

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Non-eugenol, self-cure resin based temporary cement

For professional dental use only.

Patient Population: Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under "Indications". The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.

INDICATIONS

- Q-Temp is used for temporary cementation of crowns and bridges, inlays and onlays.

PROPERTIES

- Q-Temp is a self-curing cement.
- Q-Temp classification according to ISO 4049 is Type 2, Class 1.
- Ensures firm retention.
- Easy Removal of excess cement.
- Q-Temp has been on the market since 2008 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

CONTRAINDICATIONS

- The use of the medical device is contraindicated if the patient is known to be allergic or sensitive to any of its ingredients.
- Q-Temp Temporary Cement is not intended as a temporary filling material nor is it to be used for pulp capping.
- Q-Temp Clear has a significantly low radiopacity due to low filler content.
- Do not use Q-Temp as a temporary cement in contact with fresh restoration made from dual-cure or self-cure core build-ups materials or composites resins.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

CAUTION!

- Though rare, some individuals may be sensitive to this product. If an allergic reaction occurs, discontinue use, remove from patient and refer patient to a physician.
- Q-Temp contains materials which: irritating to eyes / irritating to respiratory system and skin. For complete symbols guide see below.
- Large amount of excess material may generate heat as part of the normal setting reaction.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

COMPOSITION Essential ingredients

	BASE	% wt.	CATALYST	% wt.
Q-TEMP	Urethane dimethacrylate	<40%	Urethane dimethacrylate	<50%
	Polymerization activators	<5%	Benzoyl Peroxide	<5%
	Fumed silica	<5%	Fumed Silica	<5%
	Titanium oxide	<1%	Titanium oxide	<1%
	Triethylenglycoldimethacrylate	<10%	Triethylenglycoldimethacrylate	<10%
	Natural Blend of Minerals	<45%	Natural Blend of Minerals	<45%
Q-TEMP CLEAR	Urethane dimethacrylate	<75%	Urethane dimethacrylate	<75%
	Polymerization activators	<5%	Benzoyl Peroxide	<5%
	Fumed silica	<5%	Fumed Silica	<5%
	Triethylenglycoldimethacrylate	<25%	Triethylenglycoldimethacrylate	<25%

FILLER CONTENT

Q-TEMP - The filler system comprises modified silica and minerals: 10-20 weight-% or 2-10 volume-%. The particle size of the fillers range: <6 µm.

Q-TEMP CLEAR - The filler system comprises modified silica and minerals: Less than 5 weight-% or 2 volume-%. The particle size of the fillers range: <6 µm.

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Ciment provisoire autopolymérisable sans eugénol, à base de résine

Uniquement à usage dentaire par des professionnels.

Population de patients: Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

INDICATIONS

- Q-Temp est indiqué pour le scellement provisoire de couronnes, bridges, inlays et onlays.

PROPRIÉTÉS

- Q-Temp est un ciment autopolymérisable.
- Selon la norme ISO 4049, Q-Temp est un produit de type 2, classe 1.
- Assure une forte rétention sur la dent.
- Retrait facile de l'excédent de matériau.
- Q-Temp est commercialisé depuis 2008. Sa formule n'a jamais été modifiée. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si le patient est allergique ou sensible à l'un de ses composants.
- Le ciment provisoire Q-Temp n'est pas destiné à l'obturation provisoire et ne doit pas être utilisé pour le coiffage pulpaire.
- Q-Temp Clear a une très faible radio-opacité en raison de sa faible teneur en charges.
- Ne pas utiliser Q-Temp comme ciment temporaire en contact avec des restaurations récentes fabriquées à partir de matériaux de construction de base à double durcissement ou autopolymérisables ou matériaux de résines composites.
- Évitez tout contact direct avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol inhibe la prise des ciments à base de résine.

ATTENTION!

