

VOCO**Structur 2 SC/QM****EN** Instructions for use
MD EU Medical device**Product description:**

Structur 2 SC/QM is a fluorescent self-curing paste-paste system. **Structur 2 SC/QM** consists of base paste and catalyst paste. **Structur 2 SC** is supplied in 7 shades A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 and BL. **Structur 2 SC** is provided in cartridges and QM syringes. Cartridges are to be inserted into the **VOCO** dispenser (type 2) or a comparable dispenser. **Structur 2 QM** is supplied in shades A1, A2, A3 and B1.

Indications:

Fabrication of temporary:
– Crowns
– Bridges
– Inlays and onlays

Contraindications:

Structur 2 SC/QM contains methacrylates, amines, terpenes, benzoylperoxide and BHT. **Structur 2 SC/QM** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Structur 2 SC/QM is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Structur 2 SC/QM should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:**Usable mixing tips:**

Cartridges: mixing tips type 6
QM syringes: mixing tips type 10

Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise). The material is automatically mixed by the mixing tip in the correct ratio prior to application.

All QM syringes come with a detachable piston. The piston can easily be pulled backwards out of the syringe and then reinserted.

The seals in the syringe do not change their position whilst this is being done. This prevents cross-contamination of the materials in the syringe. The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge / QM syringe tightly sealed.

Check that material flows freely through the openings before reusing.

Processing directions:

First, level out any undercuts in the preparation. Cavity linings and core build-ups made from composite materials should be insulated beforehand. Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures from composites. The use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with **Structur 2 SC/QM** should therefore be avoided.

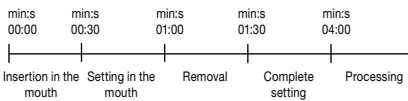
Prepare an impression if prefabricated dental copings or similar restorative materials are not being used. Prepare the impression by levelling undercuts and cutting drainage channels. If the wall thickness of the temporary restoration is expected to be too thin, enlarge the impression, paying particular attention to removing the septums in the interdental embrasures. Then clean and air dry the impression.

Apply **Structur 2 SC/QM** directly into the impression. Do not overfill.

Structur 2 SC/QM attains an elastic phase after 1–1.5 min from beginning of mixing (approx. 0.5–1 min after insertion into the mouth).

The temporary restoration should be removed from the mouth within 1.5 min after mixing at the latest, as removal without any problems is only possible during the elastic phase. In addition, monitor the setting process by observing the excess material in the mouth. The setting time of material (in mixing tips) that has not been used cannot be compared with the setting time in the mouth.

The working times at a room temperature of 23°C and 50% humidity are as follows. Different room temperatures may result in variations from the above times:



After approx. 2–3 min take the temporary restoration out of the impression and wipe dry (if necessary, use a solvent, e.g. ethyl alcohol). This removes the thin inhibition layer usually caused by oxygen and allows easier finishing. If necessary, finish the temporary restoration with fine, cross-cut carbide burs. If required, polish the temporary restoration manually (e.g. with a rubber polisher, fine sandpaper or goat hair brush).

Do not start to finish the temporary restoration until the material has completely set (approximately 4 minutes after beginning to mix). Then carefully grind any excess material and rough areas near the gingiva. Wear a mask and protective goggles and use an extraction system. Cement the temporary restoration using an eugenol-free temporary cement.

Repair of defective temporary restorations:

If the temporary restoration should break despite the extreme stability of **Structur 2 SC/QM**, the following procedures are recommended:

- Air bubbles: fill with **Structur 2 SC/QM**.
- In the case of a fracture shortly after the manufacture of the temporary restoration: re-connect the fracture with freshly mixed **Structur 2 SC/QM**.
- Repair of temporary restorations that have already been worn: Roughen the fracture with a bur and place undercuts. Apply bond to the prepared fractures and cure according to the respective instructions for use. Apply a flowable composite to the prepared areas. Reassemble the fractured pieces and cure according to the instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Composite-based cavity linings and core build-ups should be sufficiently insulated (e.g. with glycerine) to avoid removal with the temporary restoration.
- Before the temporary restorations are made, the prepared cores can be insulated to prevent hypersensitivity (by using fluoride varnishes, core varnishes and the like).
- In order to avoid fractures or injuries from debris, the temporary should not be subjected to excessive loads (molar area).
- Inadequate hygiene or the intensive use of certain mouth rinses may lead to shade variations.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.
- Combination only with eugenol-free products (cements)

Storage:

Store at 4°C–23°C. Do not use after its expiry date. Protect **Structur 2 SC/QM** from bright light, i.e. store in closed packages, drawers, etc.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Structur 2 SC/QM** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt**Produktbeschreibung:**

Structur 2 SC/QM ist ein fluoreszierendes selbsthärtendes Paste-Paste System.

Structur 2 SC/QM besteht aus Basis- und Katalysatorpaste.

Structur 2 SC ist in den 7 Farben A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 und BL erhältlich. **Structur 2 SC** wird in Kartuschen und QM-Spritzen angeboten. Kartuschen sind in den **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder einen vergleichbaren Dispenser einzusetzen.

Structur 2 QM wird in den Farben A1, A2, A3 und B1 angeboten.

Indikationen:

Herstellung von provisorischen:

- Kronen
- Brücken
- Inlays und Onlays

Kontraindikationen:

Structur 2 SC/QM enthält Methacrylate, Amine, Terpene, Benzoylperoxid und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Structur 2 SC/QM** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Structur 2 SC/QM kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Structur 2 SC/QM** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:**Verwendbare Mischkanülen:**

Kartuschen: Mischkanülen Typ 6

QM-Spritzen: Mischkanülen Typ 10

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn). Das Material wird durch die Mischkanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt.

Alle QM Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen.

Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination des Materials in der Spritze verhindert. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche / QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Verarbeitungshinweise:

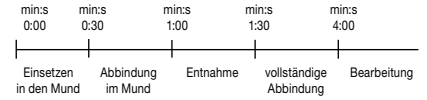
Vorhandene Unterschnitte der Präparation zunächst ausgleichen. Unterfüllungen und Stumpfaufbauten aus Composite-Materialien sind zuvor zu isolieren. Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit **Structur 2 SC/QM** ist daher zu vermeiden.

Falls keine vorkonfektionierten Zahnhülsen oder ähnliches verwendet werden, eine Abformung erstellen. Die Abformung durch Ausgleichen von Unterschnitten und Schneiden von Abflussrinnen vorbereiten. Wenn zu geringe Wandstärken des Provisoriums zu erwarten sind, den Abdruck erweitern, insbesondere die Septen in den Approximalräumen entfernen. Anschließend Abformung reinigen und trocken blasen.

Structur 2 SC/QM direkt in die Abformung applizieren. Nicht überfüllen.

Structur 2 SC/QM erreicht etwa 1–1,5 min nach Mischbeginn (etwa 0,5–1 min nach Einbringen in den Mund) eine elastische Konsistenz. Das Provisorium spätestens 1,5 min nach Mischbeginn aus dem Mund nehmen, da die Entnahme nur während der elastischen Phase problemlos möglich ist. Anhand des Überschusses im Mund ist der Abbindevorgang zusätzlich zu kontrollieren. Die Abbindezeit von nicht verwendeten Resten (Mischkanüle) ist nicht mit der Abbindezeit im Mund vergleichbar.

Bei 23 °C Raumtemperatur und 50 % Luftfeuchtigkeit stehen für die Verarbeitung folgende Zeiten zur Verfügung. Durch unterschiedliche Raumtemperaturen können Abweichungen entstehen:



Nach etwa 2–3 min das Provisorium aus der Abformung nehmen und trocken abwischen (ggf. Lösungsmittel wie z. B. Ethylalkohol verwenden). Dies beseitigt eine üblicherweise durch Sauerstoff auftretende, geringe inhibierte Schicht und erleichtert die weitere Handhabung.

Falls notwendig das Provisorium mit feinen kreuzverzahnten Hartmetallfräsen ausarbeiten. Falls gewünscht das Provisorium manuell polieren (z. B. Gummipolierer, feines Schleifpapier oder Ziegenhaarbürstchen).

Die Bearbeitung des Provisoriums erst nach vollständiger Aushärtung vornehmen (ca. 4 min nach Mischbeginn). Anschließend Überschüsse und raue Stellen im Zahnfleischbereich sorgfältig beschleifen. Mundschutz, Schutzbrille und Absaugung verwenden. Die fertigen Provisorien mit einem eugenolfreien temporären Zement befestigen.

Reparatur defekter Provisorien:

Sollte es trotz der hohen Stabilität von **Structur 2 SC/QM** zu einem Bruch des Provisoriums kommen, empfiehlt sich folgende Vorgehensweise:

- Luftblasen: einfach mit **Structur 2 SC/QM** füllen.
- Bei Bruch kurz nach der Herstellung: die Bruchstellen mit frisch angemischtem **Structur 2 SC/QM** verbinden.
- Reparatur bereits getragener Provisorien: Bruchstellen mit Fräse anrauen und mit Unterschnitten versehen. Bond auf die präparierten Bruchstellen auftragen und gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation aushärten. Flow-Material auf die vorbereiteten Flächen applizieren, die Bruchstellen zusammenfügen und gemäß Gebrauchsinformation aushärten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Composite-ähnliche Unterfüllungen und Stumpfaufbauten ausreichend isolieren (z. B. mit Glycerin), damit sie nicht mit dem Provisorium entfernt werden.
- Beschlossene Stümpfe können vor der Provisorienherstellung zur Vermeidung von Empfindlichkeiten isoliert werden (Fluoridlacke, Stumpfacke o.ä.).
- Zur Vermeidung von Frakturen bzw. Verletzungen durch Bruchstücke sollte das Provisorium nicht zu stark belastet werden (Molarenbereiche).
- Mangelnde Hygiene oder der intensive Gebrauch bestimmter Mundwässer kann zu Farbabweichungen führen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.
- Kombination nur mit eugenolfreien Produkten (Zementen)

Lagerung:

Lagerung von 4 °C–23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. **Structur 2 SC/QM** lichtgeschützt lagern, d. h. in geschlossenen Packungen, Schubladen etc.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwandern oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Structur 2 SC/QM** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Description du produit :

Structur 2 SC/QM est un système pâte-pâte fluorescente autdurcissant. **Structur 2 SC/QM** se compose d'une pâte de base et d'une pâte de catalyseur.
Structur 2 SC est disponible dans les 7 teintes A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 et BL. **Structur 2 SC** est disponible dans des cartouches ou dans des seringues QM. Les cartouches doivent être mises en place dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou dans un distributeur comparable.
Structur 2 QM est disponible dans les teintes A1, A2, A3 et B1.

Indications :
Fabrication de restaurations provisoires :
- couronnes
- bridges
- inlays et onlays

Contre-indications :
Structur 2 SC/QM contient des méthacrylates, des amines, des terpènes, du peroxyde de benzoyl et du BHT. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de **Structur 2 SC/QM**, ne pas utiliser le produit.

Groupe cible de patients :
Structur 2 SC/QM peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **Structur 2 SC/QM** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :
Embouts mélangeurs pouvant être utilisés :
Cartouches : embouts mélangeurs de type 6
Seringues QM : embouts mélangeurs de type 10

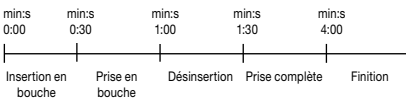
Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer et arrêter l'embout mélangeur (rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre). Le matériau est mélangé automatiquement par l'embout mélangeur dans le bon rapport de mélange.

Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré de la seringue et réintroduit par la suite. Cependant, les joints se trouvant dans la seringue restent en place. De cette manière, une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée. Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche / seringues QM après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Indications pour l'application :
D'abord, combler les contre-dépouilles de la préparation. Auparavant, isoler les fonds de cavité et les reconstitutions de moignon en matériaux composites. Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec **Structur 2 SC/QM**.
Si des moules préconfectionnés ou similaires ne sont pas utilisés, réaliser une empreinte. Préparer l'empreinte en comblant les contre-dépouilles et en coupant des canaux d'évacuation. S'il faut s'attendre à des épaisseurs trop fines des parois de la restauration provisoire, élargir l'empreinte, surtout enlever les septa dans les espaces proximaux. Ensuite, nettoyer l'empreinte et la sécher à l'air.
Appliquer **Structur 2 SC/QM** directement dans l'empreinte. Ne pas surcharger.

Environ 1 à 1,5 min après le début du mélange (environ 0,5 à 1 min après la mise en bouche), **Structur 2 SC/QM** atteint une consistance élastique. Enlever la restauration provisoire de la bouche au plus tard 1,5 min après le début du mélange, car la désinsertion est aisée uniquement pendant la phase élastique. Contrôler le processus de prise également au moyen de l'excédent de matériau en bouche. Le temps de prise de restes non-utilisés (embout mélangeur) n'est pas comparable au temps de prise en bouche. A une température ambiante de 23 °C et une humidité atmosphérique de 50 %, les temps de travail sont comme suit. Des différences peuvent être causées par des températures ambiantes différentes:



Enlever la restauration provisoire de l'empreinte après env. 2 à 3 min et l'essuyer à sec (si nécessaire utiliser du solvant, par ex. de l'alcool éthylique). Cela enlève la couche fine d'inhibition causée normalement par l'oxygène et facilite la manipulation ultérieure.
Si nécessaire, finir le provisoire avec des fraises en carbure de tungstène à denture croisée. Polir le provisoire manuellement, si désiré (par ex. polissoir en caoutchouc, disque abrasif fin ou brosse à poils de chèvre). La finition de la restauration provisoire ne doit être effectuée qu'après durcissement complet (environ 4 min après le début du mélange). Ensuite meuler soigneusement les excédents et les endroits rugueux dans la région de la gencive. Utiliser un masque, des lunettes de protection et un dispositif d'aspiration. Fixer les restaurations provisoires prêtes avec un ciment temporaire sans eugénol.

Réparation de restaurations provisoires défectueuses :
Si le provisoire se casse malgré la stabilité élevée de **Structur 2 SC/QM**, il est recommandé de procéder comme suit :
- En cas de bulles d'air : seulement remplir avec du **Structur 2 SC/QM**.
- En cas d'une cassure peu de temps après la fabrication : relier les points de fracture avec du **Structur 2 SC/QM** fraîchement mélangé.
- Réparation de restaurations provisoires déjà utilisées :
Gratter les surfaces à coller à l'aide d'une fraise et créer des contre-dépouilles.

Appliquer l'agent de bonding sur les points de fracture préparés et polymériser selon la notice d'utilisation correspondante. Appliquer le matériau **Flow** sur les surfaces préparées, relier les points de fracture et polymériser selon la notice d'utilisation.

Remarques, précautions :
- Isoler suffisamment les fonds de cavité et les reconstitutions de moignons à base de résine composite (par ex. avec de la glycérine) afin de ne pas les enlever avec la restauration provisoire.
- Des moignons meulés peuvent être isolés avant la fabrication des restaurations provisoires afin d'éviter des irritations (verniss au fluorure, vernis de moignons, ou similaires).
- Afin d'éviter des fractures ou blessures dues à des fragments, la restauration provisoire ne doit pas être soumise à des charges trop importantes (zones molaires).
- Une hygiène insuffisante ou une utilisation intensive de certains bains de bouche peut causer un changement de la teinte.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.
- Association uniquement avec des produits (ciments) exempts d'eugénol

Stockage :
Stocké à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption. Stocker **Structur 2 SC/QM** à l'abri de la lumière, c'est-à-dire dans des emballages fermés, tiroirs, etc.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société **VOCO GmbH** et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Structur 2 SC/QM**.

