

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 groups 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 Authorized Representative: Obelis S.A. (contact details below).

COMPOSITION Q-TEMP

Essential ingredients – BASE	% wt.	Essential ingredients – CATALYST	% wt.
Urethane dimethacrylate	<40%	Urethane dimethacrylate	<50%
Polymerization activators	<5%	Benzoyl Peroxide	<5%
Fumed silica	<5%	Fumed Silica	<5%
Titanium oxide	<1%	Titanium oxide	<1%

FILLER CONTENT Q-TEMP

The filler system comprises modified silica and minerals:
10-20 weight-% or 2-10 volume-%.

COMPOSITION Q-TEMP CLEAR

Essential ingredients – BASE	% wt.	Essential ingredients – CATALYST	% wt.
Urethane dimethacrylate	<40%	Urethane dimethacrylate	<50%
Polymerization activators	<5%	Benzoyl Peroxide	<5%
Fumed silica	<5%	Fumed Silica	<5%

FILLER CONTENT Q-TEMP CLEAR

The filler system comprises modified silica and minerals:
Less than 5 weight-% or 2 volume-% silica and minerals.

COMPOSITION DEQ-TEMP CLEAR

Essential ingredients – BASE	% wt.	Essential ingredients – CATALYST	% wt.
Urethane dimethacrylate	<40%	Urethane dimethacrylate	<50%
Polymerization activators	<5%	Benzoyl Peroxide	<5%
Fumed silica	<5%	Fumed Silica	<5%

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 bonne rétention.
- Facile à retirer.
- 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.

CONTRAINDICATIONS

- 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 la obturation provisoire et ne doit pas être utilisé pour le coffrage 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE: Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).
- COMPOSITION DEQ-TEMP**
- | Ingredients essentiels – BASE | % en poids | Ingredients essentiels – CATALYSEUR | % en poids |
|-------------------------------|------------|-------------------------------------|------------|
| Diméthacrylate d'uréthane | <40% | Diméthacrylate d'uréthane | <50% |
| Activateurs de polymérisation | <5% | Péroxyde de benzoyle | <5% |
| Silice fumée | <5% | Silice fumée | <5% |
| Oxyde de titane | <1% | Oxyde de titane | <1% |

CONTENU DE JAGENT 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.

COMPOSITION DEQ-TEMP CLEAR

Ingredients essentiels – BASE	% en poids	Ingredients essentiels – CATALYSEUR	% en poids
Diméthacrylate d'uréthane	<40%	Diméthacrylate d'uréthane	<50%
Activateurs de polymérisation	<5%	Péroxyde de benzoyle	<5%
Silice fumée	<5%	Silice fumée	<5%

CONTENU DE JAGENT DE REMPLISSAGE Q-TEMP CLEAR

Le système de charge comprend de la silice modifiée et des minéraux:
Moins de 5% en poids ou 2% en % volumique.

COMPOSITION DEQ-TEMP CLEAR

Ingredients essentiels – BASE	% en poids	Ingredients essentiels – CATALYSEUR	% en poids
Diméthacrylate d'uréthane	<40%	Diméthacrylate d'uréthane	<50%
Activateurs de polymérisation	<5%	Péroxyde de benzoyle	<5%
Silice fumée	<5%	Silice fumée	<5%

CONTEUDO DE RELENNO Q-TEMP

O sistema de relleno consta de sílice modificada y minerales:
10-20% en peso o 2-10% en volumen.

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP CLEAR

Ingredientes esenciales – BASE	% en peso	Ingredientes esenciales – CATALIZADOR	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%
Oxido de titanio	<1%	Oxido de titanio	<1%

CONTENIDO DE RELENNO Q-TEMP CLEAR

O sistema de relleno consta de sílice modificada y minerales:
Menos del 5% en peso o del 2% en volumen.

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP CLEAR

Ingredientes essenciais – BASE	% en peso	Ingredientes essenciais – CATALIZADOR	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%
Oxido de titanio	<1%	Oxido de titanio	<1%

CONTENUTO DE RIFILLO Q-TEMP

O sistema de relleno consta de sílice modificada y minerales:
Menos de 5% en peso o 2% en volume.