- Bien que rare, il existe un risque de sensibilité à ce produit. En cas de réaction allergique, cessez l'utilisation, retirez le produit du patient et orientez-le vers un médecin.
- Q-Temp contient des matériaux qui irritent les yeux, l'appareil respiratoire et la peau. Pour la liste complète des symboles, voir plus bas.
- Une grande quantité de matériau excédentaire peut générer de la chaleur dans le cadre de la réaction normale de durcissement.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE: Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

COMPOSITION DE Ingrédients essentiels

	BASE	% en poids	CATALYSEUR	% en poids
Q-TEMP	Diméthacrylate d'uréthane	<40%	Diméthacrylate d'uréthane	<50%
	Activateurs de polymérisation	<5%	Peroxyde de benzoyle	<5%
	Silice fumée	<5%	Silice fumée	<5%
	Oxyde de titane	<1%	Oxyde de titane	<1%
	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<10%	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<10%
	Mélange naturel de minéraux	<45%	Mélange naturel de minéraux	<45%
Q-TEMP CLEAR	Diméthacrylate d'uréthane	<75%	Diméthacrylate d'uréthane	<75%
	Activateurs de polymérisation	<5%	Peroxyde de benzoyle	<5%
	Silice fumée	<5%	Silice fumée	<5%
	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<25%	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<25%

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Q-TEMP - Le système de charge comprend de la silice modifiée et des minéraux: 10-20% en poids ou 2-10% en % volumique. Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

Q-TEMP CLEAR - Le système de charge comprend de la silice modifiée et des minéraux: Moins de 5% en poids ou 2% en % volumique. Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Cemento temporal a base de resina, sin eugenol, autopolimerizable

Solo para uso dental profesional.

Población de pacientes: Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnóstico caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

INDICACIONES

- Q-Temp se utiliza para la cementación temporal de coronas y puentes, e incrustaciones inlays y onlays.

PROPIEDADES

- Q-Temp es un cemento autopolimerizable.
- La clasificación de Q-Temp según la norma ISO 4049 es Tipo 2, Clase 1.
- Garantiza una retención firme.
- Fácil eliminación del exceso de cemento.
- Q-Temp lleva en el mercado desde el año 2008 sin cambios en la fórmula. No se ha recibido ninguna queja sobre problemas de salud o de rendimiento químico.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible a alguno de sus ingredientes.
- El cemento temporal Q-Temp no está destinado a ser un material de relleno temporal ni a utilizarse para el recubrimiento de la pulpa.
- Q-Temp Clear tiene una radiopacidad significativamente baja debido al bajo contenido de relleno.
- No utilice Q-Temp como cemento provisional en contacto con restauraciones frescas fabricadas con materiales de reconstrucción de núcleos de polimerización dual o autopolimerizables o resinas compuestas.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

PRECAUCIÓN!

- Aunque es raro, algunas personas pueden ser sensibles a este producto. Si se produce una reacción alérgica, suspenda su uso, retirelo del paciente y remítalo a un médico.
- Q-Temp contiene materiales que: irritan los ojos/irritan el sistema respiratorio y la piel. Más abajo podrá consultar la guía completa de símbolos.
- Una gran cantidad de exceso de material puede generar calor como parte de la reacción de fraguado normal.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

COMPOSICIÓN Ingredientes esenciales

	BASE	% en peso	CATALIZADOR	% en peso
Q-TEMP	Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
	Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzoilo	<5%
	Silice pirógena	<5%	Silice pirógena	<5%
	Óxido de titanio	<1%	Óxido de titanio	<1%
	Trietenglicolmetacrilat	<10%	Trietenglicolmetacrilat	<10%
	Mezcla natural de minerales	<45%	Mezcla natural de minerales	<45%
Q-TEMP CLEAR	Dimetacrilato de uretano	<75%	Dimetacrilato de uretano	<75%
	Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzoilo	<5%
	Silice pirógena	<5%	Silice pirógena	<5%
	Trietenglicolmetacrilat	<25%	Trietenglicolmetacrilat	<25%

CONTENIDO DE RELLENO

Q-TEMP - El sistema de relleno consta de silice modificada y minerales: 10-20% en peso o 2-10% en volumen. El tamaño de las partículas de los rellenos varía: <6 µm.

Q-TEMP CLEAR - El sistema de relleno consta de silice modificada y minerales: Menos del 5% en peso o del 2% en volumen. El tamaño de las partículas de los rellenos varía: <6 µm.

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Cemento provvisorio a base resinosa, autoindurente, senza eugenolo

Solo per uso odontoiatrico professionale.

Popolazione di pazienti: qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.

INDICAZIONI

- Q-Temp è utilizzato per la cementazione provvisoria di ponti e corone, inlay e onlay.

PROPRIETÀ

- Q-Temp è un cemento autoindurente.
- La classificazione del cemento Q-Temp in base alla norma ISO 4049 è Tipo 2, Classe 1.
- Assicura una ritenzione forte.
- Consente una facile rimozione del cemento in eccesso.
- Q-Temp è in commercio dal 2008 senza alcun cambiamento nella formula. Non sono stati presentati reclami per problemi legati alla salute o alle prestazioni chimiche.