ES **Instrucciones de uso**
MD **UE Dispositivo médico**

Descripción del producto:
Structur 2 SC/QM es un sistema pasta-pasta, fluorescente y autopolimerizable.
Structur 2 SC/QM consiste en una pasta base y catalizador.
Structur 2 SC está disponible en los 7 colores A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 y BL. **Structur 2 SC** está disponible en cartuchos y jeringas QM. Coloque los cartuchos en el dispensador **VOCO** (tipo 2) u otro dispensador análogo.

Structur 2 QM está disponible en los colores A1, A2, A3 y B1.

Indicaciones:
Fabricación de:
- coronas provisionales
- puentes provisionales
- inlays y onlays provisionales

Contraindicaciones:
Structur 2 SC/QM contiene metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzilo y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Structur 2 SC/QM**.

Pacientes destinatarios:
Structur 2 SC/QM puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **Structur 2 SC/QM** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:
Cánulas de mezclado aptas:
Cartuchos: cánulas de mezclado tipo 6
Jeringas QM: cánulas de mezclado tipo 10

Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en ambas cámaras. Por eso, se recomienda retirar la tapa del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj. El material se mezcla automáticamente en la proporción exacta mediante la cánula de mezclado.

Todas las jeringas QM están provistas de un émbolo extraíble. El émbolo puede extraerse de la jeringa tirando hacia atrás y colocarse de nuevo con facilidad.

Al efectuar este paso, las juntas integradas en la jeringa se mantienen en la misma posición y, de este modo, evitan la contaminación del material en la jeringa.

Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho / jeringa QM bien cerrado tras su utilización.

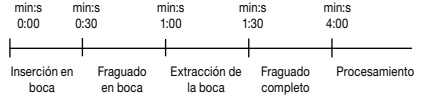
Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

Procedimiento:
Nivelar en primer lugar las socavaduras de la preparación. Aislar las bases cavitarias y reconstrucciones de muñones con materiales de composite. Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, en combinación con **Structur 2 SC/QM** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
Si no se utilizan casquillos prefabricados o restauraciones similares, proceda a tomar una impresión. A fin de preparar la impresión, obture las socavaduras y corte los canales de evacuación. De preverse que el espesor de las paredes de la prótesis provisional será demasiado delgado, amplíe la impresión eliminando sobre todo los septos en los espacios proximales. Luego, limpie la impresión y séquela con aire.

Aplicar **Structur 2 SC/QM** directamente en la impresión. No sobrellenar. Al cabo de aprox. 1-1,5 min después de iniciar la mezcla (aprox. 0,5-1 min después de la colocación en la boca),

Structur 2 SC/QM tiene una consistencia elástica. El trabajo provisional debe ser sacado de la boca como muy tarde 1,5 min después de iniciar la mezcla, ya que la extracción solo es posible sin problemas durante la fase elástica. Controle además el proceso de fraguado observando el exceso de material en boca. El tiempo de fraguado de restos no utilizados (cánula de mezclado) no es comparable al tiempo de fraguado en boca.

Con una temperatura ambiente de 23 °C y una humedad del aire del 50 % están disponibles los siguientes tiempos para la elaboración. Pequeñas divergencias pueden ser causadas por diferentes temperaturas ambiente:



Después de aprox. 2-3 min sacar el provisional de la impresión y limpiarlo en seco (dado el caso, utilizar un disolvente como, p. ej., alcohol etílico). Esto elimina la capa de inhibición fina generada normalmente por oxígeno y facilita el manejo posterior.

Si es necesario, prosiga con el acabado de la prótesis provisional usando finas fresas de carburo metálico con dentado cruzado. Opcionalmente, es posible pulir la prótesis provisional manualmente (p. ej. usando pulidores de goma, papel de lija fino o cepillos de pelo de cabra).

Comience a confeccionar la prótesis provisional una vez que el fraguado se haya completado (aprox. 4 min después de iniciar la mezcla). Acto seguido, proceda a pulir con cuidado el exceso de material y las superficies ásperas en la región gingival. Para ello, utilice una mascarilla, gafas protectoras y aspiración. Fije los provisionales listos con el cemento provisional exento de eugenol.

Reparación de provisionales defectuosos:
En caso de una fractura del provisional a pesar de la alta estabilidad de **Structur 2 SC/QM**, se recomienda proceder como sigue:

- Burbuja de aire: rellenar simplemente con **Structur 2 SC/QM**.
- En caso de fracturas poco después de la confección: una las zonas fracturadas con **Structur 2 SC/QM**.
- Reparación de provisionales ya utilizados:
Tallar con una fresa los puntos de fractura y hacer socavaduras. Aplicar el adhesivo en las zonas fracturadas ya preparadas y proceder al fraguado según las respectivas instrucciones de uso. Aplicar el material **Flow** en las superficies preparadas. Juntar las zonas fracturadas y proceder al fraguado según las correspondientes instrucciones de uso.

Indicaciones, medidas de prevención:
- Aislar (p. ej., con glicerina) suficientemente las bases cavitarias y las reconstrucciones de muñón con materiales de composite para que no sean removidos junto con el trabajo provisional.
- Antes de hacer el trabajo provisional, los muñones preparados pueden ser aislados para evitar sensibilidad (lacas fluorídicas, lacas de muñones, etc.).
- Para evitar fracturas o lesiones por fragmentos, el trabajo provisional no tendría que ser objeto de presión demasiado fuerte (sector molar).
- Higiene insuficiente o uso intensivo de determinados enjuagues bucales pueden causar decoloraciones.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.
- Combinación únicamente con productos sin eugenol (cementos)

Almacenamiento:
Conservar a temperaturas entre 4 °C-23 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad. Conservar **Structur 2 SC/QM** en un lugar protegido contra la luz, es decir, en embalajes o cajones cerrados.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Structur 2 SC/QM**, deben notificarse a **VOCO GmbH** y a las autoridades competentes.



Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

O **Structur 2 SC/QM** é um sistema pasta-pasta, autopolimerizável e fluorescente.

O **Structur 2 SC/QM** é constituído por uma pasta base e uma pasta catalisadora.

O **Structur 2 SC** está disponível em 7 cores: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 e BL. O **Structur 2 SC** está disponível em cartuchos e em seringas QM. Os cartuchos devem ser colocados no dispensador **VOCO** (tipo 2) ou num dispensador semelhante.

O **Structur 2 QM** está disponível nas cores A1, A2, A3 e B1.

Indicações:

Fabrico das seguintes estruturas provisórias:

- coroas
- pontes
- inlays e onlays

Contraindicações:

O **Structur 2 SC/QM** contém metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzoilo e BHT. O **Structur 2 SC/QM** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Structur 2 SC/QM pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Caraterísticas de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Structur 2 SC/QM** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Cânulas de mistura utilizáveis:

Cartuchos: cânulas de mistura tipo 6

Seringas QM: cânulas de mistura tipo 10

Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio). Através da cânula de mistura, o material é automaticamente misturado na proporção correta.

Todas as seringas QM estão equipadas com um êmbolo removível. O êmbolo pode ser retirado da seringa facilmente puxando para trás e recolocado de novo.

Os elementos vedantes na seringa permanecem na sua posição, pelo que se evita a contaminação do material na seringa.

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho / seringa QM bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

Instruções para a aplicação:

Regularizar a preparação, eliminando áreas retentivas. Os rebasamentos e os cotos constituídos por materiais compósitos devem ser bem isolados previamente. As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compósitos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **Structur 2 SC/QM** deve, assim, ser evitada.

No caso de não se utilizar matrizes pré-moldadas ou similares, deve preparar-se uma impressão. Deve preparar-se a impressão eliminando áreas retentivas e fazendo cortes como canais de escape. Caso se preveja que a espessura das paredes da restauração provisória será muito fina, deve-se alargar a impressão, removendo os septos dos espaços interdentários. Em seguida, lavar e secar a impressão.

Aplicar o **Structur 2 SC/QM** diretamente na impressão. Não encher em excesso.

O **Structur 2 SC/QM** atinge uma consistência elástica após 1–1,5 min do início da mistura (aproximadamente 0,5–1 min dentro da cavidade oral).

A restauração provisória deve ser removida da boca o mais tardar 1,5 min após a mistura, pois isto só é possível sem problemas durante a fase elástica. O processo de presa pode ser monitorizado pelo material em excesso na cavidade oral. O tempo de presa do material que não foi utilizado (que fica na cânula de mistura) não é comparável ao tempo de presa do material na cavidade oral.

A uma temperatura ambiente de 23 °C e humidade do ar de 50%, os tempos de trabalho disponíveis são os seguintes. Podem ocorrer pequenas divergências resultantes de diferenças na temperatura ambiente:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Aplicação na cavidade oral	Presa na cavidade oral	Remoção	Presa completa	Acabamento

Após aproximadamente 2–3 min deve-se remover a restauração provisória da impressão e secar bem (se necessário, pode-se utilizar um solvente, como o álcool etílico). Assim, consegue-se remover a fina camada de inibição normalmente provocada pelo oxigénio e permitir um acabamento mais fácil.

Caso necessário, utilizar brocas de carboneto finas e de corte cruzado para o acabamento do provisório. Pode também polir o provisório manualmente, se desejar (com polidores de borraça, lixa de papel de grão fino ou escova de pelo de cabra).

O acabamento da restauração provisória só pode ser levado a cabo após a polimerização completa do material (aproximadamente 4 min após a mistura). Em seguida, remover os excessos e as regiões rugosas perto da gengiva com uma broca. Usar máscara bucal, óculos e aspiração. Cementar a restauração provisória com um cimento provisório sem eugenol.

Reparação de restaurações provisórias:

Se, apesar da extrema estabilidade do **Structur 2 SC/QM** a restauração provisória sofrer uma fratura, são recomendados os seguintes procedimentos:

- Bolhas de ar: encher com o **Structur 2 SC/QM**.

- No caso de uma fratura imediatamente após a confeção da peça: reparar a fratura com o **Structur 2 SC/QM** misturado de fresco.

- Reparação de restaurações provisórias já usadas: Conferir rugosidade à superfície com uma broca e criar áreas retentivas. Aplicar o adesivo nas superfícies preparadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do produto. Aplicar o material fluido nas áreas preparadas, unir as peças fraturadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do respetivo produto.

Antes de executar a restauração provisória, as preparações podem ser isoladas com um dessensibilizante (vernizes com fluoretos, vernizes para cotos, etc).

Para evitar fraturas ou lesões provocadas por fragmentos, a restauração provisória não deve ser sujeita a cargas excessivas (área molar).

Uma má higiene oral ou a utilização intensiva de certos elixires podem levar a alterações da cor.

As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos recomendados por nós são adequados para o uso pretendido.

Combinações apenas com produtos sem eugenol (cimentos)

Armazenar a temperaturas entre 4–23 °C. Não utilizar após expirar o prazo de validade. Armazenar o **Structur 2 SC/QM** ao abrigo da luz, ou seja, em embalagens bem fechadas, em gavetas, etc.

Eliminação: Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação: Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Structur 2 SC/QM** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4–23 °C. Não utilizar após expirar o prazo de validade. Armazenar o **Structur 2 SC/QM** ao abrigo da luz, ou seja, em embalagens bem fechadas, em gavetas, etc.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Structur 2 SC/QM** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4–23 °C. Não utilizar após expirar o prazo de validade. Armazenar o **Structur 2 SC/QM** ao abrigo da luz, ou seja, em embalagens bem fechadas, em gavetas, etc.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo médico

Descrizione del prodotto:

Structur 2 SC/QM é um sistema pasta pasta fluorescente autopolimerizável.

Structur 2 SC/QM consiste em uma pasta base e uma pasta catalisadora.

O **Structur 2 SC** é disponível em 7 tintes A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 e BL. O **Structur 2 SC** é disponível em cartucce ou in siringhe QM. Le cartucce devono essere inserite nel dispenser **VOCO** (tipo 2) o in un altro dispensatore che abbia lo stantuffo adatto.

O **Structur 2 QM** é disponível nelle tinte A1, A2, A3 e B1.

Indicazioni:

Realizzazione di elementi provvisori quali:

- corone
- ponti
- inlay e onlay

Contraindicazioni:

O **Structur 2 SC/QM** contiene metacrilati, ammine, terpeni, perossido di benzoile e BHT. Non utilizzare **Structur 2 SC/QM** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a uno dei presenti componenti.

Target di pazienti:

O **Structur 2 SC/QM** può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età e sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Structur 2 SC/QM** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Cannule di miscelazione utilizzabili:

Cartucce: cannule di miscelazione tipo 6

Siringhe QM: cannule di miscelazione tipo 10

Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario). Il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto grazie alle cannule di miscelazione.

Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente estratto dalla siringa e reintrodotto.

Le guarnizioni contenute all'interno della siringa rimangono al loro posto. In questo modo si evita una contaminazione del materiale nella siringa.

Le accurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia / siringa QM chiusa ermeticamente.

Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Indicazioni per l'applicazione:

Eliminare innanzitutto qualsiasi sottosquadro della preparazione. Otturazioni e ricostruzioni di monconi realizzati con materiali compositi devono essere isolate preventivamente. Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Structur 2 SC/QM** è da evitare.

Nel caso in cui non siano presenti corone prefabbricate o simili, si consiglia la preparazione di un'impronta, livellando i sottosquadri e tagliando i canali di drenaggio. Se lo spessore della parete del provvisorio dovesse essere troppo sottile, allargare l'impronta, in particolare rimuovendo gli spessori negli spazi prossimali. Poi pulire l'impronta e asciugarla con l'aria.

Applicare **Structur 2 SC/QM** direttamente nell'impronta. Non eccedere.

O **Structur 2 SC/QM** attiva una fase elastica dopo 1–1,5 min dall'inizio della miscelazione (circa 0,5–1 min all'interno della bocca).

Rimuovere il provvisorio dalla bocca al più tardi 1,5 min dopo la miscelazione, poiché una rimozione senza complicazioni è possibile solo durante la fase elastica.

Il processo di presa può essere monitorato dagli eccessi di materiale nella bocca. Il tempo di presa del materiale miscelato non utilizzato (cannule di miscelazione) non può essere comparato con quello impiegato all'interno della bocca.

A una temperatura ambiente di 23 °C e 50% di umidità sono disponibili i tempi di lavorazione seguenti. Possono presentarsi leggere differenze determinate dalla differenza di temperatura da stanza a stanza:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	0:1:00	0:1:30	0:4:00
Inserimento nella bocca	Presa nella bocca	Rimozione	Presa completa	Rifinitura

Dopo circa 2–3 min togliere il provvisorio dal portaimpronta e asciugarlo strofinandolo (se necessario utilizzare un solvente, ad es. alcool etilico). Ciò rimuove il sottile strato di inibizione solitamente causato dall'ossigeno facilitandone l'ulteriore manipolazione.

Se necessario, rifinire il restauro provvisorio con frese al carburo fino a taglio incrociato. Se necessario, lucidare il restauro provvisorio manualmente (per es. con gommini, carta abrasiva fine o spazzola).

Le rifiniture dovranno essere eseguite solamente a materiale completamente asciutto (circa 4 min dall'inizio della miscelazione). Poi pulire accuratamente da ogni eccesso di materiale e sgrassare le aree adiacenti la gengiva. Utilizzare mascherine, occhiali di protezione e aspiratori. Cementare il provvisorio con un cemento privo di eugenolo.

Riparazione di provvisori difettosi:

Se il provvisorio si dovesse rompere nonostante l'elevata stabilità di **Structur 2 SC/QM**, si raccomanda di procedere come segue:

- Bolle d'aria: riempire semplicemente con **Structur 2 SC/QM**.

- In caso di frattura subito dopo il lavoro: unire le fratture con **Structur 2 SC/QM** appena miscelato.

- Riparazione di provvisori già usati:

Fresare le fratture e segnare con sottosquadri. Applicare il bond sulle fratture preparate e polimerizzare in accordo con le rispettive informazioni per l'uso. Applicare il materiale flow sulle aree preparate, congiungere le fratture e polimerizzare come indicato nelle informazioni per l'uso.