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP CLEAR

Ingredientes essenciais – BASE	% en peso	Ingredientes essenciais – CATALIZADOR	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%

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 está establecido el usuario vivo paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP

Ingredientes esenciales – BASE	% en peso	Ingredientes esenciales – CATALIZADOR	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%
Oxido de titanio	<1%	Oxido de titanio	<1%

CONTENUTO DE RIFILLO Q-TEMP

O sistema de relleno consta de sílice modificada y minerales:
Menos de 5% en peso o 2-10% en volume.

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP CLEAR

Ingredientes essenciais – BASE	% en peso	Ingredientes essenciais – CATALIZADOR	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
Activadores de la polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%

CONTENUTO DE RIFILLO Q-TEMP CLEAR

O sistema de relleno consta de sílice modificada y minerales:
El manito de las partículas de los rellenos varia: <6 um.

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 pulpale.
- Non utilizzare Q-Temp come cemento temporaneo a contatto con ricostruzioni fresche e realizzate con materiali per ricostruzioni di monconi a doppia polimerizzazione o autopolimerizzabile 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 o il paziente. È anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (de tagli di contatto di seguito).

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP

Componentes esenciales – BASE	% in peso	Componentes esenciales – CATALIZADORE	% in peso
Uretano dimetacrilato	<40%	Uretano dimetacrilato	<50%
Activadores de polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%
Oxido de titanio	<1%	Oxido de titanio	<1%

CONTENUTO DEL FILLER DI Q-TEMP

Il sistema di riempimento contiene sílice modificata e minerali:
10-20 in peso % o 2-10 in volume-%.

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP CLEAR

Componentes esenciales – BASE	% in peso	Componentes esenciales – CATALIZADORE	% in peso
Uretano dimetacrilato	<40%	Uretano dimetacrilato	<50%
Activadores de polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%

CONTENUTO DEL FILLER DI Q-TEMP CLEAR

Il sistema di riempimento contiene sílice modificata e minerali:
La dimensione delle particelle dei riempitivi varia: <6 um.

COMPOSICIÓN DE Q-TEMP CLEAR

Componentes essenciais – BASE	% in peso	Componentes essenciais – CATALIZADORE	% in peso
Uretano dimetacrilato	<40%	Uretano dimetacrilato	<50%
Activadores de polimerización	<5%	Peroxido de benzolilo	<5%
Silice pirogénica	<5%	Silice pirogénica	<5%

CONTENUTO DEL FILLER DI Q-TEMP CLEAR

Il sistema di riempimento contiene sílice modificata e minerali:
La dimensione delle particelle dei riempitivi varia: <6 um.

INDICAZIONI

- Q-Temp è utilizzato per la cementazione temporaria di caros e pontes, inlays e onlays.