CONTRAINDICAZIONI

- L'uso del dispositivo medico è controindicato in caso di allergie o sensibilità note del paziente a uno degli ingredienti.
- Il cemento provvisorio Q-Temp non è da considerarsi un materiale di riempimento e non deve essere utilizzato per l'incappucciamento pulpare.
- Q-Temp Clear presenta una radiopacità elevata conferita dal basso contenuto di riempitivo.
- Non utilizzare Q-Temp come cemento temporaneo a contatto con ricostruzioni fresche realizzate con materiali per ricostruzione di monconi a doppia polimerizzazione o autopolimerizzazione o con resine composite.
- Evitare il contatto diretto con prodotti a base di eugenolo. L'eugenolo inibisce la presa dei cementi a base di resina.

ATTENZIONE!

- In casi rari si può manifestare sensibilità al prodotto. Qualora il paziente manifesti una reazione allergica dovrà consultare un medico previa sospensione dell'uso del prodotto e rimozione dello stesso.
- Q-Temp contiene materiali irritanti per gli occhi, le vie respiratorie e la cute. Per la guida completa dei simboli vedere sotto.
- Una grande quantità di materiale in eccesso può generare calore durante la normale reazione di indurimento.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

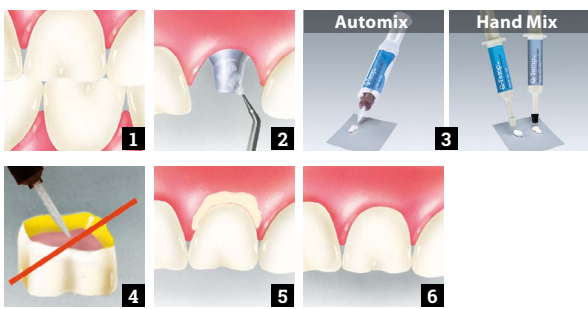
COMPOSIZIONE Componenti essenziali

	BASE	% in peso	CATALIZZATORE	% in peso
Q-TEMP	Uretano dimetacrilato	<40%	Uretano dimetacrilato	<50%
	Attivatori di polimerizzazione	<5%	Perossido di benzoile	<5%
	Silice pirogenica	<5%	Silice pirogenica	<5%
	Ossido di titanio	<1%	Ossido di titanio	<1%
	Dimetacrilato di trietenglicol	<10%	Dimetacrilato di trietenglicol	<10%
	Miscela naturale di minerali	<45%	Miscela naturale di minerali	<45%
Q-TEMP CLEAR	Uretano dimetacrilato	<75%	Uretano dimetacrilato	<75%
	Attivatori di polimerizzazione	<5%	Perossido di benzoile	<5%
	Silice pirogenica	<5%	Silice pirogenica	<5%
	Dimetacrilato di trietenglicol	<25%	Dimetacrilato di trietenglicol	<25%

CONTENUTO DEL FILLER

Q-TEMP - Il sistema di riempimento contiene silice modificata e minerali: 10-20 in peso % o 2-10 in volume %. La dimensione delle particelle dei riempitivi varia: <6 µm.

Q-TEMP CLEAR - Il sistema di riempimento contiene silice modificata e minerali: quantità inferiore al 5% in peso o 2% in volume. La dimensione delle particelle dei riempitivi varia: <6 µm.



INSTRUCTIONS FOR USE

Note:

Tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.

- Complete tooth preparation and fabrication of the temporary restoration before extruding the mixed cement.
- Dry and isolate the prepared tooth. Be careful not to desiccate or over-dry the preparation.
- Automix (When using a dual-barrel syringe with automix syringe mix tip):** a) Bleed the syringe before installation of the automix syringe mix tip. Mount a new, automix syringe mix tip onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. b) Syringe a thin layer of Q-Temp on to the cleaned, inside surface of the temporary restoration.

Hand Mix (When using a two syringes system of Base and Catalyst): a) Extrude equal amount of Base and Catalyst onto the selected mixing surface. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste. c) Using the mixing stick or brush, apply a thin layer of the mixed Q-Temp on to the cleaned, inside surface of the restoration.

Note: Only a small bead of Q-Temp around the margin is necessary to securely hold your provisional. This is especially true with highly retentive temporaries. Using less cement also allows easy retrievals.