Note, precauzioni:

- Isolare sufficientemente (ad es. con glicerina) otturazioni e ricostruzioni di monconi con materiale a base di resina (compositi) affinché non vengano rimossi con il provvisorio.

- Prima di realizzare il provvisorio, è possibile isolare i monconi preparati per la desensibilizzazione (vernici al fluoro).

- In modo da evitare fratture o lesioni da frammenti, il provvisorio non dovrebbe essere soggetto a carichi eccessivi (aree molar).

- Un'igiene inadeguata o un eccessivo uso di determinati colluttori può causare alterazioni del colore.

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

- Utilizzare solo in combinazione con prodotti privi di eugenolo (cementi)

Conservazione:

Conservare a una temperatura 4 °C–23 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Tenere **Structur 2 SC/QM** lontano da luci forti, ad es. chiudere le confezioni dopo l'uso e conservare dentro armadietti, cassette ecc.

Sfaltimento:

Sfaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Structur 2 SC/QM** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Structur 2 SC/QM** είναι ένα φθορίζον αυτοσκληρυνόμενο σύστημα πάστα-πάστα. Το **Structur 2 SC/QM** αποτελείται από πάστα βάση και πάστα καταλύτη. Το **Structur 2 SC** διατίθεται σε 7 αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 και BL. Το **Structur 2 SC** διατίθεται σε φυσίγγια και σύριγγες QM. Οι φυσίγγες πρέπει να τοποθετούνται στο πιστόλι **VOCO** (τύπου 2) ή σε άλλο αντίστοιχο πιστόλι. Το **Structur 2 QM** διατίθεται σε αποχρώσεις A1, A2, A3 και B1.

Ενδείξεις:

Κατασκευή προσωρινών:
– στεφανών
– γεφυρών
– ενθέτων και επενθėtųν

Αντενδείξεις:

Το **Structur 2 SC/QM** περιέχει μεθακρυλικούς εστέρες, αμίνες, τερπένια, βενζοϊκό υπεροξειδίο και BHT. Το **Structur 2 SC/QM** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Το **Structur 2 SC/QM** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **Structur 2 SC/QM** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Χρησιμοποιήσιμα προστόμια ανάμειξης:

Φυσίγγες: Προστόμια ανάμειξης τύπου 6
Σύριγγες QM: Προστόμια ανάμειξης τύπου 10

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί πριν από την πρώτη χρήση το επίπεδο πλήρωσης των δύο θαλάμων να διαφέρει. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το κατάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιομορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια, τοποθετείστε το προστόμιο ανάμειξης και κλειδώστε (στροφή 90° δεξιόστροφα). Το υλικό αναμειγνύεται από το προστόμιο ανάμειξης αυτόματα στη σωστή αναλογία.

Όλες οι σύριγγες QM διαθέτουν αφαιρούμενο έμβολο. Το έμβολο μπορεί εύκολα να βγει από τη σύριγγα τραβώντας το προς τα πίσω και να επαντοποθετηθεί.

Η θέση των στεγνωστών στη σύριγγα δεν μεταβάλλεται. Έτσι αποτρέπεται η μόλυνση του υλικού μέσα στη σύριγγα.

Τα εγγυήσιμα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείται τα παρεχόμενα γνήσια σύριγγα ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρεκόμενα.

Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάξτε τη φυσίγγα / σύριγγα QM ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιση ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

Ενδείξεις για τοποθέτηση:

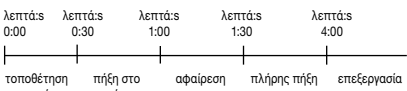
Εξομαλύνετε όλες τις υποκαφές κατά την προεργασία. Ουδέτερα στρώματα και αναστοχές κολοβωμάτων από σύνθετα υλικά θα πρέπει πρώτα να μονώνονται. Οι φαυλοκές ενώσεις, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές της σκλήρυνσης των συνθέτων. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κοινών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Structur 2 SC/QM** θα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περιπτώσεις όπου δεν χρησιμοποιούνται προκατασκευασμένες στεφάνες ή παρεμφερή, ετοιμάστε ένα αποτύπωμα. Ετοιμάστε το αποτύπωμα εξομαλύνοντας όλες τις υποκαφές και δημιουργώντας αύλακες διαφυγής. Εάν τα τοιχώματα της προσωρινής εργασίας αναμένεται να είναι πολύ λεπτά, επεκτείνεται το αποτύπωμα, αφαιρώντας ιδιαίτερα τα μεσοδόντια διαστήματα. Στην συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε το αποτύπωμα με αέρα. Τοποθετείστε το **Structur 2 SC/QM** κατ' ευθείαν στο αποτύπωμα. Μην υπερπληρώνετε.

Το **Structur 2 SC/QM** αποκάτ μια ελαστική σύσταση μετά από 1-1,5 λεπτό από την αρχή της ανάμειξης (περίπου 0,5-1 λεπτό παραμονής μέσα στο στόμα).

Η προσωρινή εργασία πρέπει να αφαιρεθεί από το στόμα το αργότερο μετά από 1,5 λεπτό μετά την αρχή της ανάμειξης, καθώς η αφαίρεση είναι δυνατή χωρίς προβλήματα μόνο στην ελαστική φάση. Η διαδικασία πήξης μπορεί επιπλέον να ελεγχθεί από την περίοδο του υλικού στο στόμα. Ο χρόνος πήξης του μη χρησιμοποιούμενου υλικού (μέσα στο προστόμιο ανάμειξης) δεν μπορεί να συγκρίνεται με τον χρόνο πήξης του υλικού στο στόμα.

Σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C και υγρασία 50 %, οι χρόνοι εργασίας είναι ως ακολούθως: Διαφορές μπορεί να προκύψουν από την διαφορά θερμοκρασίας δωματίου.



Μετά από περίπου 2-3 λεπτά, αφαιρέστε την προσωρινή εργασία από το αποτύπωμα και στεγνώστε ακουπίζοντας, (κατά περίπτωση με χρήση διαλύτη, π.χ. αιθυλικής αλκοόλης). Αυτό απομακρύνει το λεπτό ανασχετικό επιφανειακό στρώμα που προκαλείται συνήθως από τη παρουσία οξυγόνου και επιτρέπει ευκολότερο χειρισμό.

Εάν είναι απαραίτητο, φινίρετε την προσωρινή αποκατάσταση με λεπτές φρέζες λείανσης καρβιδίου διασταυρούμενης κοπής. Αν χρειάζεται, στιλβώστε την προσωρινή αποκατάσταση με το χέρι (π.χ. με ελαστικό στιλβωτικό, λεπτό γυαλόχαρτο ή βουρτσάκι από τρίχα κατοίκας). Η κατεργασία της προσωρινής εργασίας πρέπει να ξεκινάει μόνο μετά την ολοκλήρωση της σκλήρυνσης του υλικού (περίπου 4 λεπτά μετά την αρχή της ανάμειξης). Στη συνέχεια καθαρίστε προσεκτικά όλες τις περιοχές του υλικού και τις τραχείες περιοχές στην περιοχή των ούλων. Χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και αναρρόφηση. Στεγνώστε τις ετοιμες προσωρινες εργασίες χρησιμοποιώντας μία προσωρινή κωνία χωρίς ευγενόλη.

Αποκατάσταση ελαττωματικών προσωρινών εργασιών:

Εάν μία προσωρινή εργασία σπάσει, παρ' όλη την υψηλή ανθεκτικότητα του **Structur 2 SC/QM**, προτείνονται οι παρακάτω διαδικασίες:

- Φυσάλδες: γεμίστε απλά με **Structur 2 SC/QM**.

- Σε περιπτώσεις κατάγματος αμέσως μετά την κατασκευή της προσωρινής: επανασυνδέστε το κάταγμα με φρεσκοαναμειγμένο **Structur 2 SC/QM**.
- Αποκατάσταση ήδη χρησιμοποιημένων προσωρινών εργασιών: Κάντε αδή την περιοχή του κατάγματος με μία φρέζα και δημιουργήστε υποκαφές. Τοποθετείστε συγκολλητικό παράγοντα, στο προετοιμασμένο κάταγμα και σκληρύνετε σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης. Τοποθετείστε τη ρευστή σύνθετη ρητίνη στις προετοιμασμένες περιοχές, ενώστε τα σπασμένα κομμάτια και σκληρύνετε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Ουδέτερα στρώματα και αναστοχές κολοβωμάτων από ρητινώδη υλικά πρέπει να μονώνονται επαρκώς, ώστε να μην προσκολληθούν και αφαιρεθούν μαζί με την προσωρινή εργασία (π.χ. γλυκερίνη).
- Πριν κατασκευάσετε την προσωρινή εργασία, το παρασκευασμένο κολόβωμα μπορεί να μονωθεί για την αποφυγή ευαισθησιών (φθοριούχα βερνίκια, βερνίκια κολοβωμάτων κλπ.).
- Με σκοπό την αποφυγή καταγμάτων ή τραυματισμών από θραύσματα, η προσωρινή εργασία δεν πρέπει να υπόκειται σε μεγάλα φορτία (περιοχή οπισθίων).
- Ανεπαρκής υγιεινή ή εντατική χρήση συγκεκριμένων στοματοπλυμάτων μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.
- Συνδυασμό μόνο με προϊόντα χωρίς ευγενόλη (κονίες)

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου 4 °C – 23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Προστατεύστε το **Structur 2 SC/QM** από το φως, δηλαδή φυλάξτε το σε κλειστές συσκευασίες, συρτάρια κλπ.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Structur 2 SC/QM**, θα πρέπει να αναφέρονται στην **VOCO GmbH** και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Structur 2 SC/QM is een fluorescerend zelfhardend pasta-pasta systeem. **Structur 2 SC/QM** bestaat uit basis- en katalysatorpasta. **Structur 2 SC** is in 7 kleuren te verkrijgen: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 en BL. **Structur 2 SC** wordt in patronen en QM-spuiten aangeboden. Patronen moeten in de **VOCO**-dispenser (type 2) of een vergelijkbare dispenser geplaatst worden. **Structur 2 QM** wordt in de kleuren A1, A2, A3 en B1 aangeboden.

Indicaties:

Vervanging van provisorische
– kronen
– bruggen
– inlays en onlays

Contra-indicaties:

Structur 2 SC/QM bevat methacrylaten, aminen, terpenen, benzoyleperoxide en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffen in **Structur 2 SC/QM** moet van het gebruik afgezien worden.

Patiëntendoelgroep:

Structur 2 SC/QM kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Structur 2 SC/QM wordt toegepast door professioneel in de tandheelkundige opgedeelde gebruikers.

Toepassing:

Te gebruiken mengcanules:
Patronen: mengcanules type 6
QM-spuiten: mengcanules type 10

Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal net zo lang uitknijpen totdat uit beide uitstroombopeningen materiaal komt. Daarna mengcanule plaatsen en vergrendelen (90° rechtsom draaien). Het materiaal wordt door de mengcanule automatisch in de juiste verhouding gemengd.

Alle QM-spuiten zijn van een uitneembare plunjier voorzien. De plunjier kan gemakkelijk uit de spuit naar achteren verwijderd en weer geplaatst worden. De afdichtingen in de spuit veranderen hierbij niet van positie. Hierdoor wordt contaminatie van het materiaal in de spuit voorkomen.

De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon / QM-spuit na gebruik stevig afgesloten.

Controleer de uitstroombopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de patroon weer gebruikt.

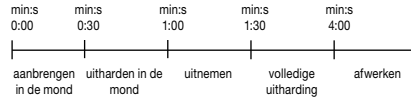
Verwerking:

Alle ondersnijdingen van de preparatie verwijderen. Onderlagen en stompbouwen van composietmaterialen moeten van tevoren geïsoleerd worden. Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Structur 2 SC/QM** dient daarom vermeden te worden. Als er geen gebruik gemaakt wordt van voorgevormde tandmallen of dergelijke, eerst een afdruk maken. De afdruk door het wegwerken van ondersnijdingen en het aanbrengen van afvloeiiralen voorbereiden. Als een te geringe wanddikte van het provisorium te verwachten is, dan de afdruk ruimer maken en indien noodzakelijk de approximale ruimtes groter maken. Daarna de afdruk reinigen en droog blazen. **Structur 2 SC/QM** direct in de afdruk appliceren. Niet overvullen.

Structur 2 SC/QM bereikt ongeveer 1-1,5 min. na het beginnen met mengen (ongeveer 0,5-1 min. na het inbrengen in de mond) een elastische consistentie.

Het provisorium maximaal na 1,5 min. na het beginnen met mengen uit de mond halen, omdat dit slechts in de elastische fase probleemloos mogelijk is. Het uithardingsproces kan tevens in de gaten gehouden worden door het controleren van overtollig materiaal in de mond. De hardingstijd van niet gebruikte resten (mengcanule) is niet met de hardingstijd in de mond vergelijkbaar.

Bij 23°C kamertemperatuur en 50% luchtvochtigheid is er voor de verwerking de volgende tijd beschikbaar. Door verschillende kamertemperaturen kunnen afwijkingen ontstaan:



Na ongeveer 2-3 minuten het provisorium uit de afdruk halen en droog afnemen (evt. oplosmiddel zoals bijv. ethylalkohol gebruiken). Hierbij wordt de dunne, door zuurstof optredende, inhibitielaag verwijderd en dit gemakkelijk de verdere verwerking.

Indien noodzakelijk het provisorium met een fijne kruisvertande hartmetalenrees bewerken. Indien gewenst het provisorium handmatig polijsten (bijvoorbeeld met een rubberpolijster, fijn slijppapier of geitenharenborstel).

De afwerking van het provisorium pas na het volledig uitharden beginnen (ongeveer 4 min. na het beginnen met mengen). Aansluitend overschot en ruwe kanten in het tandvleesbereik zorgvuldig beslijpen. Mondmasker, veiligheidsbril en afzuingebruik. Het afgewerkte provisorium met een eugenolvrij tijdelijk cement bevestigen. Het afgewerkte provisorium met een eugenolvrij tijdelijk cement bevestigen.

Reparatie van een defect provisorium:

Mocht er ondanks de hoge stabiliteit van **Structur 2 SC/QM** een breuk ontstaan van het provisorium, dan kan deze op de volgende wijze gerepareerd worden:

- Luchtbellet: eenvoudig met **Structur 2 SC/QM** vullen.
- Bij breuk direct na het vervaardigen: de breuk met vers gemengd **Structur 2 SC/QM** repareren.
- Reparatie van reeds gedragen provisorium:

Breuk met een frees opruwen en van ondersnijdingen voorzien. Bonding op het geprepareerde breukvlak aanbrengen en volgens de bijgeleverde gebruiksaanwijzing uitharden. Flow-materiaal op de geprepareerde oppervlakken aanbrengen, de breukvlakken samenvoegen en volgens de gebruiksaanwijzing uitharden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Compositie bevattende onderlagen en stompbouwmaterialen isoleren (bijv. met glycerine), zodat deze niet met het provisorium verwijderd worden.
- Beslepen stompen kunnen vóór het vervaardigen van een provisorium voor het voorkomen van gevoeligheid geïsoleerd worden (fluoridelakken, stomplakken e.d.).
- Voor het voorkomen van fracturen en/of verwonding door breukstukken moet het provisorium niet te zwaar belast worden (molaarstreek).
- Slechte hygiëne of het intensieve gebruik van sommige mondwaters kan voor verkleuring zorgen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.
- Combinatie alleen met eugenolvrije producten (cementen)

Opslag:

Opslaan tussen 4°C-23°C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. **Structur 2 SC/QM** beschermd tegen licht bewaren, d.w.z. in gesloten verpakkingen, lades enz.

Avfoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Structur 2 SC/QM** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan **VOCO GmbH** en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Last revised: 2022-02

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3
24742 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO

Structur 2 SC/QM

CE 0482

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Structur 2 SC/QM er et fluoriserende selvhærdende pasta-pasta system. **Structur 2 SC/QM** består af en base-pasta og en katalysatorpasta. **Structur 2 SC** fås i de 7 farver A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 og BL. **Structur 2 SC** tilbydes i magasiner og QM-sprøjter. Sæt magasinerne i **VOCO** dispenser (type 2) eller i en tilsvarende dispenser. **Structur 2 QM** leveres i farverne A1, A2, A3 og B1.

Indikationer:

Fremstilling af provisoriske:

- Kroner
- Broer
- Inlays og onlays

Kontraindikationer:

Structur 2 SC/QM indeholder methakrylater, aminer, terpener, benzoylperoxid og BHT. **Structur 2 SC/QM** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Structur 2 SC/QM kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Structur 2 SC/QM skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Anvendelige blandespidser:

Magasiner: Blandespidser type 6

QM-sprøjter: Blandespidser type 10

Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsæt derefter blandespidsen og lås (90° med urets retning). Materialet blandes vha. blandespidsen automatisk i det korrekte forhold.

Alle QM sprøjter leveres med aftagelig stempelstang. Stempelstangen kan ganske enkelt trækkes bagud af sprøjten og genindsættes. Stempelpropperne i sprøjten vil forblive in situ. Derved undgås kontaminering af materialet i sprøjten.

De berettiget produktens egenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingspidser, som også fås som tilbehør. Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen / QM-sprøjte fast til lukket.

Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.

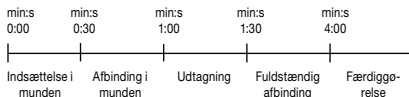
Aftryk og applisering:

Udfyld eventuelle underskæringer på præparationen. Bunddækninger og opbygninger af kompositter skal først isoleres. Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl ved kompositter. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med **Structur 2 SC/QM** skal derfor undgås.

I tilfælde, hvor der ikke anvendes præfabrikerede kroner eller lignende, tages et aftryk. Aftrykket modificeres ved at udligne alle underskæringer og ved at skære afløbsriller. Hvis det forventes, at vægtykkelsen på provisoriet bliver for ringe, udvides aftrykket - især fjernes de interdental septae. Derefter rengøres og lufttørres aftrykket.

Applicer **Structur 2 SC/QM** direkte i aftrykket. Overfyld ikke.

Structur 2 SC/QM opnår en elastisk konsistens efter 1–1,5 min fra blandingens begyndelse (ca. 0,5–1 min opholdstid i munden). Provisoriet skal fjernes fra munden senest 1,5 min efter starten af blandingen, da fjernelsen kun sker problemfrit i den elastiske fase. Afbindingsprocessen kan følges ved at mærke på materialeoverskuddet i munden. Afbindingstiden for ikke-benyttet materiale (i blandespidsen) kan ikke sammenlignes med afbindingstiden for materialet i munden. Ved stuetemperatur 23 °C og 50 % rel. luftfugtighed er arbejdstiderne som følger. Små differencer kan skyldes forskelle i stuetemperaturen:



Efter ca. 2–3 min tages provisoriet ud af aftrykket og tørres med en tør klud (anvend evt. et opløsningsmiddel som f.eks. ætylalkohol). Dette fjerner det tynde inehiberingsslag, der ofte optræder på grund af ilten, derved lettes færdiggørelsen.

Hvis det skulle være nødvendigt, kan materialet bearbejdes med et fint cross.cut carbid bor og poleres (fx med gummipolerer, sandpapir eller børster).

Færdiggørelsen bør først påbegyndes efter fuldstændig afbinding af materialet (ca. 4 min efter blandingens begyndelse). Derefter bortslibes overskud af materiale omhyggeligt og ru områder tæt på gingiva aflattes. Anvend mundbeskyttelse, beskyttelsesbriller og udsugning. Cementér det lærdige provisorium med en eugenolfri cement.

Restaurering af defekte provisorier:

Hvis provisoriet skulle frakturere til trods for den høje stabilitet ved **Structur 2 SC/QM**, kan følgende fremgangsmåde anbefales:

- Luftblæser udfyldes med **Structur 2 SC/QM**.
- I tilfælde med fraktur af provisoriet umiddelbart efter fremstillingen, sammenlimes elementerne med frisk blandet **Structur 2 SC/QM**.
- Restaurering af ældre provisorier:

Gør frakturfladerne ru med et bor og etabler underskæringer. Applicer et adhæsiv på de forbehandlede frakturflader og polymeriser idet fabrikantens brugsvejledning følges.

Applicer flydende komposit på de forbehandlede flader, sæt de frakturerede dele sammen og polymeriser iht. fabrikantens brugsvejledning.

Anvisninger, forholdsregler:

- Bunddækninger og opbygninger af kompositlignende materialer bør isoleres grundigt – f.eks. med glycerin – så de ikke bliver fjernet sammen med provisoriet.
- For fremstillingen af provisorieret kan slebne stumper isoleres for at desensibilisere tænderne (fluoridlakker, kavitetlak etc.).
- For at undgå frakturer og skader pga. brudstykker bør provisoriet ikke anvendes til stærkt belastede (molar-)områder.
- Utilstrækkelig hygiejne eller intensiv anvendelse af visse mundskyllemidler kan føre til misfarvning.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.
- Kombination kun med eugenolfri produkter (cement)

Opbevaring:

Opbevaring fra 4 °C–23 °C. Må ikke anvendes efter udløb af forfalddsdatoen. Opbevar **Structur 2 SC/QM** lysbeskyttet, dvs. i lukkede emballager, skuffer etc.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Structur 2 SC/QM**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI **Kæyttöohjeet**

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Structur 2 SC/QM on fluoresoiva itsekovettava kaksoistahnajärjestelmä. **Structur 2 SC/QM** koostuu perustahnasta ja katalyyttitahnasta.

Structur 2 SC on saatavissa 7 värisävyssä: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 ja BL. **Structur 2 SC** on saatavana patruunoissa ja QM-ruiskuissa. Patruunat on asetettava **VOCO**-jakeilijaan (tyyppi 2) tai muuhun vastaavaan jakeilijaan. **Structur 2 QM** on saatavissa värisävyissä: A1, A2, A3 ja B1.

Käyttöaiheet:

- Vähäikäisten – krunujen
- siltojen
- inlay- ja onlay-täytteiden valmistukseen.

Vasta-aiheet:

Structur 2 SC/QM sisältää metakrylaattia, amiineja, terpiinejä, bentsoyyliperoksidiä ja BHT:tä. **Structur 2 SC/QM** -tuotetta ei pitäisi käyttää, mikäli on todettuja yliherkyyksiä (allergioita) kyseisille ainesosille.

Potilaskohderyhmä:

Structur 2 SC/QM voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Structur 2 SC/QM käytävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Käytettävät sekoitusjärjet:

Patruunat: Sekoituskärjet, tyyppi 6

QM-ruiskut: Sekoituskärjet, tyyppi 10

Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursoutuu kummaskin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sekoituskärki sen jälkeen patruunan päähän ja lukitse se paikoilleen (kääntämällä 90° myötäpäivään). Materiaali sekoittuu automaattisesti oikeassa suhteessa sekoitusjärjessä.

Kaikki QM-ruiskut toimitetaan irrotettavan männän kanssa. Mäntä voidaan helposti vetää ruiskusta taaksepäin irti ja ja asettaa takaisin paikalleen. Ruiskun tiivisteet jätetään paikoilleen, jotta estetään materiaalin kontaminoituminen ruiskussa.

Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna / QM-ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

Käyttöä koskevia ohjeita:

Tasoiota ensin preparaation allemenot. Komposiitimateriaaleista tehdyt linerit ja pilarit on ensin eristettävä. Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet häiritsevät komposiittien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **Structur 2 SC/QM** -tuotteen kanssa on sen vuoksi vältettävä.

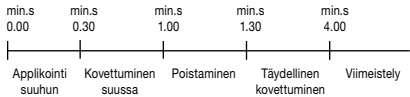
Jos etukäteen valmistettuja kruunuja tai vastaavia ei käytetä, on valmistettava jäljennös. Valmista jäljennös tasoittamalla allemenot ja leikkaamalla poistokanavat. Jos vähäikäisen työn seinämät ovat liian ohuita, suurena jäljennöstä. Poista erityisesti hampaiden välisten syvennyksien väliseinät. Sen jälkeen jäljennös on puhdistettava ja kuivattava.

Lisää **Structur 2 SC/QM** -materiaali suoraan jäljennökseen. Vältä liikatäyttöä.

Structur 2 SC/QM saavuttaa elastisen koostumuksen noin 1–1,5 min kuluttua sekoittamisen aloittamisesta (suussa noin 0,5–1 min).

Vähäikäinen työ on poistettava suusta viimeistään 1,5 minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta, koska poistaminen on ongelmattonta vain elastisessa vaiheessa. Kovettumisen etenemistä voidaan lisäksi tarkkailla seuraamalla ylimääräisen aineen kovettumista suussa. Käyttämättömän materiaalin kovettumisaika (sekoitusjärjessä) ei voida verrata suussa olevan materiaalin kovettumisaikaan.

Huoneen lämpötilan ollessa 23 °C ja ilmastosteuden ollessa 50 % materiaalin työskentelyajat ovat seuraavat. Eroja voi esiintyä eri lämpötiloista johtuen:



Ota vähäikäinen työ jäljennöksestä noin 2–3 minuutin kuluttua ja pyyhi kuivaksi (tarvittaessa käytä liuotinta, esim. etyylialkoholia). Näin poistuu tavallisesti haaren vaikutuksesta muodostuva ohut inhibiokerros ja viimeistely on siten helpompaa.

Jos tarpeen, viimeistelee vähäikäinen työ hienojakoisilla, sahareunaisilla karbidiporilla. Tarvittaessa kiillota vähäikäisen työ käsin (esim. kummihiottajalla, hiennolla hiekkapaperilla tai vuohen karvasta tehdyllä harjalla).

Viimeistely pitäisi aloittaa vasta materiaalin kovettua täydellisesti (noin 4 min kuluttua sekoittamisen aloittamisesta). Hio huolellisesti kaikki ylimääräinen aines ja karheat ikeniä lähellä olevat kohdat. Käytä hengityssuojainta, suojalaseja ja imua. Sementoi valmiit vähäikäiset työt eugenolittomalla vähäikäisellä sementillä.

Vaurioituneiden vähäikäisten töiden korjaus:

Jos vähäikäinen työ rikkoutuu **Structur 2 SC/QM** -materiaalin äärimmäisestä stabiiliisuudesta huolimatta, suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

- Ilmakuplat: täytä **Structur 2 SC/QM** -materiaalilla.
- Murttuma heti työn valmistamisen jälkeen: murtumakohdat voidaan liittää yhteen huoneen sekoittelulla **Structur 2 SC/QM** -materiaalilla.

- Korjaus jo käytettyyn vähäikäiseen työhön: Karhenna murtumakohdat jyrksellä ja valmistaa allemenot. Lisää murtumakohtiin sidosainetta ja koveta käyttöohjeiden mukaisesti. Lisää juoksevaa materiaalia preparoiduille alueille, yhdistä murtumakohdat ja koveta käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Komposiitin kaltaista materiaaleista tehdyt linerit ja pilarit on eristettävä riittävästi (esim. glyseriinillä), jotta ne eivät irtoaisi vähäikäisen työn mukana.
- Ennen vähäikäisen työn valmistamista jo valmiit hioutut pilarit voidaan eristää desensitioivilla aineilla (fluorilakat, pilareihin tarkoitetut lakat jne.).
- Murtumien tai murtuneiden osien aiheuttamien loukkaantumisten välttämiseksi vähäikäistä työtä ei saa altistaa liiallisille kuormille (molaarialueet).
- Puutteellinen hygienia tai joidenkin suuvesien runsas käyttö voi johtaa värimuutoksiin.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamie materiaaleiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.
- Käyttö vain yhdessä eugenolittomien tuotteiden kanssa (sementti)

Säilytyk:

Säilytä 4–23 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä **Structur 2 SC/QM** -materiaalia suojattuna kirkkkaalta valolta, esim. suljetuissa pakkauksissa, laatikoissa jne.

Hävitäminen:

Hävittä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Structur 2 SC/QM** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Produktbeskrivelse:

Structur 2 SC/QM er et fluoriserende, selvherdende pasta-pasta-system. **Structur 2 SC/QM** består av base- og katalysatorpasta. **Structur 2 SC** leveres i de 7 fargene A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 og BL. **Structur 2 SC** leveres i patroner og QM-sprøyter. Patronene må settes inn i **VOCO**-dispenseren (type 2) eller lignende dispensere. **Structur 2 QM** leveres i fargene A1, A2, A3 og B1.

Indikasjoner:

Produksjon av provisorkiske:
– kroner
– broer
– inlays og onlays

Kontraindikasjoner:

Structur 2 SC/QM inneholder metakrylater, aminer, terpenere, benzoylperoksid og BHT. **Structur 2 SC/QM** skal ikke brukes i tilfeller med kjent hypersensitivitet (allergier) mot noen av innholdstoffene.

Pasientmålgruppe:

Structur 2 SC/QM kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Structur 2 SC/QM skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:**Blandingskanyler som kan brukes:**

Patroner: Blandingskanyler type 6

QM-sprøyter: Blandingskanyler type 10

Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfylingsnivået mellom kamrene for første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett deretter på en blandingskanyle og lås den fast (ved å vri den 90° med klokken). Materialet blandes automatisk i riktig forhold av blandingskanylen når det presses ut. Alle QM-sprøyter er utstyrt med uttakbare stimpler. Stemplet kan enkelt trekkes bakover ut av QM-sprøyten og settes inn igjen. Tetningene i sprøyten flyttes ikke på grunn av dette. Dette forhindrer krysskontaminering av materialet i sprøyten.

De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen / QM-sprøyten oppbevares godt lukket.

Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

Fremgangsmåte:

Undersnitt må jevnes ut først. Underfyllinger og konusoppbygging i komposittmaterialer må først isoleres. Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av kompositter. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med **Structur 2 SC/QM** bør derfor unngås. Dersom det ikke brukes forhåndstilpassede tannhylsler eller lignende, må det gjøres en avstopping. Avtrykket må forberedes med utjevning av undersnitt og skjæring av avlopsrenner. Dersom provisoriet virker for tynt, utvides avtrykket, og septum mellom tennene må fjernes. Rengjør og tørk deretter avtrykket.

Appliser Structur 2 SC/QM direkte i avtrykket. Ikke overfyll.

Ca. 1–1,5 min etter blandingen (ca. etter 0,5–1 min i munnen) får **Structur 2 SC/QM** en elastisk konsistens.

Provisoriet skal fjernes fra munnen senest 1,5 min etter blanding, ellersom fjerning kun er mulig i løpet av den elastiske fasen. Ved hjelp av overskuddet er det enkelt å kontrollere herdingen i munnen. Herdetiden av rester som ikke er blitt brukt (i blandingskanylen), kan ikke sammenlignes med herdingen i munnen.

Ved romtemperatur på 23 °C og 50 % relativ luftfuktighet er arbeidstidene som følger: Varierende romtemperatur kan forårsake små forandringer.



Provisoriet fjernes fra avtrykket etter 2–3 min og tørkes (ev. med løsemiddel, f.eks. etylalkohol). På denne måten fjernes det lavt inhiberte laget som vanligvis skyldes oksygen, og den videre bearbeidelsen blir enklere.

Om nødvendig kan den provisoriske restaurering forberedes med et fint krysskuttende karbidbør. Dersom det er ønskelig kan den provisoriske restaureringen poleres manuelt (f.eks med en gummipolere, fint sandpapir eller geitohårsbørste).