PROPRIETÀDE

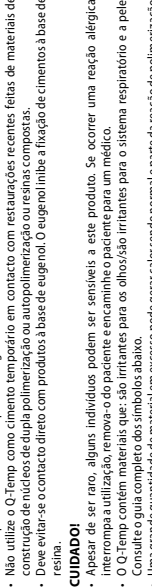
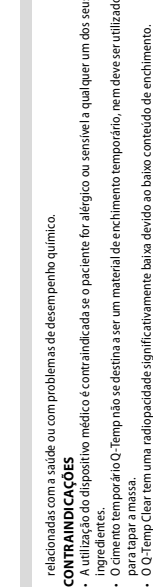
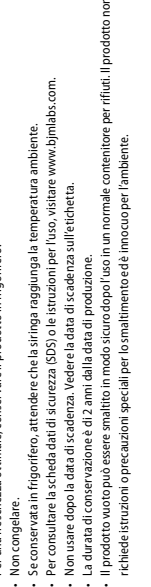
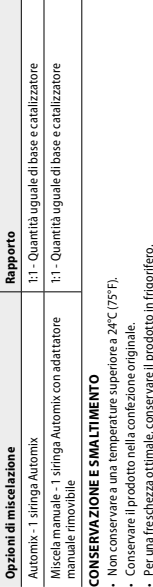
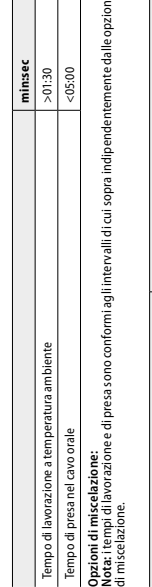
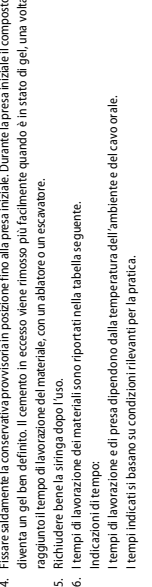
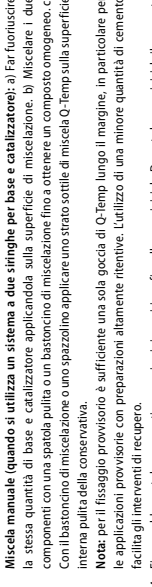
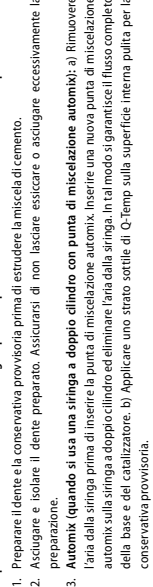
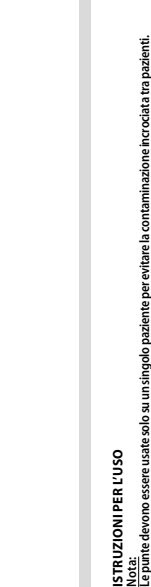
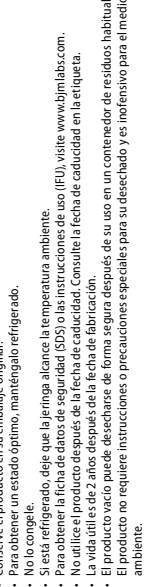
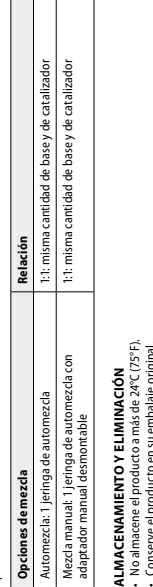
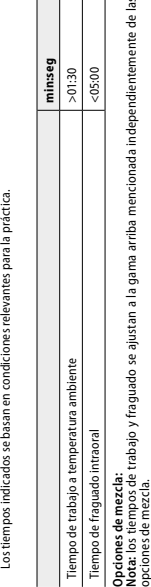
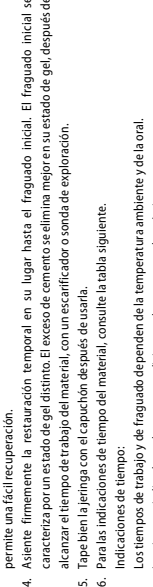
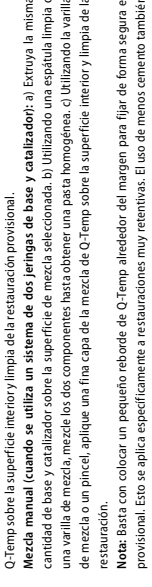
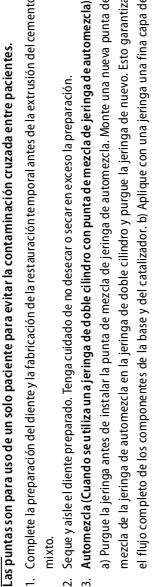
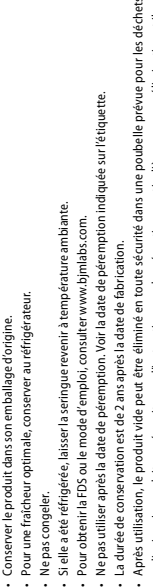
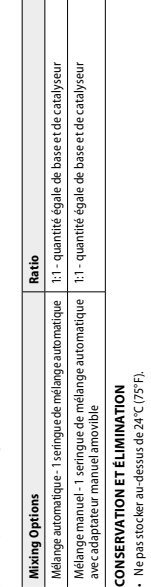