- Firmly seat the temporary restoration in place until the initial set. The initial set is characterized by a distinct gel state. Excess cement is best removed in its gel state, after reaching the material working time, with a scaler or explorer.

- Tightly re-cap syringe after use.

For the material time indications, see table below.

Time indications:

The working and setting times depend on the ambient and oral temperature.

The times shown are based on conditions relevant for practice.

	min:sec
Working time at ambient temperature	>01:30
Intra-oral setting time	<05:00

Mixing options:

Note: working and setting times complies to the mentioned above range without dependence on mixing options.

Mixing Options	Ratio
Automix - 1 Automix syringe	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst
Hand Mix - 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Dry and isolate the prepared tooth. Be careful not to desiccate or over-dry the preparation.
- Keep product in original packaging.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit www.bjmlabs.com.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

MODE D'EMPLOI

Remarque:

les embouts sont destinés à un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

- Terminer la préparation de la dent et la réalisation de la restauration provisoire avant d'extruder le ciment mélangé.
- Sécher et isoler la dent préparée. Veiller à ne pas trop sécher, voir dessécher la préparation.
- Automix (en cas d'utilisation d'une seringue à double cylindre avec un embout de mélange automatique):** a) Purger la seringue avant d'installer l'embout de mélange automatique. Monter un nouvel embout de mélange automatique sur la seringue à double cylindre et purger à nouveau la seringue. Cela garantit un parfait écoulement des composants de la base et du catalyseur. b) À l'aide de la seringue, déposer une fine couche de Q-Temp sur la surface intérieure nettoyée de la restauration provisoire.

Mélange manuel (en cas d'utilisation d'un système à deux seringues de Base et de Catalyseur): a) Extruder une quantité égale de base et de catalyseur sur la surface de mélange sélectionnée. b) À l'aide d'une spatule ou d'un bâtonnet de mélange propre, mélanger les deux composants jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène. c) À l'aide du bâtonnet de mélange ou d'une brosse, appliquer une fine couche de Q-Temp mélangé sur la surface intérieure nettoyée de la restauration.

Remarque: Il suffit d'appliquer une petite goutte de Q-Temp sur le bord pour maintenir solidement la restauration provisoire. Cela est particulièrement vrai dans le cadre de restaurations provisoires hautement fidèles. L'utilisation d'une quantité moindre de ciment permet également de faciliter les retraits.

- Maintenir fermement la restauration provisoire en place jusqu'à la prise initiale. La prise initiale est caractérisée par une consistance gel bien distincte. Il est préférable d'enlever l'excès de ciment à l'état de gel, à l'issue du temps de travail du matériau, avec un détartreur ou une sonde.

- Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.

Pour les indications de temps des matériaux, voir le tableau ci-dessous.

Indications de temps:

Les temps de travail et de prise dépendent de la température ambiante et buccale.

Les durées indiquées sont basées sur des conditions telles qu'on les rencontre dans la pratique.

	min:sec
Temps de travail à température ambiante	>01:30
Temps de prise intrabuccale	<05:00

Options de mélange:

Remarque: les temps de travail et de prise sont conformes à la plage mentionnée ci-dessus et ne dépendent pas des options de mélange.

Mixing Options	Ratio
Mélange automatique - 1 seringue de mélange automatique	1:1 - quantité égale de base et de catalyseur
Mélange manuel - 1 seringue de mélange automatique avec adaptateur manuel amovible	1:1 - quantité égale de base et de catalyseur

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas stocker au-dessus de 24°C (75°F).
- Conservé le produit dans son emballage d'origine.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Si elle a été réfrigérée, laisser la seringue revenir à température ambiante.
- Pour obtenir la FDS ou le mode d'emploi, consulter www.bjmlabs.com.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Après utilisation, le produit vide peut être éliminé en toute sécurité dans une poubelle prévue pour les déchets ordinaires. Le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières pour son élimination et il est sans danger pour l'environnement.

INSTRUCCIONES DE USO

Note:

Las puntas son para uso de un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

- Complete la preparación del diente y la fabricación de la restauración temporal antes de la extrusión del cemento mixto.
- Seque y aisle el diente preparado. Tenga cuidado de no desecar o secar en exceso la preparación.
- Automezcla (Cuando se utiliza una jeringa de doble cilindro con punta de mezcla de jeringa de automezcla):** a) Purgue la jeringa antes de instalar la punta de mezcla de jeringa de automezcla. Monte una nueva punta de mezcla de la jeringa de automezcla en la jeringa de doble cilindro y purgue la jeringa de nuevo. Esto garantiza el flujo completo de los componentes de la base y del catalizador. b) Aplique con una jeringa una fina capa de Q-Temp sobre la superficie interior y limpia de la restauración provisional.