Provisoriet skal kun bearbeides etter fullstendig herding (ca. 4 min etter blanding). Deretter må overskudd og røe overflater rundt tannkjøttet slipes ned nøye. Bruk munnbånd, vemebriller og oppsugning. Det ferdige provisoriet sementeres med en provisorisk, eugenolfri sement.

Reparasjon av defekte provisorier:

Dersom det til tross for den høye stabiliteten til **Structur 2 SC/QM** oppstår frakturer i provisoriet, anbefales følgende:

- Luftbobler: Fylles med **Structur 2 SC/QM**.
- Ved frakturer kort tid etter innsetting: Fyll bruddene med nyblandet **Structur 2 SC/QM**.
- Reparasjon av tidligere provisorier:

Ru opp bruddstedet med en fresemaskin og lag undersnitt. Appliser bindemiddel på klargjorte bruddstedet, herd i henhold til instruksjonene. Appliser flow-materiale på de klargjorte overflatene, føy sammen bruddstedene og herd i henhold til instruksjonene.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Komposittlignende underfyllinger og konusoppbygginger må isoleres tilstrekkelig (f.eks med glyserol), slik at de ikke fjernes sammen med provisoriet.
- Slapte stumper kan isoleres for det lages et provisorium, slik at omfintlighet unngås (fluorlakker, stimplakker o.l.).
- For å unngå frakturer/skader på grunn av brudd må ikke provisoriet belastes for mye (i områdene rundt molarene).

- Manglende hygiene eller overdreven bruk av enkelte typer munnskyllevann kan føre til misfarging.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.
- Kombinasjoner utelukkende med eugenolfrie produkter (sementer)

Lagring:

Lagring ved 4–23 °C. Må ikke brukes etter utlopsdatoen. **Structur 2 SC/QM** må beskyttes mot lys, dvs. i lukket emballasje, skuff osv.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Structur 2 SC/QM**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivelse:

Structur 2 SC/QM er et sjålvhårdende fluorescerende pasta-pasta-system. **Structur 2 SC/QM** består av en basipasta og en katalysatorpasta.

Structur 2 SC finns i 7 färger A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 och BL. **Structur 2 SC** finns i patroner och QM-sprutor. Patroner ska sättas in i **VOCO**-dispensern (Typ 2) eller en jämförbar dispenser. **Structur 2 QM** finns i färgerna A1, A2, A3 och B1.

Indikationer:

Tillverkning av provisoriska:
– kronor
– bryggor
– inlays och onlays

Kontraindikationer:

Structur 2 SC/QM innehåller metakrylater, aminer, terpenere, benzoylperoxid och BHT. **Structur 2 SC/QM** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Structur 2 SC/QM kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktets prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Structur 2 SC/QM** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:**Användbara blandningsspetsar**

Patroner: Blandningsspetsar Typ 6

QM-sprutor: Blandningsspetsar Typ 10

Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sedan monterar man blandningsspetsarna och låses (vrids 90° medurs). Materialet blandas genom blandningsspetsarna automatiskt till rätt förhållande.

Alla QM sprutor är utrustade med en urtagbar kolv. Kolven dras enkelt ut ur sprutan bakåt och kan lätt sättas tillbaka.

Tätningarna i sprutan ligger kvar i sina lägen. Därmed förhindras att materialet i sprutan kontamineras.

De utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

Den bifogade blandingskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara patronen / QM-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

Bearbetningsanvisningar:

Fyll först ut eventuella underskär. Underfyllningar och pelaruppbyggnader i komposittmaterial ska först isoleras. Fenolsubstanser i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att hårdningen av komposittmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxid-eugenol cement eller andra material som innehåller eugenol i kombination med **Structur 2 SC/QM**.

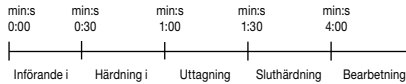
Om förkonfektionerade tandhyslor eller liknande används, skapa ett avtryck. Förbered avtrycket genom att fylla ut underskär och preparera avrinningskanaler. Om provisoriet kommer att få alltför tunna väggar utvidgar man avtrycket, särskilt genom att ta bort septa i approximalrummen. Rengör och torrlåsl slutligen avtrycket.

Fyll **Structur 2 SC/QM** direkt i avtrycket/QM. Undvik överskott.

Structur 2 SC/QM blir elastiskt 1–1,5 min efter påbörjad blandning (ca 0,5–1 min efter införandet i munnen).

Provisoriet bör tas ut ur munnen inom 1,5 min efter blanding, eftersom uttagning endast är möjlig under den elastiska fasen. Hårdningen kan kontrolleras genom att man observerar överskott i munnen. Hårdningen hos icke använda rester (i blandningsspetsen) sker inte lika snabbt som i munnen.

De maximala bearbetningstiderna är följande vid en rumtemperatur på 23 °C och en relativ fuktighet på 50 %: Avvikelser kan förekomma på grund av variationer i rumtemperaturen.



Efter 2–3 min tas provisoriet ut ur avtrycket. Torka av utan vatten (använd vid behov ett lösningsmedel som etanol). Därigenom avlägsnas ett skikt som är iniberat av syre, samtidigt som den fortsatta hanteringen underlättas. Om så behövs, finishera provisoriet med fina, tvärskärande hårdmetallborrar. Polera vid behov även manuellt (t.ex. med gummipolere, slippapper eller borstar).

Bearbeta inte provisoriet förrän full hårdning skett (ca 4 min efter påbörjad blandning). Därefter slipas överskott och råa ytor vid tandkottskanten. Använd munskydd, skyddsglasögon och uppsugning. Fast de färdiga provisoriererna med eugenolfritt korttidscement.

Lagning av defekta provisorier:

Om provisoriet trots den höga stabiliteten hos **Structur 2 SC/QM** skulle brista lagas det på följande sätt:

- Luftbobler: Fyll med **Structur 2 SC/QM**.
- Brott kort efter framställningen av provisoriet: Foga ihop delarna med nyblandat **Structur 2 SC/QM** på brottytorna.
- Lagning av provisorier som varit i bruk: Rugga upp de ytor som skall fogas ihop med en fräs och preparera underskärningar. Stryk bondning på brottytorna och låt hårda enligt respektive bruksanvisning. Lågg på flytande kompositmaterial på de preparerade brottytorna, för samman och låt hårda enligt respektive bruksanvisning.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Underfyllningar och pelaruppbyggnader av kompositmaterial eller liknande skall isoleras ordentligt, så att de inte lossnar tillsammans med provisoriet (t ex med glycerol).
- Slipade pelare kan isoleras före tillverkningen av provisoriet för att undvika känsligheter (fluordlack, pelarlack eller liknande).
- För att förebygga frakturer och skador orsakade av frakturer skall provisoriet inte belastas alltför starkt (molarena).
- Dålig hygien eller intensiv användning av vissa munvatten kan leda till färgförändringar.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.
- Endast i kombination med eugenolfria produkter (cement).

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej efter utgångsdatum. Förvara **Structur 2 SC/QM** mörkt, dvs i förslutna förpackningar, lador el dyl.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringspliktighet:

Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Structur 2 SC/QM** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **Structur 2 SC/QM** egy fluoreszcens önkötő paszta-paszta rendszer.
A **Structur 2 SC/QM** bázis és katalizátor pasztából áll.
A **Structur 2 SC 7** színárnyalatban hozzáférhető: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 és BL. A **Structur 2 SC** patronokban és QM fecskendőben kapható. A patronokat a **VOCO** adagoló- és keverő pisztolyba (2-es típusú), vagy más kompatibilis adagolóba kell helyezni.
A **Structur 2 QM** A1, A2, A3 és B1 színárnyalatban kapható.

Javallatok:

Ideiglenes fogművek gyártása:
– Koronák
– Hidak
– Betétek és Onlay-k

Ellenjavallatok:

A **Structur 2 SC/QM** metakrilátokat, aminokat, terpéneket, benzoil-peroxidot és BHT-t tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **Structur 2 SC/QM** nem használható fel.

Betegcsoport:

A **Structur 2 SC/QM** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendelítés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **Structur 2 SC/QM**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Használható keverőcsőrök:

Patronok: 6-os típusú keverőcsőrök
QM-fecskendők: 10-os típusú keverőcsőrök

Technikai okokból előfordulhat, hogy az első használat előtt a kamrák töltési szintje enyhé eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig preselje az anyagot, míg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. Ezután helyezze a keverőcsőrt a helyére és (90°-ot fordítva az óramutató járásával) rögzítse. Az anyagot a keverőcsőr automatikusan összekeveri a megfelelő arányban.

Minden Quick Mix fecskendő levehető dugattyúval van ellátva. A dugattyú egyszerűen kihúzható a QM fecskendő hátuljából és vissza is helyezhető.

A fecskendőben lévő tömítések ettől nem változtatják meg a helyzetüket. A dugó a fecskendő belsejében a helyére kerül, megakadályozva az anyag kereszt-kontaminációját.

Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelte és tartozékként is kapható eredeti keverőkanalók használatával érhetőek el.

A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartusz / QM-fecskendők az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja.

Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

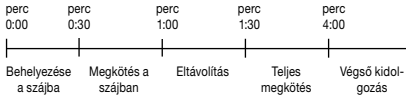
Tanácsok az alkalmazáshoz:

Minden aláménő rész el kell távolítani a preparált felszínekről. A kompozit anyagokból készült alátöltéseket és csontfelépítéseket előbb izolálni kell. A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timol-tartalmú készítmények a kompozitok megszilárdulásának zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenol tartalmú anyagok egyidejű használatát a **Structur 2 SC/QM**-mel.

Ha nem áll rendelkezésre előreagyártott korona, vagy csak hasonlót tudunk használni, lenyomattal kell kezdeni a műveletet. A lenyomatban sem lehetnek aláménős részek, és elfolyó csatornákat kell készíteni. Ha az ideiglenes fogpótlás vékony falúnak tűnik a lenyomatból, ki kell vágni a megfelelő helyeken, különösen figyelve az interdentális septumokra. Majd jól mossa meg és szárítsa le a lenyomatot. Nyomja egyenesen a lenyomatba a **Structur 2 SC/QM** anyagot. Ne töltse túl a lenyomatot!

A **Structur 2 SC/QM** a keverés kezdetétől számítva 1–1,5 percen belül (hozzávetőlegesen 0,5–1 percig legyen a szájbán) elér egy elasztikus konszisztenciát.

Az ideiglenes pótlást a keverés kezdetétől számítva legkevesebb 1,5 percen belül vegye ki a szájból, mivel az eltávolítás csak az elasztikus fázis során lehetséges problémamentesen. A kötési időt követheti a szájbán a kifolyó lehetőséget vizsgálva. A kötési időt nem szabad összehasonlítani a fel nem használt anyag (a keverőcsőrből) és a szájba helyezett anyag kötési idejével! Szobahőmérsékleten, 23 °C-on, 50 % páratartalom mellett, a feldolgozási idő a következő: Az eltérő eredmény a különböző szobahőmérséklet függvénye lehet.



Körülbélül 2–3 perc elteltével vegye ki az ideiglenes pótlást a lenyomatból, és törője szárazra (ha szükséges, használjon oldószert, pl. etil-alkoholt). Ez oldja a restauráció felszínén keletkezett vékony oxidációs réteget, és könnyebb lesz a végős kidolgozás.

Ha szükséges, finirozza a provizóriumot finom, kereszt-fogászati karbid fűrővel. Ha szükséges, polírozza az ideiglenes pótlást kézzel (pl. gumi polírozóval, finom csiszolópapírral vagy kecskeszőr polirkefével). Az ideiglenes pótlás végős kidolgozása csak a teljes megkötés után végezhető el (kb. 4 perccel a keverés megkezdése után). Ezután óvatosan vágja le az anyagfelsőleget, különös tekintettel a gingivális szélékre. Használjon arcmaszkot, védőszemüveget és szírást. A kész ideiglenes pótlás ragasztására használjon eugenolmentes ideiglenes cementet.

A séruált ideiglenes pótlások javítása:

Ha a **Structur 2 SC/QM** nagy stabilitása ellenére az ideiglenes pótlás eltörik, a következő eljárások javasoltak:
– Légbuborék esetén: egyszerűen a **Structur 2 SC/QM**-mel tölteni.
– Ha a kidolgozás során török, azonnal egyesítse a frissen kevert **Structur 2 SC/QM**-mel.
– Ha bizonyos ideig a szájbán volt és így török: Csiszolja meg a törött felszíneket, és távolítsa el a kiálló széléket. Alkalmazzon bondot a preparált tőrőspontokon és kövesse a használati utasítást. Majd folyékony kompozit fedje a törött részeket, illessze össze és a használati utasítás szerint eljárva szilárdítsa meg.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A kompozit anyagokból készült alátöltéseket és csontfelépítéseket megfelelően izolálja (pl. glicerinnel), hogy az ideiglenes pótlás kivételkor azok ne mozduljanak el.
– Az ideiglenes korona- és hidanyag alkalmazása előtt a dentin-túlérzékenységet megakadályozására a preparált fogfelszíneken alkalmazzon fluoridos ecsetelést, vagy egyszerű védőfilakokat.
– A törések vagy nem kívánt sérülések elkerülése érdekében az ideiglenes pótlást ne tegye ki túlzott terhelésnek (molaris terület).
– Nem megfelelő szájhigiénié vagy bizonyos szájvizek intenzív használata elszíneződéshez vezethet.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk készített készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.
– Csak eugenol-mentes termékek (cementek) együttes használata lehetséges

Tárolás:

Tárolási hőmérséklet 4 °C és 23 °C között. Ne használja a lejáratí időt követően. A **Structur 2 SC/QM**-t óvja a fénytől, tartsa jól lezárt dobozban, fűkban stb.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Structur 2 SC/QM** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a **VOCO GmbH** és az illetékes hatóság számára.

PL **Instrukcja użycia** **MD** **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

Structur 2 SC/QM to fluorescencyjny, samopolimeryzujący materiał złożony z dwóch past.

W skład systemu **Structur 2 SC/QM** wchodzi dwie pasty: baza i katalizator. **Structur 2 SC** dostępny jest w 7 kolorach: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 i BL.

Produkt **Structur 2 SC** dostępny jest w kartuszach oraz strzykawkach QM. Kartusz należy umieszczać w pistolecie mieszającym firmy **VOCO** (typ 2) lub innym kompatybilnym.

Structur 2 QM dostępny jest w kolorach: A1, A2, A3 i B1.

Wskazania:

Wykonywanie tymczasowych:
– koron
– mostów
– wkładów i nakładów koronowych

Przeciwwskazania:

Structur 2 SC/QM zawiera metakrylany, aminy, terpeny, nadtlenek benzoilu, BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki **Structur 2 SC/QM** należy zrezygnować z zastosowania produktu.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Structur 2 SC/QM** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Structur 2 SC/QM** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Odpowiednie końcówki mieszające:

Kartusze: Końcówki mieszające typu 6

Strzykawki QM: Końcówki mieszające typu 10

Ze względu na technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału użytkownika z obu komór będzie jednakowa. Złożyć końcówkę mieszającą i zablokować ją (przekręcić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Materiał miesza się automatycznie we właściwej proporcji w końcówce mieszającej.

Wszystkie strzykawki QM są dostarczane razem z odłączanym tłoczkiem. Tłoczek można łatwo wyciągnąć ze strzykawki i ponownie zamontować. Uszczelki w strzykawce pozostają wówczas na miejscu. Zapobiega to kontaminacji materiału znajdującego się w strzykawce. Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.

Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz / strzykawkę QM w stanie szczelnie zamkniętym.

Przed ponownym użyciem sprawdź otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

Wskazówki dotyczące opracowania:

W pierwszej kolejności należy wyrównać wykonane podcienie preparacji. Wcześniejsze wypełnienia lub odbudowy kikutów z materiałów kompozytowych należy przedtem odizolować. Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z produktem **Structur 2 SC/QM**.