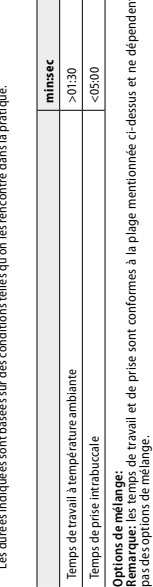
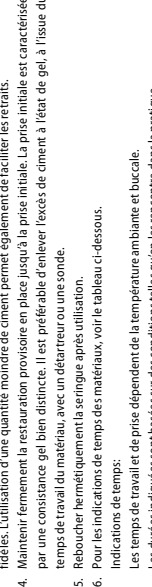
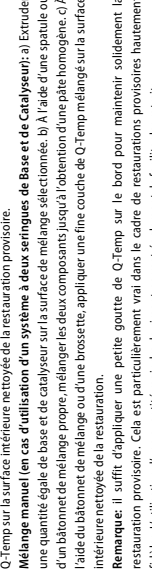
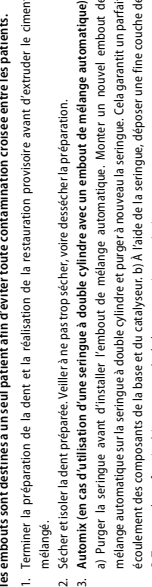
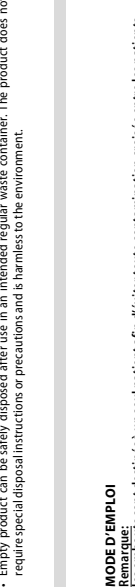
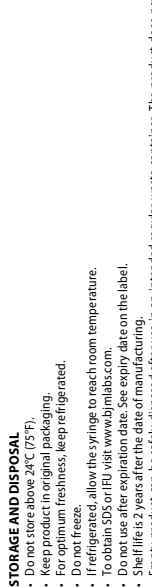
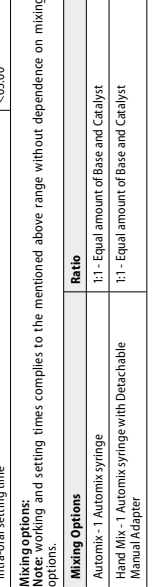
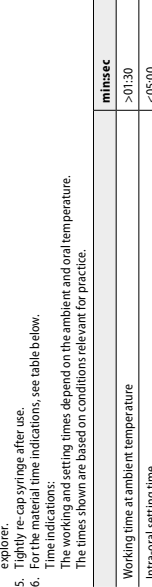
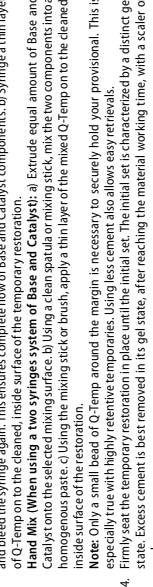
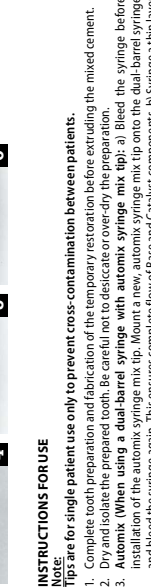
- Q-Temp è un cemento autopolimerizzabile.
- Garante una ritenzione firme.
- Rimozione facile del cemento in eccesso.
- O-Temp está no mercado desde 2008, sem alterações na fórmula. Não foram recebidas quaisquer queixas relacionadas com a saúde ou com problemas de desempenho químico.

CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se o paciente for alérgico ou sensível a qualquer um dos seus ingredientes.
- O cimento temporário Q-Temp não se destina a ser um material de enchimento temporário, nem deve ser utilizado para tapar a massa.
- O Q-Temp Clear tem uma radiopacidade significativamente baixa devido ao baixo conteúdo de enchimento.
- Não utilize o Q-Temp como cimento temporário em contacto com restaurações recentes feitas de materiais de construção de núcleos de núcleo polimerizado ou autopolimerizável ou resinas compostas.
- Deve evitar-se o contacto directo com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe o fraguado de cimentos à base de resina.

CUIDADOS

- Apesar de ser raro, alguns indivíduos podem ser sensíveis a este produto. Se ocorrer uma reação alérgica, interrompa a utilização, remova-o do paciente e encaminhe o paciente para um médico.
- O Q-Temp contém materiais que são irritantes para os olhos/são irritantes para o sistema respiratório e a pele. Consulte o guia completo dos símbolos-abaco.
- Uma grande quantidade de material em excesso pode gerar calor, sendo normal e parte da reação de polimerização.



INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. 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.
2. 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 into the cleaned, inside surface of the temporary restoration.
3. Hand Mix (When using a two syringes system of base and catalyst): a) Extrude equal amount of base and Automix onto the selected mixing surface. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into homogeneous 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 removal.
- 4. Firmly set 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.
- 5. Tightly re-cap syringe after use.
- 6. For the material time indications, see table below.

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

The times shown are based on conditions relevant for practice.

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

Mixing options: Note: Mixing 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
Manual Adapter	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst

STORAGE AND DISPOSAL
• Do not store above 24°C (75°F).
• Keep product in original packaging.
• For optimum freshness, keep refrigerated.
• Do not freeze.

- If refrigerated, allow this 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.

1. Terminer la préparation de la dent et la réalisation de la restauration provisoire avant d'extruder le ciment mélangé.
2. Sécher et isoler la dent préparée. Veiller à ne pas trop sécher, voire dessécher la préparation.
3. 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) A l'aide de la seringue, déposer une fine couche de

packaging verwendet symbols / Simbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der Verpackung verwendete Symbole / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem

Q-Temp™

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Eugenolfreier, selbsthärtender provisorischer Zement auf Harzbasis autopolimerisierbar, sem eugenol cu autoîntărire, fără eugenol

Eugenolfreier, selbsthärtender provisorischer Zement auf Harzbasis autopolimerisierbar, sem eugenol cu autoîntărire, fără eugenol

Cimento temporário à base de resina, autopolimerizável, sem eugenol

Ciment temporar pe bază de rășină, autopolimerizabil, fără eugenol

Cimento temporario a base de resina, autopolimerizzabile, senza eugenolo

Ciment provisorio a base resinosa, autolindrente, senza eugenolo

Q-Temp™

Non-eugenol self-cure resin based temporary cement

Non-eugenol self-cure resin based temporary cement

Ciment provisorie autopolymérisable sans eugénol, à base de résine

Cimento temporar a base de resina, autopolimerizabil, fără eugenol

Cimento temporario a base de resina, autopolimerizzabile, senza eugenolo

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consulte el modo de uso / Use the mode of use / Die Gebrauchsanweisungen konsultieren / Consult the instructions for use

Temperatur limit / Limite de temperatură / Temperature limit / Limite de temperatura / Températuregrenze / Limit de temperatura

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

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/meddev>) by searching the Basic UDI-DI number of this device 72901150510001495 and on www.bjmlabs.com/SSCP

Le Résumé relatif à la Sécurité et à la Prestation Clinique de questo dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (<https://ec.europa.eu/tools/meddev>) cercando il numero UDI-DI di base di questo dispositivo 72901150510001495 sul sito www.bjmlabs.com/SSCP

The Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical est disponible dans la base de données européennes sur les dispositifs médicaux (<https://ec.europa.eu/tools/meddev>) en recherchant le numéro UDI-DI de base de ce dispositif 72901150510001495 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/meddev>) 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/meddev>) cercando il numero UDI-DI di base di questo dispositivo 72901150510001495 sul sito www.bjmlabs.com/SSCP

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 contacto abaixo).

COMPOZIȚIE Q-TEMP CLEAR

Ingrédients esențiali –BAZĂ	% em peso	Ingrédients essentiels – CATALIZADOR	% em peso
Dimetacrilato de uretano	<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
Activadores de polimerización	<5%	Peroxido de benzolulo	<5%
Silica coloidal pirogenada	<5%	Silica coloidal pirogenada	<5%
Oxido de titânio	<1%	Oxido de titânio	<1%

CONȚINUTUL FILLER-ULUI Q-TEMP CLEAR
 O sistema de enchimento comprende silica modificată și minerale:
 10–20% em peso ou 2–10% em volume.
 O tamanho das partículas da gama de tonómetros de vidro: <6 µm.