Mezcla manual (cuando se utiliza un sistema de dos jeringas de base y catalizador): a) Extrauya la misma cantidad de base y catalizador sobre la superficie de mezcla seleccionada. b) Utilizando una espátula limpia o una varilla de mezcla, mezcle los dos componentes hasta obtener una pasta homogénea. c) Utilizando la varilla de mezcla o un pincel, aplique una fina capa de la mezcla de Q-Temp sobre la superficie interior y limpia de la restauración.

Note: Basta con colocar un pequeño reborde de Q-Temp alrededor del margen para fijar de forma segura el provisional. Esto se aplica específicamente a restauraciones muy retentivas. El uso de menos cemento también permite una fácil recuperación.

- Asiente firmemente la restauración temporal en su lugar hasta el fraguado inicial. El fraguado inicial se caracteriza por un estado de gel distinto. El exceso de cemento se elimina mejor en su estado de gel, después de alcanzar el tiempo de trabajo del material, con un escaificador o sonda de exploración.

- Tape bien la jeringa con el capuchón después de usarla.

Para las indicaciones de tiempo del material, consulte la tabla siguiente.

Indicaciones de tiempo:

Los tiempos de trabajo y de fraguado dependen de la temperatura ambiente y de la oral.

Los tiempos indicados se basan en condiciones relevantes para la práctica.

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der verpackung verwendete symbole / Simboluri utilizate pe ambalaj

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen / Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Limită de temperatură
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum / A se utiliza până la data de
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden / Nu reutilizați

	Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Irritante / Verursacht Reizungen / Iritant
	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Dispozitiv medical
	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Chargennummer / Codul lotului
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Număr de catalog
	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Rezentant autorizat

	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Herstellungsdatum / Data fabricației
	Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante / Hersteller / Producător
	Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeur / Importator

The Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device can be found on the European database for medical devices (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) by searching the Basic UDI-DI number of this device 72901150510001495 and on www.bjmlabs.com/SSCP

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) en recherchant le numéro IUD-ID de base de ce dispositif 72901150510001495 et sur www.bjmlabs.com/SSCP

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea de productos sanitarios (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) buscando el número UDI-DI básico de este producto 72901150510001495 y en www.bjmlabs.com/SSCP

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica di questo dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) cercando il numero UDI-DI di base di questo dispositivo 72901150510001495 e sul sito www.bjmlabs.com/SSCP

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo médico pode ser encontrado na base de dados europeia para dispositivos médicos (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pesquisando o número UDI-DI básico deste dispositivo 72901150510001495 e em www.bjmlabs.com/SSCP

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Medizinprodukt finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), indem Sie die Basis-UDI-DI-Nummer dieses Produkts 72901150510001495 suchen, sowie auf www.bjmlabs.com/SSCP

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru acest dispozitiv medical poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) prin căutarea numărului de bază UDI-DI al acestui dispozitiv 72901150510001495 și pe www.bjmlabs.com/SSCP



B.J.M. Laboratories Ltd.
12 Hassadna St., Industrial Park,
Or-Yehuda 6022011, Israel
tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020
Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com



Obelis S.A.
Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003
mail@obelis.net, www.obelis.net



Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

COMPOZIÇÃO Ingredientes essenciais

	BASE	% em peso	CATALISADOR	% em peso
Q-TEMP	Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
	Ativadores de polimerização	<5%	Peróxido de benzoilo	<5%
	Silíce coloidal pirogenada	<5%	Peróxido de benzoilo	<5%
	Oxido de titânio	<1%	Oxido de titânio	<1%
	Trietilenglicoldimetacrilato	<10%	Trietilenglicoldimetacrilato	<10%
Q-TEMP CLEAR	Mistura natural de minerais	<45%	Mistura natural de minerais	<45%
	Dimetacrilato de uretano	<75%	Dimetacrilato de uretano	<75%
	Ativadores de polimerização	<5%	Peróxido de benzoilo	<5%
	Silíce coloidal pirogenada	<5%	Peróxido de benzoilo	<5%
	Trietilenglicoldimetacrilato	<25%	Trietilenglicoldimetacrilato	<25%

CONTEÚDO FILLER

Q-TEMP – O sistema de enchimento compreende sílica modificada e minerais: 10–20% em peso ou 2–10% em volume.