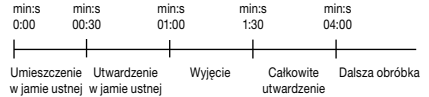
Jeżeli nie jest planowane stosowanie prefabrykowanych koron czy innych tego typu uzupełnień protetycznych, należy wykonać szablon. Szablon należy odpowiednio przygotować poprzez wyrównanie podcieni i wykonanie kanałów odpływowych. Jeżeli grubość ścian planowanych uzupełnień jest zbyt mała konieczne jest powiększenie przestrzeni w szablonie zaczynając od okolicy aproksymalnej. Następnie szablon oczyścić i osuszyć strumieniem powietrza.

Nanieść preparat **Structur 2 SC/QM** bezpośrednio do szablonu. Nie przepelniać.

Structur 2 SC/QM osiąga elastyczną konsystencję w czasie około 1–1,5 min. od rozpoczęcia mieszania (około 0,5–1 min. po umieszczeniu w ustach pacjenta).

Najpóźniej 1,5 min. po rozpoczęciu mieszania należy wyjąć pracę z ust pacjenta, ponieważ jest to możliwe wyłącznie w fazie elastycznej. Proces twardnienia można monitorować obserwując zachowanie naddatków materiału (nie należy sugerować się zachowaniem nieużytych resztek materiału (w końcówce mieszającej), gdyż czas jego twardnienia jest inny niż w ustach pacjenta).

W pomieszczeniu o temperaturze 23°C i wilgotności powietrza 50%, czas opracowywania kształtuje się następująco: Temperatura pomieszczenia wpływa na czas wiązania.



Po około 2–3 min. wyjąć odbudowę tymczasową z wycisku i wytrzeć do sucha (można użyć w tym celu rozpuszczalnika, np. alkoholu etylowego). Pozwoli to usunąć powstałą w wyniku dostępu tlenu cienką warstwę inhibicyjną, co z kolei ułatwi dalszą obróbkę.

W razie potrzeby prowizorium wykrzywić drobnoziarnistym frezem o krzyżkowym wzorze z twardego metalu. Na zyczenie wypolerować prowizorium ręcznie (np. gumową polerką, drobnym papierem polerującym lub szcoteczką z koziego włosa).

Wykaczenie uzupełnienia tymczasowego można rozpocząć dopiero po całkowitej związaniu materiału (tj. po około 4 min. od rozpoczęcia mieszania). Następnie starannie oszlifować nadmiary materiału i szorstkie miejsca powstałe w okolicy przydziałowej. Należy stosować przy tym maseczkę na twarz, okulary ochronne oraz odsiancie. Gotową pracę osadzić za pomocą cementu tymczasowego niezawierającego eugenolu.

Naprawa uszkodzonej odbudowy tymczasowej:

Jeżeli, mimo doskonałej wytrzymałości materiału **Structur 2 SC/QM**, dojdzie do złamania wykonanej z niego odbudowy, zaleca się następujące postępowanie:

– Pęcherzyki powietrza: wystarczy wypełnić materiałem **Structur 2 SC/QM**.
– Złamanie uzupełnienia tymczasowego bezpośrednio po jego wykonaniu: przykleić odłamany fragment świeżo przygotowanym materiałem **Structur 2 SC/QM**.

– Naprawa już stosowanej odbudowy tymczasowej: Odpowiednie powierzchnie schropować narzędziami obrotowymi i wykonać podcienie. Nanieść system wiązający na opracowane powierzchnie pękania i utwardzić według zaleceń producenta. Na przygotowane powierzchnie nałożyć płynny kompozyt, łączący ze sobą odłamane części, a następnie utwardzić zgodnie z instrukcją obsługi.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Wcześniejsze wypełnienia lub odbudowy kikutów z materiałów kompozytowych należy dostatecznie odizolować (np. gliceryną), aby uniknąć ich usunięcia razem z odbudową tymczasową.
– W celu uniknięcia późniejszej nadwrażliwości zębów, przed wykonaniem prac tymczasowych kikuty można zaizolować (lakierem fluorokowym, lakierem do kikutów, itp.).
– Aby zapobiec złamaniom odbudowy tymczasowej i ewentualnym zranieniom działają odłamany elementy, odbudowa tymczasowa nie powinna być poddawana nadmiernym obciążeniom (żęby trzonowe).
– Niewystarczająca higiena jamy ustnej lub intensywne stosowanie niektórych płynów do płukania jamy ustnej może doprowadzić do powstania przebarwień uzupełnień tymczasowych.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.
– Materiał można łączyć wyłącznie z produktami (cementami) niezawierającymi eugenolu

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C–23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności. Chronić **Structur 2 SC/QM** przed jaskrawym światłem, tzn. przechowywać w zamkniętym opakowaniu, sufladzie itp.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Structur 2 SC/QM**, należy zgłaszać firmie **VOCO GmbH** oraz właściwemu organom.

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

- Structur 2 SC/QM** je fluorescenční, samovolně tuhnoucí systém pasta-pasta.
- Structur 2 SC/QM** se skládá ze základové a katalyzační pasty.
- Structur 2 SC** je k dostání v 7 odstínech: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 a BL.
- Structur 2 SC** je nabízen v kartuších a QM stříkačkách. Kartuše je nutno vložit do míchací pistole **VOCO** (typ 2) nebo do srovnatelné míchací pistole.
- Structur 2 QM** je k dostání v odstínech: A1, A2, A3 a B1.

Indikace:

- Zhotovování provizorních:
- korunek,
 - můstků,
 - inlejí a onlejí

Kontraindikace:

Structur 2 SC/QM obsahuje metakryláty, aminy, terpeny, benzoyl peroxid a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Structur 2 SC/QM** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Structur 2 SC/QM lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Structur 2 SC/QM** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Použitelné míchací hroty:

Kartuše: Míchací hroty, typ 6

QM stříkačky: Míchací hroty, typ 10

V závislosti na technických vlastnostech se mohou před prvním použitím objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté nasadte míchací hrot a zajistěte jej (otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°). Materiál je pomocí míchácho hrotu automaticky mísen ve správném poměru. Všechny QM stříkačky jsou dodávány s výměnitelným pístem. Pist lze ze stříkačky jednoduše vytáhnout a vrátit zpět.

Ucpávky komor stříkačky zůstávají na místě. a brání tak kontaminaci materiálu ve stříkačce.

Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství. Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuši / QM stříkačku skladujte pevně uzavřenou.

Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Informace ke zpracování:

Nejprve vykryjte veškeré podsekřiviny v preparaci. Podložky a čepové nástavby z kompozitních materiálů je nutné předem izolovat. Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a tymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutno se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení se **Structur 2 SC/QM**.

V případech, u kterých nelze použít prefabrikované korunky apod., otisk upravte. Otisk upravte vykrytím podsekřivin a seřiznutím odtokových kanálků. Zdej-li se stěny budoucí provizorní náhrady příliš tenké, otisk rozšířte, zejména odstraněním septa v aproximálních oblastech. Poté otisk vyčistěte a osušte.

Structur 2 SC/QM naneste přímo do otisku. Otisk nepřepĺiřujte.

Structur 2 SC/QM dosahuje elastické fáze po 1–1,5 minutě od smísení (po cca 0,5–1 minutě v ústech).

Provizorní náhradu je třeba vyjmout z úst nejpozději 1,5 minuty po smísení, protože odstranění lze snadno provést pouze během elastické fáze. Proces tuhnutí je také možné v ústech průběžně sledovat na přebytkém materiálu. Doby tuhnutí nepoužitého materiálu (v míchacím hrotu) nelze porovnávat s dobou tuhnutí materiálu v ústech.

Při pokojové teplotě 23 °C a 50% vlhkosti je doba zpracování následující: Vlivem rozdílné pokojové teploty se mohou doby mírně lišit.

mins	mins	mins	mins	mins
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Aplikace do úst	Tuhnutí v ústech	Vyjmutí	Úplné ztuhnutí	Dokončení

Po cca 2–3 minutách vyjměte provizorní náhradu z otisku a dosucha otřete (je-li to nutné, použijte rozpouštědlo, např. etylalkohol). Odstraníte tak tenkou povrchovou (obvykle kyslíkovou) vrstvu, která usnadňuje konečné opracování.

Je-li to nutné, dokončete provizorní náhradu jemnými karbidovými brusky s křižovými brity. V případě potřeby provizorní náhradu ručně vyleštěte (např. gumovým leštítkem, jemným brusným papírem nebo kartáčkem z kozích chlupů).

Náhradu upravujte až po úplném ztuhnutí materiálu (cca 4 minuty po smísení). Opatrně obruste veškeré přebytky materiálu a zaoblete oblasti v blízkosti gingivy. Používejte ústenku, ochranné brýle a odsávání. Hotovou náhradu do úst připevněte provizorním cementem bez obsahu eugenolu.

Opřavy provizorních náhrad:

Dojde-li i přes extrémní stabilitu materiálu **Structur 2 SC/QM** ke zlomení náhrady, doporučujeme následující:

- Vzduchové bubliny: vyplňte je materiálem **Structur 2 SC/QM**.
- Zlomení náhrady těsně po jejím vyrobení: v místě zlomu slepte čerstvě smíseným materiálem **Structur 2 SC/QM**.
- Oprava již používané náhrady: Obruste místa zlomu a vyrovnajte podsekřiviny. Na místa zlomu naneste bond a vytvrďte jej podle příslušného návodu k použití. Na opravovanou oblast naneste zatékavé kompozitum. Slepte zlomené části a vytvrďte podle příslušného návodu k použití.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Podložky a čepové nástavby z pryskyřičných materiálů (kompozita) je nutné dobře izolovat (např. glycerinem), aby při snímání provizorní náhrady nedošlo k jejich odstranění.

- Před výrobou provizorní náhrady je možné obroušené pahýly izolovat a snížit tak jejich citlivost (fluoridové roztoky, distanční laky atd.).
- Provizorní náhrada není vhodná do oblastí zatížených silným žvýkacím tlakem (oblast molárů), při zlomení by mohlo dojít k poranění jejími úlomky.
- Nedostatečná ústní hygiena nebo intenzivní používání některých ústních vod může být příčinou změny barvy.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.
- Kombinujte pouze s produkty (cementy), které neobsahují eugenol

Skladování:

Skladujte při teplotě 4–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. **Structur 2 SC/QM** chraňte před ostrým světlem, tzn. skladujte v uzavřeném obalu, v zásuvce atd.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažná nežádoucí událost, jako smrt, dočasně nebo trvale závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Structur 2 SC/QM**, je nutno ohlásit společnosti **VOCO GmbH** a příslušným orgánům.

RO

Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Structur 2 SC/QM este un sistem pastă-pastă, fluorescentă, autopolimerezabilă.

Structur 2 SC/QM constă dintr-o pastă de bază și o pastă catalizatoare.

Structur 2 SC este disponibil în 7 nuanțe A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 și BL.

Structur 2 SC este disponibil în cartușe și seringi de QM. Cartușele se utilizează cu un pistol aplicator **VOCO** (tip 2) sau un pistol aplicator similar. **Structur 2 QM** este disponibil în nuanțele A1, A2, A3 și B1.

Indicații:

Confecționarea următoarelor lucrări provizorii:

- coroane
- punți
- inlay și onlay-uri

Contraindicații:

Structur 2 SC/QM conține metacrilati, amine, terpene, benzoilperoxid, BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Structur 2 SC/QM**.

Grupa țintă de pacienți:

Structur 2 SC/QM se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristicile de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Structur 2 SC/QM** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Vărfuri de mixare utilizabile:

Cartușe: vărfuri de mixare tip 6

Seringi de QM: vărfuri de mixare tip 10

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului și blocați-l (cu o rotație de 90° în sens orar). Materialul este împins automat prin vârful de mixare în doză corectă.

Toate seringele de QM sunt disponibile cu un piston detașabil. Pistonul se poate trage din seringă în spate și apoi poate fi montat din nou.

Dopurile din compartimentele seringii nu își schimbă poziția, contaminarea materialelor din seringă fiind astfel împiedicată.

Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vărfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușul / seringă QM bine închis.

Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigură că fluxul de material nu este împiedicat.

Instrucțiuni de prelucrare:

Nivelați mai întâi părțile retențive în timpul pregătirii. Obturațiile de bază și bonturile realizate cu materiale compozite trebuie izolate în prealabil. Substanțele fenolice, în special preparatele cu conținut de eugenol și timol, au ca efect perturbarea întăririi materialelor compozite. Din acest motiv se va evita utilizarea de oxid de zinc-Eugenol sau a altor materiale cu conținut de Eugenol în combinație cu **Structur 2 SC/QM**.

În cazul în care nu dispuneți de coroane prefabricate realizați o amprentă. Pregătiți amprenta nivelând părțile retențive și realizați canalele de drenare. Dacă grosimea peretelui lucrării temporare este prea subțire lărgiți amprenta, în special în latură peretele despărțitor din spațiul interdental. Apoi curățați și uscați amprenta cu un jet de aer.

Aplicați produsul **Structur 2 SC/QM** direct în mularul amprentei. Nu supraîncărcați zona de restaurare.

Structur 2 SC/QM ajunge la o fază elastică după 1 – 1,5 min de la începerea mixării (aprox. 0,5 – 1 minut de la introducerea în gură).

Lucrarea temporară trebuie scoasă din gură după maxim 1,5 minute, în faza elastică, deoarece îndepărtarea fără probleme este posibilă doar în faza elastică. Procesul de priză poate fi monitorizat și prin observarea excesului de material din gură. Timpul de priză a materialului nefolosit (din vărfurile de mixare) nu poate fi comparat cu timpul de priză al materialului din gură. La o temperatură ambiantă de 23°C și umiditate de 50% perioadele timpului de lucru sunt după cum urmează. Pot apărea mici diferențe în funcție de temperatura camerei:

mins	mins	mins	mins	mins
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Introducerea în gură	Priza în gură	Scoaterea amprentei	Priza completă	Finalizarea

După aprox. 2 – 3 minute scoateți lucrarea temporară din amprentă și uscați-o (dacă este necesar folosiți un solvent, de ex. alcool etilic).

Această îndepărtare stralut subțire de inhibiție produs de oxigen și permite o finisare mai ușoară.

Dacă este necesar finisați restaurarea provizorie cu o freză fină de carbură cu incizuri transversale. Dacă este necesar lustruiți restaurarea provizorie manual (de ex. cu polipanturi, discuri fine sau cu perli abrazive).

Finisarea se poate începe numai după ce s-a obținut priză completă a materialului (aprox. 4 min. după mixare). Apoi îndepărtați cu atenție orice surplus de material și zone cu asperități din zona gingiei. Utilizați mască, ochelari de protecție și aspirator. Cimentați lucrarea temporară folosind un ciment provizoriu fără eugenol.

Restaurarea lucrărilor temporare:

Dacă lucrarea temporară se sparge, în ciuda stabilității foarte mari a produsului **Structur 2 SC/QM** se recomandă următoarele proceduri:

- În cazul apariției bulelor de aer: umpleți-le cu **Structur 2 SC/QM**.
- În cazul unei fracturi aparute imediat după realizarea lucrării temporare: reparați fractura cu un amestec nou de **Structur 2 SC/QM**.

– Restaurarea lucrărilor temporare care au mai fost folosite:

Realizați părți retențive în zona fracturii cu ajutorul unei freze și uniți bucățile rupte. Aplicați sistem adeziv pe zona fracturată și fotopolimerizați-l conform instrucțiunilor de utilizare a produsului respectiv. Aplicați un compozit fluid la zonele preparate, reasezați bucățile rupte și fotopolimerizați urmând instrucțiunile de utilizare.