COMPOZIȚIE DO Q-TEMP CLEAR

% em peso	Ingrédients essentiels – CATALIZADOR	% em peso
<40%	Dimetacrilato de uretano	<50%
<5%	Peroxido de benzolulo	<5%
<5%	Silica coloidal pirogenada	<5%

INSTRUCȚIUNES DE USO

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

- Complete a preparação do dente e o fabrico da restauração temporária antes da extração do cimento misto.
- Seque e isole o dente preparado. Tenha cuidado para não dessecar ou secar demasiado a preparação.
- Automix (quando utilizar) uma seringa de corpo duplo com a ponta de mistura de seringa Automix). a) Purge 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

Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaço / Herstellungsdatum / Data fabricației

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Fabricante / Hersteller / Producător

Importeur / Importator / Importador / Importatore / Importator

Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Dispositiv 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 / Numár de catalog

Authorized representative / Représentant autorisé / Reprezentante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Repräsentant autorizat

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/meddev>) pesquisando o número UDI-DI básico deste dispositivo 72901150510001495 e em www.bjmlabs.com/SSCP

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

Resumatul 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/meddev>) prin căutarea numărului de bază UDI-DI al acestui dispozitiv 72901150510001495 și pe www.bjmlabs.com/SSCP

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



a vara de mistura ou a 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 provisorio. Isto aplica-se especialmente a temporários altamente retentores. A utilização de uma menor quantidade de cimento também permite uma fácil recuperação.

- Complete a preparação do dente e o fabrico da restauração temporária antes da extração do cimento misto.
- Seque e isole o dente preparado. Tenha cuidado para não dessecar ou secar demasiado a preparação.
- Automix (quando utilizar) uma seringa de corpo duplo com a ponta de mistura de seringa Automix). a) Purge 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

Tempo de trabalho à temperatura ambiente

Tempo de fixação intracanal

min:seg

>01:30

<05:00

Opções de tempos: 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 com adaptador 1:1 – quantidade igual de Base e Catalisador

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

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 refrigerado, deixe que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Se for refrigerado, 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.

GERAUCHSANWEISUNG Hinweis: Die Zahnpfäparation und Herstellung des Provisoriums abschließen, bevor der angemischte Zement extrudiert wird.

- Den präparierten Zahn trocknen und isolieren. Darauf achten, dass das Präparat nicht austrocknet oder zu trocken ist.

3. 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 Spitze 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 dünnen 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 erkennbar, dass das Produkt deutlich zu einem Gel wird. Überschüssiger Zement wird am besten im Gelzustand mit einem Skalier oder Spritzer nach Erreichen der Verarbeitung des Materials entfernt.
- Die Spitze nach Gebrauch wieder fest verschließen.
- Angaben zu den Materialzeiten finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

Die Verarbeitungs- und Aushärzeiten hängen von der Umgebungs- und Mundtemperatur ab. Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf praxisrelevante Bedingungen.

Verarbeitungszeit bei Umgebungstemperatur	Min:sek
Intracanal-Aushärzeit	>01:30
	<05:00

Optionen zum Mischen Hinweis: Für die Verarbeitungs- und Aushärzeit gilt unabhängig von den Mischoptionen der oben genannte Hinweis.

Optionen zum Mischen Verhältnis

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 SDG und die Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.bjmlabs.com.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Halbbalkenauer 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Nota: Înainte de utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare a seringii de tip amestecare automată (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare a 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 amestecul. Acest lucru asigură un flux complet al componentelor de bază și catalizator. b) Aplicați cu seringa un strat subțire de Q-Temp pe suprafața internă, curățată, 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 de amestecare selectată. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curată, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă. c) Cu ajutorul baghetei de amestecare sau a unei pensule, aplicați un strat subțire de Q-Temp amestecat pe suprafața internă, curățată, a restaurării.