O tamanho das partículas da gama de ionómeros de vidro: <6 µm.

Q-TEMP CLEAR - O sistema de enchimento compreende sílica modificada e minerais: Menos de 5% em peso ou 2% em volume.

O tamanho das partículas da gama de ionómeros de vidro: <6 µm.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota:

As pontas são de utilização única apenas para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

1. Complete a preparação dos dentes e o fabrico da restauração temporária antes da extrusão do cimento misto. 2. Seque e isole o dente preparado. Tenha cuidado para não dessecar ou secar demasiado a preparação.

3. **Automix (quando utilizar uma seringa de corpo duplo com a ponta de mistura de seringa Automix):** a) Purgue a seringa antes de instalar a ponta de mistura de seringa Automix. Monte uma nova ponta de mistura de seringa Automix na seringa de corpo duplo e purgue novamente a seringa. Isto garante um fluxo completo dos componentes de Base e Catalisador. b) Com a seringa, aplique uma camada fina de Q-Temp sobre a superfície limpa e interior da restauração temporária.

Mistura manual (quando utilizar um sistema de duas seringas de Base e Catalisador): a) Extruda uma quantidade igual de Base e Catalisador para a superfície de mistura selecionada. b) Utilizando uma espátula limpa ou uma vara de mistura, misture os dois componentes até se tornarem numa pasta homogênea. c) Utilizando

a vara de mistura ou à escova, aplique uma camada fina do Q-Temp misto na superfície interna e limpa da restauração.

Nota: É necessária apenas uma pequena quantidade de Q-Temp em torno da margem para fixar firmemente o provisório. Isto aplica-se especialmente a temporários altamente retentores. A utilização de uma menor quantidade de cimento também permite uma fácil recuperação.

4. Coloque firmemente a restauração temporária no lugar até à fixação inicial. A fixação inicial é caracterizada por um estado de gel distinto. É mais fácil de remover o excesso de cimento no seu estado de gel, depois de atingir o tempo de trabalho do material, com um raspador ou explorador.

5. Tape firmemente a seringa após a utilização.

6. Para as indicações de tempo do material, consulte a tabela abaixo.

Indicações de tempo: Os tempos de trabalho e de fixação dependem da temperatura ambiente e oral.

Os tempos apresentados baseiam-se em condições relevantes para a prática.

	min:seg
Tempo de trabalho à temperatura ambiente	>01:30
Tempo de fixação intraoral	<05:00

Opções de mistura:

Nota: os tempos de trabalho e de fixação estão em conformidade com o intervalo supramencionado, sem dependência das opções de mistura.

Opções de mistura	Razão
Automix – 1 seringa Automix	1:1 – quantidade igual de Base e Catalisador
Mistura manual – 1 seringa Automix com adaptador manual removível	1:1 – quantidade igual de Base e Catalisador

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene a uma temperatura superior a 24°C (75°F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Para uma frescura ideal, mantenha-o refrigerado.
- Não o congele.
- Se for refrigerada, deixe que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Para obter SDS ou IFU, visite www.bjmlabs.com.
- Não o utilize após o prazo de validade. Consulte o prazo de validade na etiqueta.
- A vida útil é de 2 anos após a data de fabrico.
- O produto vazio pode ser eliminado com segurança após a utilização num contentor de lixo comum adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de eliminação e não é prejudicial para o ambiente.

GEBRUCHSANWEISUNG

Hinweis:

Die Spitzen dürfen nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

- Die Zahnpräparation und Herstellung des Provisoriums abschließen, bevor der angemischte Zement extrudiert wird.
- Nur präparierten Zahn trocknen und isolieren. Darauf achten, dass das Präparat nicht austrocknet oder zu trocken ist.
- Automix (bei Verwendung einer Doppelspritze mit Automix-Mischspitze):** a) Die Spritze vor Anbringen der Automix-Mischspitze entlüften. Eine Automix-Mischspitze an der Doppelspritze anbringen und die Spritze erneut entlüften. Dadurch wird ein vollständiger Durchfluss der Basis- und Katalysator-Komponenten sichergestellt. b) Mit der Spritze eine dünne Schicht Q-Temp auf die gereinigte Innenseite des Provisoriums geben.
- Handmischung (bei Verwendung eines Zwei-Spritzen-Systems von Basis und Katalysator):** a) Die gleiche Menge Basis und Katalysator auf die gewählte Mischfläche extrudieren. b) Die beiden Komponenten mit einem sauberen Spatel oder Mischstab zu einer homogenen Paste mischen. c) Mit dem Mischstab oder Pinsel eine dünne Schicht des angemischten Q-Temp auf die gereinigte Innenfläche des Provisoriums auftragen.
- Hinweis:** Nur ein kleiner Strang von Q-Temp am Rand ist notwendig, um das Provisorium sicher zu halten. Dies gilt insbesondere für stark retentive Provisorien. Wird weniger Zement verwendet, erleichtert dies auch die Entfernung.
- Das Provisorium fest einsetzen, bis die Aushärtung beginnt. Den Beginn der Aushärtung ist daran erkennen, dass das Produkt deutlich zu einem Gel wird. Überschüssiger Zement wird am besten im Gelzustand mit einem Scaler oder Explorer nach Erreichen der Verarbeitungszeit des Materials entfernt.
- Die Spritze nach Gebrauch wieder fest verschließen.
- Angaben zu den Materialzeiten finden Sie in der nachstehenden Tabelle.
Zeitangaben:
Die Verarbeitungs- und Aushärzeiten hängen von der Umgebungs- und Mundtemperatur ab.
Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf praxisrelevante Bedingungen.

	Min:Sek
Verarbeitungszeit bei Umgebungstemperatur	>01:30
Intraorale Aushärzeit	<05:00

Optionen zum Mischen:

Hinweis: Für die Verarbeitungs- und Aushärzeit gilt unabhängig von den Mischoptionen der oben genannter Bereich.

Optionen zum Mischen	Verhältnis
Automix – 1 Automix-Spritze	1:1 – Gleiche Menge an Basis und Katalysator
Handmischung – 1 Automix-Spritze mit abnehmbarem manuellen Adapter	1:1 – Gleiche Menge an Basis und Katalysator

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht über 24°C (75°F) lagern.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei gekühlter Lagerung Spritze vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Das SDB und die Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.bjmlabs.com.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch sicher in einem dafür vorgesehenen regulären Abfallbehälter entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungshinweise oder -vorkehrungen und ist unschädlich für die Umwelt.

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Eugenolfreier, selbsthärtender provisorischer Zement auf Harzbasis

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Patientenpopulation: Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

DE INDIKATIONEN

Q-Temp wird für die provisorische Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays verwendet.

EIGENSCHAFTEN

- Q-Temp ist ein selbsthärtender Zement.
- Q-Temp ist klassifiziert gemäß ISO 4049 als Typ 2, Klasse 1.
- Sorgt für festen Halt.
- Einfaches Entfernen von überschüssigem Zement.
- Q-Temp ist seit 2008 in unveränderter Formulierung auf dem Markt. Bislang gingen keine Beschwerden über gesundheitliche oder chemische Leistungsprobleme ein.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung des Medizinprodukts ist kontraindiziert, wenn bei dem Patienten eine Allergie oder Empfindlichkeit gegen eines seiner Bestandteile bekannt ist.
- Q-Temp provisorischer Zement ist nicht als temporäres Füllmaterial gedacht und darf auch nicht zur Überkappung der Pulpa verwendet werden.
- Q-Temp Clear hat aufgrund des geringen Füllergehalts eine äußerst geringe Röntgenopazität.
- Verwenden Sie Q-Temp nicht als provisorischen Zement in Kontakt mit frischen Restaurationen aus dualhärtenden oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien oder Kompositharzen.
- Der direkte Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten ist zu vermeiden. Eugenol hemmt die Aushärtung von Zementen auf Harzbasis.

VORSICHT!

- Es kommt zwar nur selten vor, doch einige Personen können empfindlich auf dieses Produkt reagieren. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, ist die Anwendung abzubrechen, das Produkt vom Patienten zu entfernen und der Patient an einen Arzt zu überweisen.
- Q-Temp enthält Stoffe, die reizend für die Augen / reizend für die Atmungsorgane und die Haut sind. Vollständige Hinweise zu den Symbolen siehe unten.
- Große Mengen überschüssigen Materials können als Teil der normalen Abbildereaktion Wärme erzeugen.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontaktdaten unten).