Indicații, măsuri de precauție:

- Obturațiile de bază și bonturile realizate cu materiale compozite trebuie izolate suficient pentru a nu fi îndepărtate odată cu scoaterea lucrării temporare (de ex. glicerină).
- Înainte de a realiza lucrarea temporară bonturile trebuie izolate pentru densificarea (lacuri cu fluoruri, lacuri pentru protecția bonturilor, etc.).
- Lucrarea temporară nu trebuie supraîncărcată (zona molară) pentru a evita ruperea sau fracturarea acesteia.
- Igenia inadecvată sau folosirea anumitor ape de gură pot duce la decolorare.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.
- Combinare doar cu produse (cimenturi) fără Eugenol

Păstrare:

A se depozita la 4°C – 23°C. A nu se utiliza produsul după data expirării. **Structur 2 SC/QM** se depozitează ferit de lumină, în ambalaje închise, sertare etc.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Structur 2 SC/QM** trebuie comunicate **VOCO GmbH** și autorității competente.

Last revised: 2022-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1478 E1 0222 99 © by VOCO



Инструкции за употреба
EC Медицинско изделие

Описание на продукта:

Structur 2 SC/QM е флуоресцентна самовтвърждаваща се система паста-паста.

Structur 2 SC/QM се състои от паста-база и паста-катализатор.

Structur 2 SC е наличен в 7-те цвята A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 и BL.

Structur 2 SC се предлага в картуши и QM спринцовки. Картушите се

поставят във **VOCO** диспенсер (тип 2) или подобен на него диспенсер.

Structur 2 QM се предлага в цветовете A1, A2, A3 и B1.

Показания:

Изработка на временни:

- коронки
- мостове
- инлеи и онлеи

Противопоказания:

Structur 2 SC/QM съдържа метакрилати, амини, терпени, бензоил пероксид и бутилхидрокситолуен. При установена свръхчувствителност (алергия) към тези съставки **Structur 2 SC/QM** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Structur 2 SC/QM може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Structur 2 SC/QM се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Приложими смесителни каноли:

Картуши: смесителни каноли тип 16

QM спринцовки: смесителни каноли тип 10

По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова се отстранява капачката и материалът се изстиска дотогава, докато от двата отвора не започне да излиза равно количество материал. След това смесителната канюла се поставя и се фиксира (чрез завъртане на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка). Чрез смесителната канюла материалът автоматично се смесва в правилното съотношение. Всички QM спринцовки са снабдени с изваждащо се бутало. Буталото лесно се изважда от спринцовката чрез дърпане назад и лесно се връща обратно.

При това намиращите се в спринцовката уплътнители не променят местоположението си. Това предотвратява контаминацията на материала в спринцовката.

Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни каноли, които също се предлагат като аксесоари. Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша / QM спринцовка плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Указания за обработка:

Най-напред се изравняват налични подрези на препаратията. Преди това се изолират подпълващи елементи и поддържащи пънчета от композитни материали. Феноли, по-специално съдържащи евгенол и тимол препарати, затрудняват втвърдяването на композита. Затова следва да се избягва едновременно използване на **Structur 2 SC/QM** с цименти на базата на цинков оксид и евгенол или с други евгенол съдържащи материали.

Ако не се използват предварително оформени зъбни втулки или нещо подобно, се изготвя отливка. Отливката се подготвя чрез изравняване на подрезите и отрязване на отточните каналчетата. Ако се очаква недостатъчна здравина на стените на временната конструкция, следва да се разшири отпечатъкът, по-специално да се отстранят септумите в проксималните пространства. След това отливката се почиства и подсушава с издухване.

Structur 2 SC/QM се апликира директно в отливката. Да не се препълва. След около 1–1,5 минути от началото на смесването (около 0,5–1 минути след поставянето в устата) **Structur 2 SC/QM** добива еластична консистенция.

Временната конструкция се изважда от устата най-късно 1,5 минути след началото на смесването, тъй като изваждането е безпроблемно само във фазата на еластичност. Процесът на втвърдяване може да се следи и чрез наблюдаване на промените на излизания материал в устата. Времето на втвърдяване на неизползвани остатъци (в смесителната канюла) се различава от времето на втвърдяване в устата. При температура в помещението от 23 °C и влажност на въздуха от 50% са на разположение следните времена за обработка. Различните стойности на температурата в помещението могат да доведат до отклонения:

мин:сек	мин:сек	мин:сек	мин:сек	мин:сек
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Поставяне в устата		Втвърдяване		Обработка
		Изваждане		Пълно втвърдяване

След около 2–3 минути временната конструкция се изважда от отливката и се подсушава със забърсване (може да се използва разтворител, напр. етилов алкохол). Така се отстранява обичайно появяващия се минимален кислород инхибиран слой, което улеснява по-нататъшните действия.

Ако е необходимо, финарийте временното възстановяване с фини карбидни борери. Ако е необходимо, полирайте временното възстановяване ръчно (напр. с гумичка, фина шкурка или четка с кози косми).

Обработката на временната конструкция започва едва след пълното втвърдяване (около 4 минути след началото на смесването). След това старателно се полират остатъци и груби места в зоната на венца. Да се използват предпазители за зъби, предпазни очила и изсмукване. Готовите временни конструкции се залепват с цимент без съдържание на евгенол.

Поправка на дефектни временни конструкции:

Ако въпреки високата стабилност на **Structur 2 SC/QM** се стигне до счупване на временната конструкция, се препоръчва да се направи следното:

- Въздушни мехурчета: просто се запълват с **Structur 2 SC/QM**.
- При счупване малко след изработката: отчупените парчета се залепват с прясна смес на **Structur 2 SC/QM**.
- Поправка на вече носени временни конструкции: Отчупените парчета се нагрояват с фреза и се оформят подрези. Върху препаратите парчета се нанася бонд, който се втвърдява съобразно съответната листовката за употреба. Върху подготвените повърхности се апликира Flow материал, отчупените парчета се притискат и втвърдяват съобразно листовката за употреба.

Указания, Предпазни мерки:

- Изолират се в достатъчна степен наподобяващи композит подпълващи елементи и поддържащи пънчета (напр. с глицерин), за да не бъдат отстранени заедно с временната конструкция.
- Преди изработката на временната конструкция налични изпилени пънчета могат да бъдат изолирани с цел предотвратяване на зъбната чувствителност (флуор-съдържащ лак, лакове за пънчета и др.п.).
- За избягване на фрактури, съответно наранявания от отчупени парчета временната конструкция не бива да се претоварва (в моларната област).
- Недостатъчна хигиена или интензивно използване на определени води за изплакване на устата могат да доведат до отклонения в цвета.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.
- Комбинирани само с продукти без съдържание на евгенол (цименти)

Съхранение:

При температура от 4 °C до 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност. **Structur 2 SC/QM** се съхранява защитен от слънчева светлина – в затворени опаковки, чекмеджета и т.н.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за обществено здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Structur 2 SC/QM**, трябва да се съобщят на **VOCO GmbH** и компетентните власти.



Наводила за употреба

MD EU Medicinski pripomoček

Опис производа:

Structur 2 SC/QM je fluorescenčni samotrdilni sistem pasta-pasta.

Structur 2 SC/QM sestoji iz osnovne in katalizatorske paste.

Structur 2 SC je na voljo v 7 barvah A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 in BL.

Structur 2 SC je na voljo v kartušah in brizgalkah QM. Kartuše vstavite v dozirniki **VOCO** (tip 2) ali v podoben dozirnik.

Structur 2 QM je na voljo v barvah A1, A2, A3 in B1.

Indikacije:

Izdelava provizoričnih:

- kron,
- mostičkov,
- inlayev in onlayev.

Kontraindikacije:

Structur 2 SC/QM vsebuje metakrilate, amine, terpene, benzoilperoksid in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Structur 2 SC/QM** ne smete uporabiti.

Čiljna skupina pacientov:

Structur 2 SC/QM se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Structur 2 SC/QM uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Uporabe mešalne kanile:

Kartuše: mešalna kanila tipa 6

Brizgalka QM: mešalna kanila tipa 10

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napoljenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztisčajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo in jo pričvrstite (zasuk za 90° v smeri urnega kazalca). Material se v mešalni kanili samodejno pomeša v ustreznem razmerju.

Vse brizgalka QM so opremljene s odstranljivim batom. Bat lahko preprosto potegnete nazaj iz brizgalka in ga tudi ponovno vstavite.

Tesnila v brizgalki pri tem ne spremenijo položaja. Tako se prepreči kontaminacija materiala v brizgalki.

Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

Nomeščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo / brizgalko QM shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Navodila za obdelavo:

Obstoječe подрезе pripravljajte najprej izenačite. Spodnje polnitve in zasnovne kroviz iz kompozitnih materialov morajo biti predhodno izolirane.

Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju kompozitov. Zato se je treba v povezavi **Structur 2 SC/QM** izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo evgenol.

Če ne uporabljate vnajre izdelanih zobnih oblog ali podobnih pripomočkov, izdelajte model kot odtis. Priprave za odtis obsegajo izenačitev podrezov in rezanje odtičnih zlebičev. Če je pričakovati premalno debelino sten provizorija, odtis razširite, še posebej pa odstranite pregrade v proksimalnih področjih. Odtis potem očistite in posušite s pihanjem.

Structur 2 SC/QM nanosite neposredno v odtis. Preprečite čezmerno polnitev.

Structur 2 SC/QM čez okrog 1–1,5 minute po začetku mešanja (torej 0,5–1 min po vnosu v usta) elastično konsistenco.

Provizorij vzemite iz ust najpozneje 1,5 minute po začetku mešanja, ker je odstranitev materiala brez težav le med elastično fazo. Postopek strjevanja je treba dodatno preverjati na podlagi presežka v ustih. Časa strjevanja neuporabljenih ostankov (v mešalni kanili) se ne da primerjati s časom strjevanja v ustih.

Pri sobni temperaturi 23 °C in 50 % vlažne vlage je za dokončen nanos na razpologo naslednji čas. Zaradi različnih sobnih temperatur lahko pride do odstopanj:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Vstavljanje v usta		Strjevanje v ustih		Obdelava
		Odvzem		Polpolno strjevanje

Po približno 2–3 minutah provizorij vzemite iz odtisa in ga obrišite na suho (uporabite razredčilo, npr. etilalkohol). Ta odstranjuje tanek zadrževalni sloj, ki običajno nastane zaradi kisika, in olajša nadaljnjo uporabo.

Po izbiri začasnega zalivka obdelajte s finim rezkarjem iz karbidne trdine s križnim ozobjem. Po želji lahko začasnega zalivka ročno polirate (npr. z gumijastimi polirnimi nastavki, finim brusnim papirjem ali krtačko s ščetinami iz kozje dlake).

Obdelavo provizorija izvedite šele po popolni strditvi (pribl. 4 minute po začetku mešanja). Nato previdno zbrusite odvečni material in hrapava mesta v bližini dlesni. Uporabite zaščitno masko za usta, zaščitna očala in odsesavanje prahu. Dokončane provizorije pritrдите z časnim cementom, ki ne vsebuje evgenola.

Popravo poškodovanih provizorijev:

Če se kljub visoki stabilnosti snovi **Structur 2 SC/QM** provizorij zlomi, uporabite naslednje nasvete:

- Zračni mehurčki: preprosto napolnite s **Structur 2 SC/QM**.
- V primeru zloma kmalu po izdelavi: mesta zloma zlepite s sveže namešano pasto **Structur 2 SC/QM**.
- Popravilo uporabljenih provizorijev:

Mesta zloma nabrusite z rezkalnikom, da so hrapava, in jih opremite s podrezi. Na pripravljena mesta zloma nanosite vezivo in strdite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo. Tekoči material nanosite na pripravljene površine, mesta zloma spojite skupaj in strdite v skladu z navodili za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Kompozitni materialom podobne spodnje polnitve in zasnovne kroviz ustrezno izolirajte (npr. z glicerinom), da jih ne odstranite skupaj s provizorijem.
- Pred izdelavo provizorija morate obrušene krne izolirati, da preprečite občutljivost (med drugim lahko uporabite fluoridno prevleko, lak za krne ipd.).
- Da preprečite zlome oz. poškodbe zaradi odlomljenih delcev, provizorijev ne smete preveč obremenjevati (predel kočnikov).
- Pomanjkljiva higiena ali pogosta uporaba določanih ustnih vodich lahko povzročita obarvanost.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.
- Kombinacija samo z izdelki, ki ne vsebujejo evgenola (cementi)

Shranjevanje:

Shranjujte pri temperaturi 4–23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe. **Structur 2 SC/QM** shranjujte zaščitno pred svetlobo, tj. v zaprtih pakiranjih, predalih itd.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Structur 2 SC/QM**, je treba obvestiti družbo **VOCO GmbH** in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Structur 2 SC/QM je fluorescenčný, samotvrdnúcí systém pasta-pasta. **Structur 2 SC/QM** pozostáva z bázičky a katalyzátorovej pasty. **Structur 2 SC** je dostupný v 7 farbách A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 a B.L. **Structur 2 SC** ponúkame v kartušiach a QM striekačkách. Vložte kartušu do dávkovača **VOCO** (typ 2) alebo do porovnateľného dávkovača. **Structur 2 QM** ponúkame vo farbách A1, A2, A3 a B1.

Indikácie:

Zhotovovanie provizórnych:
– koruniiek,
– mostíkov,
– inlejš a onlejš

Kontraindikácie:

Structur 2 SC/QM obsahuje metakryláty, aminy, terpény, benzoylperoxid a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Structur 2 SC/QM** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Structur 2 SC/QM je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Structur 2 SC/QM** majú používať profesionálni absolventi zubného lékárstva.

Použitie:

Použiteľné zmiešavacie kanyly:

Kartuše: Zmiešavacie kanyly typ 6

Striekačky QM: Zmiešavacie kanyly typ 10

Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorách kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplni. Preto je potrebné odobrať uzáver kartuše a materiál vytlačiť dovedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadíte zmiešavaciu kanylu a zaareťujete ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek). Materiál sa v zmiešavacej kanyle automaticky zmieša v správnom pomere.

Všetky striekačky QM sú vybavené odnímateľným piestom. Piest sa dá zo striekačky jednoducho vytiahnuť a znovu do nej zasunúť.

Poloha tesnení, ktoré sú umiestnené v striekačke, sa pritom nezmení. Tým sa zabráni kontaminácii materiálu v striekačke.

Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálných miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu / striekačku QM pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.

Pokyny pre spracovanie:

Najprv vyrovnajte existujúce zárezy preparácie. Predtým je potrebné izolovať podkladové výplne a nadstavby pahýľov z kompozitných materiálov. Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania kompozitov. Z tohto dôvodu je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s prípravkom **Structur 2 SC/QM**.

Ak sa nepoužijú žiadne prefabrikované zubné dutinky alebo podobné, vytvorte odtlačok. Odtlačok pripravte vyrovnaním zárezu a vyzraním odtokových žliabkov. Ak sa očakávajú príliš malé hrúbky stien provizória, odtlačok rozšírite, predovšetkým odstráňte prepážky v aproximálnych priestoroch. Následne odtlačok vyčistíte a dosucha vyfúkajte.

Structur 2 SC/QM aplikujte priamo do odtlačku. Neoprepľujte. **Structur 2 SC/QM** dosiahne asi po 1–1,5 min po začatí miešania (približne 0,5–1 min po vložení do úst) elastickú konzistenciu.

