرفة (18 درجة مئوية/ 64 فهرنهايت - 25 درجة مئوية/ 77 فهرنهايت)، تجنب درجات الحرارة الغير عادية. لا تحفظ في الثلاجة.

المواد المكونة

المكونات الرئيسية لمادة Visalys® Temp هي حوالي 30% مواد حشو غير عضوية في المجال الكبير من 0,2 - 20 مكم. يتكون أساس البوليمر من ديميثاكريلات.

التخلص من المنتج

الخرائيش / قُتَيَات (كانبولات) الخلط الاستخدام التي تم تفرغها بالكامل ومواد التوصيل يمكن التخلص منها وفقاً للوائح الإقليمية السارية.

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

التثبيت الأسمنتي

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

يمكن استخدام مواد التثبيت 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.

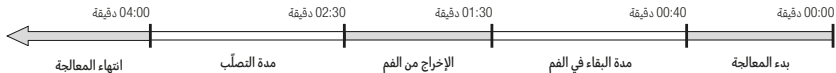
اجمع الترميمات الجديدة أو أكملها باستخدام Visalys® Temp أو مركب حشو سائل يتصلب بالضوء.

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

البيانات الفنية

فترة المعالجة والتماسك

وضع Temp [®] Visalys في القالب ووضعه في الفم	00:40–00:00 دقيقة
التصلب في الفم	
النزع من الفم	01:30–02:30 دقيقة
التصلب التام	
معالجة البديل السني المؤقت	ابتداء من 04:00 دقيقة



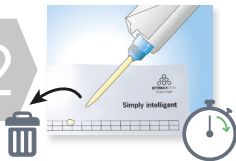
إرشاد

أوقات المعالجة تسري على المنتجات المحفوظة والتي تستخدم في درجة حرارة 23 درجة مئوية / 74 فهرنهايت و في رطوبة هواء نسبية تبلغ 50%. درجات الحرارة المرتفعة تخفض هذه الأوقات ودرجات الحرارة المنخفضة تمد هذه الفترات.

1



2



3



4



Max. 40 sec.

5



1:30 - 2:30 min.

6



4:00 min.



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico /
Producto sanitario / Tibbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / 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



37289/3722

Made in Germany