Nota: 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 rețenție ridicată. Utilizarea unei cantități mai mici de ciment permite, de asemenea, o recuperare ușoară.

- Finalizați pregătirea dinelului și realizați restaurări temporare înainte de extrudarea amestecului de ciment.
- Uscați și izolați dinelul pregătit. Aveți grijă să nu uscați prea mult lucrarea pregătită.
- Amestecare automată (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare a 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 amestecul. Acest lucru asigură un flux complet al componentelor de bază și catalizator. b) Aplicați cu seringa un strat subțire de Q-Temp pe suprafața internă, curățată, 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 de amestecare selectată. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curată, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă. c) Cu ajutorul baghetei de amestecare sau a unei pensule, aplicați un strat subțire de Q-Temp amestecat pe suprafața internă, curățată, a restaurării.

Nota: 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 rețenție ridicată. Utilizarea unei cantități mai mici de ciment permite, de asemenea, o recuperare ușoară.

- Finalizați pregătirea dinelului și realizați restaurări temporare înainte de extrudarea amestecului de ciment.
- Uscați și izolați dinelul pregătit. Aveți grijă să nu uscați prea mult lucrarea pregătită.
- Amestecare automată (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare a 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 amestecul. Acest lucru asigură un flux complet al componentelor de bază și catalizator. b) Aplicați cu seringa un strat subțire de Q-Temp pe suprafața internă, curățată, 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 de amestecare selectată. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curată, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă. c) Cu ajutorul baghetei de amestecare sau a unei pensule, aplicați un strat subțire de Q-Temp amestecat pe suprafața internă, curățată, a restaurării.

Nota: 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 rețenție ridicată. Utilizarea unei cantități mai mici de ciment permite, de asemenea, o recuperare ușoară.

- Finalizați pregătirea dinelului și realizați restaurări temporare înainte de extrudarea amestecului de ciment.
- Uscați și izolați dinelul pregătit. Aveți grijă să nu uscați prea mult lucrarea pregătită.
- Amestecare automată (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare a 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 amestecul. Acest lucru asigură un flux complet al componentelor de bază și catalizator. b) Aplicați cu seringa un strat subțire de Q-Temp pe suprafața internă, curățată, 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 de amestecare selectată. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curată, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă. c) Cu ajutorul baghetei de amestecare sau a unei pensule, aplicați un strat subțire de Q-Temp amestecat pe suprafața internă, curățată, a restaurării.

- Nu congeleți.
- 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 de expirație. Consultați data de expirație de pe etichetă.
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.
- După utilizare, produsul goliți poate fi eliminat în condiții de siguranță într-un container obișnuit pentru deșeur.

Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este înțelesiv pentru mediu.

Q-Temp™ / Q-Temp Clear™

Eugenolfreier, selbsthärtender provisorischer Zement auf Harzbasis

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

Bitte für den zahnärztlichen Gebrauch. Nicht für den häuslichen Gebrauch.

DE INDIKATIONEN

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

EGENSCHEFTEN

- 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

Empfindlichkeit gegen eines seiner Bestandteile bekommt 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 auf und des geringen Filler gebalts eine äußerst geringe Röntgenopazität.

Verwenden Sie Q-Temp nicht als provisorischen Zement in Kontakt mit frischen Restaurationen aus dualhärtenden oder selbsthärtenden Stumpfabbaumaterialien oder Kompositarmaterialien.

- 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 Abbidereaktion 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 kontaktieren sich auch an unseren bevollmächtigten Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontaktdaten unten).

ZUSAMMENSETZUNG Q-TEMP CLEAR

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Das Füllsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien: 10–20 Gewichts-% oder 2–10 Volumen-%. Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaço / Herstellungsdatum / Data fabricației

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Fabricante / Hersteller / Producător

Importeur / Importator / Importador / Importatore / Importator

Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Dispositiv 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 / Numár de catalog

Authorized representative / Représentant autorisé / Reprezentante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Repräsentant autorizat

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/meddev>) pesquisando o número UDI-DI básico deste dispositivo 72901150510001495 e em www.bjmlabs.com/SSCP

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

Resumatul privind siguranța și performanța