ZUSAMMENSETZUNG Wesentliche Inhaltsstoffe

	BASIS	% gew.	KATALYSATOR	% gew.
Q-TEMP	Urethan-Dimethacrylat	<40%	Urethan-Dimethacrylat	<50%
	Polymerisationsaktivatoren	<5%	Benzoylperoxid	<5%
	Pyrogene Kieselsäure	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<5%
	Titanoxid	<1%	Titanoxid	<1%
	Trietilenglicoldimetacrilato	<10%	Trietilenglicoldimetacrilato	<10%
Q-TEMP CLEAR	Natürliche Mineralstoffmischung	<45%	Natürliche Mineralstoffmischung	<45%
	Urethan-Dimethacrylat	<75%	Urethan-Dimethacrylat	<75%
	Polymerisationsaktivatoren	<5%	Benzoylperoxid	<5%
	Pyrogene Kieselsäure	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<5%
	Trietilenglicoldimetacrilato	<25%	Trietilenglicoldimetacrilato	<25%

FÜLLSTOFFGEHALT

Q-TEMP – Das Füllersystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%.

Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Q-TEMP CLEAR – Das Füllersystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: Weniger als 5 Gewichts-% oder 2 Volumen-%.

Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notă:

Vărfurile sunt destinate exclusiv pentru utilizare la un singur pacient, pentru prevenirea contaminării încrucișate între pacienți.

- Finalizați pregătirea dintelui și realizarea restaurării temporare înainte de extrudarea amestecului de ciment.
- Uscați și izolați dinte pregătit. Aveți grijă să nu desecați sau să uscați prea mult lucrarea pregătită.
- Amestecare automată (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată):** a) Purjați seringa înainte de a instala vârful pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată. Montați un nou vârf pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată pe seringa cu doi cilindri și purjați din nou seringa. Acest lucru asigură fluxul complet al componentelor bază și catalizator. b) Aplicați cu seringa un strat subțire de Q-Temp pe suprafața interioară, curățați, a restaurării temporare.
- Amestecare manuală (la utilizarea unui sistem cu două seringi cu bază și catalizator):** a) Extrudați o cantitate egală de bază și catalizator pe suprafața pe care o amestecați selectată. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curate, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă. c) Cu ajutorul baghetei de amestecare sau al unei pensule, aplicați un strat subțire de Q-Temp amestecat pe suprafața interioară, curățați, a restaurării.
- Notă:** Pentru fixarea lucrării provizorii în condiții de siguranță este necesară doar aplicarea unei globule de Q-Temp în jurul marginii. Acest lucru este valabil mai ales în cazul lucrărilor temporare cu retenție ridicată. Utilizarea unei cantități mai mici de ciment permite, de asemenea, o recuperare ușoară.
- Așezați ferm restaurarea temporară până la întărirea inițială. Întărirea inițială se caracterizează printr-o stare de gel distinctă. Excesul de ciment se îndepărtează cel mai bine când cimentul este în stare de gel, după atingerea timpului de lucru al materialului, cu ajutorul unui instrument pentru îndepărtarea tartrului dentar sau al unei sonde.
- Reînchideți seringa emetic după utilizare.
- Pentru indicații privind timpul pentru materiale, consultați tabelul de mai jos.

Indicații referitoare la timp:
Timpul de lucru și de întărire depind de temperatura ambiantă și de temperatura orală.

Timpul indicat se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	min:sec
Timp de lucru la temperatura ambiantă temperatură	>01:30
Timp de întărire intra-orală	<05:00

Opțiuni de amestecare:

Notă: timpurile de lucru și de întărire respectă intervalul menționat mai sus, fără a depinde de opțiunile de amestecare.

Opțiuni de amestecare	Raport
Amestecare automată – 1 seringă cu amestecare automată	Raport 1:1 – Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 1 seringă cu amestecare automată, cu adaptor manual detașabil	Raport 1:1 – Cantitate egală de bază și catalizator

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Nu depozitați la temperaturi mai mari de 24°C (75°F).
- Păstrați produsul în ambalajul original.
- Pentru prospețime optimă, păstrați la frigider.
- Nu congelați.
- Dacă seringa este refrigerată, așteptați până când temperatura acesteia ajunge la temperatura camerei.
- Pentru a obține fișele tehnice de securitate (FTS) sau Instrucțiunile de utilizare (IU), accesați www.bjmlabs.com.
- Nu utilizați după data expirării. Consultați data de expirare de pe etichetă.
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.
- După utilizare, produsul golit poate fi eliminat în condiții de siguranță într-un container obișnuit pentru deșeur.
- Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este inofensiv pentru mediu.