Provizórium vyberte z úst najneskôr 1,5 min po začatí miešania, pretože vybratie je bez problémov možné len počas elastickej fázy. Podľa prebytku v ústach dodatočne kontrolujte postup tuhnutia. Doba tuhnutia nepoužitých zvyškov (zmiešavacia kanyla) nie je porovnateľná s dobou tuhnutia v ústach. Pri okolitej teplote 23 °C a 50 % vlhkosti vzduchu sú pre spracovanie k dispozícii nasledovné časy: Pôsobením rozličných okolitých teplôt môžu vzniknúť odchýlky:

mins 0:00	mins 0:30	mins 1:00	mins 1:30	mins 4:00
Vloženie do úst	Tuhnutie v ústach	Vybratie	Úplné stuhnutie	Spracovanie

Po asi 2 – 3 min vyberte provizórium z odtlačku a utrite ho dosucha (príp. použite riedidlo ako napr. etylalkohol). Tým odstránite nepatrnú inhibovanú vrstvu, ktorá obvykle vzniká pôsobením kyslíka, čo uľahčí ďalšiu manipuláciu. Ak je to potrebné, opracujte provizórium jemnou tvrdokovovou frézou s krížnymi zubmi. Ak chcete, provizórium manuálne vyleštíte (napr. gumovým kotúčom, jemným brúsnyim papierom alebo kefkou z kozej srsti). Provizórium opracujte až po úplnom vytvrdnutí (cca 4 min po začiatku miešania). Následne pozorne obrúste prebytky a drsné miesta v oblasti dasna. Používajte ochranné rušičko, ochranné okuliare a odsávanie. Hotové provizória upevnite dočasným cementom bez eugenolu.

Oprava defektných provizórií:

Ak by napriek vysokej stabilite **Structur 2 SC/QM** došlo ku zlomeniu provizória, odporúčame nasledovný postup:

- Vzduchovité bubliny: jednoducho vyplňte prípravkom **Structur 2 SC/QM**.
- Pri zlomení krátko po vytvorení: miesta zlomu spojte čerstvo namiešaným prípravkom **Structur 2 SC/QM**.
- Oprava už noseného provizória:

Miesta zlomu zdrsníte frézou a vytvorte na nich zárezy. Na preparované miesta zlomu naneste bond a vytvrďte podľa príslušného návodu na použitie. Na pripravené plochy aplikujte flow materiál, miesta zlomu spojte a vytvrďte podľa návodu na použitie.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Kompozitom podobné podkladové výplne a nadstavby pahýľov dostatočne izolujte (napr. glycerínom), aby sa neodstránilo spolu s provizóriom.
- Na zabránenie citlivosti sa obrúsené pahýle pred vytvorením provizória môžu izolovať (fluoridové laky, laky na pahýle a pod.).
- Na zabránenie vzniku fraktúr, resp. poranení úlostkami by sa provizórium nemalo príliš silno zafažovať (molárne oblasti).

- Nedostatočná hygiena alebo intenzívne používanie niektorých ústnych vód môže spôsobiť zmeny farebných odtieňov.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.
- Kombinujte len s výrobkami bez obsahu eugenolu (cementy).

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4–23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte. **Structur 2 SC/QM** skladujte chránené pred svetlom, t.j. v uzatvorených baleniach, zásuvkách atd.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Structur 2 SC/QM**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

Structur 2 SC/QM yra fluorescencinė savaiminio kietėjimo „pasta – pasta“ sistema.

Structur 2 SC/QM sudaro bazinė ir katalizatoriaus pastos.

Structur 2 SC gaminama 7 atspalvių: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 ir B.L.

Structur 2 SC tiekiami kasetėse ir QM švirškčiuose. Kasetės įstumiamos į **VOCO** dispenserį (2 tipo) arba kitą panašų dispenserį.

Structur 2 QM gaminama A1, A2, A3 ir B1.

Indikacijos:

- laikiniųjų
 - vainikėlių
 - tiltų
 - įklotų ir užklotų gamyba.

Kontraindikacijos:

Structur 2 SC/QM sudėtyje yra metakrilatų, aminų, terpenčių, benzilperoksido, BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Structur 2 SC/QM** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Structur 2 SC/QM gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Structur 2 SC/QM skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Naudojami maišymo atgaliai:
Kasetės: Maišymo atgaliai, 6 tipo
QM švirškčiai: Maišymo atgaliai, 10 tipo

Dėl techninių priežasčių prieš naudojant pirmą kartą kasetės kamerų užpildymas gali šiek tiek skirtis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite maišymo atgalį ir, pasukę 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, j išfiksruokite. Medžiaga išstumiamą po maišymo atgalį ir automatiškai sumaišoma reikiamu santykiu.

Visi QM švirškčiai parduodami su išimamais stūmokliais. Stūmoklius iš švirškčio paprastai ištraukti traukiant atgal ir po to vėl įstatyti.

Švirškšte esantys sandarikliai lieka vietoje. Taip medžiaga švirškšte apsaugoma nuo užšiteršimo.

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo kasetę / QM švirškštą padėkite gerai uždare.

Prieš kitą naudojimą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka po angas.

Aplikavimo nurodymai:

Visų pirma išlyginkite bet kokius neigiamus kraštus. Pamušalai ir kultys iš kompozitų turi būti izoliuojamos. Fenolų sudėtyje turinčios medžiagos, ypač eugenolio ir timolio preparatai, trikdė kompozitų kietėjimo procesą. Todėl reikia vengti kartu su **Structur 2 SC/QM** naudoti cinko oksido eugenolio cementus arba kitas medžiagas, kurių sudėtyje yra eugenolio.

Tais atvejais, kai nenaudojami iš anksto pagaminti laikiniai vainikėlių ar kiti šablonai, reikia paruošti atspaudą. Jis paruošiamas išlyginant neigiamus kraštus ir įpjaunant nutękėjusius kanalus. Jei laikino protezo sienelė labai plona, atspaudą dar pratrinkinkite, išpjaukite tarpdančius. Po to atspaudą išvalykite ir išsausinkite.

Structur 2 SC/QM dėkite tiesiog į paruoštą atspaudą. Nepripilkite per daug. **Structur 2 SC/QM** pasiekia elastingumo fazę praėjus 1–1,5 min. nuo maišymo pradžios (maždaug po 0,5–1 min. nuo įdėjimo į burną).

Laikiną protezę reikia išimti iš burnos ne vėliau kaip per 1,5 min. nuo maišymo pradžios, nes paprastai išimti galima tik elastingumo fazės metu. Kietėjimo procesą papildomai galima stabdyti įvertinant medžiagos perteklių burnoje. Nepanaudotos medžiagos (maišymo atgaliuose) kietėjimo laiko negalima lyginti su medžiagos, esančios burnoje, kietėjimo laiku. Darbo laikas kambario temperatūroje (23 °C) ir 50 % drėgmės aplinkoje: Nedidelį skirtumą galima dėl kambario temperatūros skirtumų.

mins 00:00	mins 00:30	mins 01:00	mins 01:30	mins 04:00
Aplikacija burnoje	Kietėjimas burnoje	Išėmimas	Visiškas sukietėjimas	Užbaigimas

Maždaug po 2–3 min. laikiną protezę reikia išimti iš atspaudu ir sausiai nušluostyti (jei reikia, galima naudoti tirpikį, pvz., etilo alkoholi). Tai padeda pašalinti ploną inhibicinį sluoksnį, kuris susidaro dėl deguonies poveikio, ir protezas geriau poliuruojamas.

Jei reikalinga, pabaikite restauraciją švelniais skersuo pjovimo karbidiniais grūžtais. Jei reikia, poliurukite laikiną restauraciją rankiniu būdu (pvz., guminiiais polyrais, švelniu švitriniiu popieriumi ar ožkos plauko šepetėliais).

Laikinojo protezo apdailą galima pradėti tik tada, kai medžiaga visiškai sukietėja (maždaug po 4 min. nuo sumaišymo). Krupočiai pašalinkite bet kokį medžiagos perteklių ir šūrščias vietas prie dantenų. Naudokite veido kaukę, akinius ir siurbtuką. Laikiną protezę cementuokite cementu be eugenolio.

Laikinių protezų pataisos:

Jei protezas sulūžta, nežiūrint ypatingo **Structur 2 SC/QM** tvirtumo, rekomenduojama atlikti šiuos veiksmus:

- Oro burbulai: užpildykite **Structur 2 SC/QM**.
- Lūžio, įvykusio iš karto po laikino protezo gamybos, atveju: sujunkite lūžgalius naujai sumaišytu **Structur 2 SC/QM**.
- Naudotų laikinių protezų pataisos: paširkstinkite lūžgalius grąžtu ir suformuokite nišas. Užtepkite surišiklį ant paruoštų paviršių ir sukietinkite pagal instrukcijas. Užtepkite takų kompozitą ant paruoštų paviršių, suspauskite lūžgalius ir sukietinkite pagal instrukcijas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- dervinių medžiagų (kompozitų) pamušalai ir kultys turi būti izoliuojamos, kad neiškristų išimant laikiną protežą (galima izoliuoti glicerinu);
- prieš darant laikiną protežą, kultis gali būti izoliuota dėl jutrumo (fluoro laku, izoliaciniu laku ir t. t.);
- norint išvengti protezo lūžių ir pažeidimų, laikino protezo per daug neapkraukite funkciniuose (krūminių dantu) srityse;
- dėl nepakankamos burnos higienos arba per intensyvaus burnos skalavimo kai kuriais tarpalais protezo spalva gali pasikeisti;
- mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams;
- derinti tik su produktais be eugenolio (cementais).

Laikymas:

Laikykite 4–23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Saugokite **Structur 2 SC/QM** nuo ryškios šviesos, t. y., laikykite uždarytose pakuotėse, stalčiuose ir pan.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydami vietinius taisyklius.

Prievoelė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirčių, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Structur 2 SC/QM**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Produkta apraksts:
Structur 2 SC/QM ir ķīmiski cietējoša "pasta-pasta" sistēma ar fluorescences efektu.

Structur 2 SC/QM sastāv no bāzes un katalizatora pastām.
Structur 2 SC ir pieejama 7 toņos: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 un BL.
Structur 2 SC ir pieejams patronās un QM šļircēs. Ievietojiet patronas **VOCO** dispenserī (tips 2) vai iebkurā citā līdzīgā dispenserī.
Structur 2 QM ir pieejama šādos toņos: A1, A2, A3 un B1.

Indikācijas:
Paredzēts, lai izgatavotu pagaidu:
– kroņus
– tiltus
– inlejas un onlejas

Kontraindikācijas:
Structur 2 SC/QM satur metakrilātus, aminos, terpēnus, benzilperoksīdu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Structur 2 SC/QM** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Structur 2 SC/QM var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **Structur 2 SC/QM** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Izmantojamās sajaukšanas kaniles:
Patronas: sajaukšanas kanīles, tips 6
QM šļirces: sajaukšanas kanīles, tips 10

Tehniku iemēlu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeni var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Tad uzliek sajaukšanas kanīli un nostiprina (pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā). Sajaukšanas kanīlē materiāls automātiski sajaucas nepieciešamajās proporcijās.

Visas QM šļirces ir aprīkotas ar izņemamu virzuli. Virzuli var vienkārši izvilkt no šļirces un atkal ielikt atpakaļ. Turklāt šļircē esošie blīvējumi nemaina savu pozīciju. Šādā veidā šļircē tiek novērsta materiāla kontaminācija.

Softtās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kanīles, ko var iegādāties kā piederumu.

Uzliktā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas / QM šļirces izmantošanas uzglabāiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

Norādes par apstrādi:
Zobus preparē, vispirms izdzīnot nelīdzenumus. Pirms tam jāizolē odeses un zobu stubņņi, kas veidoti no kompozītmateriāliem. Vielas, kas satur fenolus – galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti – traucē kompozītmateriālu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās kopā ar **Structur 2 SC/QM** izmantot cinka oksīda-eigenola cementus vai citus eigenolu saturošus materiālus. Gadījumos, ja nav iepriekš izgatavoti kroņi, noņem nospiedumu. Nospiedumu sagatavo darbam – nosīpē nelīdzenumus, izgriez reņķītes noteci. Ja paredzamais restaurācijas sienujums biežums būs pārāk mazs, nospiedumu var paplašināt, izņemot atdalošās starpsienas starp zobiem. Nobeigumā nospiedumu izirā un žvēd.

Aplicējiet **Structur 2 SC/QM** tieši nospiedumā. Nepārpildīt!
Structur 2 SC/QM 1 – 1,5 min laikā pēc sajaukšanas sākuma (0,5 – 1 min laikā pēc ievietošanas mutes dobumā) sasniedz elastīgu konsistenci. Pagaidu kroņi ir jāizņem no mutes pēc maks. 1,5 min atrašanās mutē, t.i. elastīgajā fāzē, jo tikai tad var izņemt bez problēmām. Pārpalikumi ir kā papildus kontroles līdzekļi par sacietēšanas procesa ātrumu. Pārpalikumi (sajaukšanas kanīlē) sacietēšanas laiku nevar salīdzināt ar sacietēšanas laiku mutē.
23 °C istabas temperatūrā un 50 % gaisa mitruma apstākļos apstrādes laiks ir sekojošs: Ja telpas temperatūra ir atšķirīga, iespējamas novirzes:

min.:s 0:00	min.:s 0:30	min.:s 1:00	min.:s 1:30	min.:s 4:00
Aplicēšana mutes dobumā	Sacietēšana mutes dobumā	Izņemšana	Plinīga sacietēšana	Tālākā apstrāde

Apmēram pēc 2 – 3 min pagaidu restaurāciju izņem no nospieduma un noslauka sausu (ja nepieciešams, lietot šķīdinātāju, piem., etilspirtu). Tas likvidē skābekļa ietekmē izveidojošos plāno inhibēto slāni un atvieglo tālāko darbu.

Ja nepieciešams, apstrādājiet pagaidu protēzi ar smalku cietkausējuma frēzi, kam ir dažāda virziena zobi. Ja vajadzīgs, nopulējiet protēzi manuāli (piem., ar gumijas pulētāju, smalku smilšpapīru vai no kazas spalvām gatavotu birstīti).

Pagaidu restaurāciju var sākt apstrādāt tikai pēc pilnīgas sacietēšanas (apmēram 4 min pēc sajaukšanas sākuma). Nobeigumā pārpalikumus un nelīdzenumus smaganu rajonā rūpīgi nosīpē. Lietojiet sejas masku, aizsargbrilles un izmantojiet nosūkšanas sistēmu. Gatavo pagaidu restaurāciju fiksējiet ar eigenolu nesaturošu pagaidu cementu.

Pagaidu restaurācijas labošana:
Ja pagaidu restaurācija tomēr salūst, neskatoties uz **Structur 2 SC/QM** augsto izturību, tad ieteicams veikt sekojošas darbības:
– Gaisa burbuļi: aizpildiet ar **Structur 2 SC/QM**.
– Pagaidu restaurācija salūst neilgi pēc tās izgatavošanas: savienojiet lūzuma vietas ar svaiģi sauktu **Structur 2 SC/QM**.
– Jau lietotas pagaidu restaurācijas labošana:
Lūzuma vietas ar frēzi padara raupjas un izveido padziļinājumus. Uz sagatavotajām lūzuma vietām uzklāj saistvielu un sacietina saskaņā ar attiecīgo lietošanas instrukciju. Plūstošo materiālu uzklāj uz sagatavotajām virsmām, savieno kopā lūzuma vietas un sacietina saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Odeses un zobu stubņņi, kas veidoti no materiāliem, kas līdzinās kompozītmateriāliem, ir jāizolē (piem., ar glicerīnu), lai tie netiktu noņemti kopā ar pagaidu restaurāciju.
– Lai mazinātu jutīgumu, pirms pagaidu restaurācijas izgatavošanas nosīpētos stubņņus var izolēt (piem., fluoriūdu lakas, stubņņu lakas utt.).
– Lai novērstu fraktūru un bojājumu rašanos sakarā ar nolūzušiem fragmentiem, pagaidu konstrukcijas nedrīkst pārāk noslogot (molārajos rajonos).
– Nepareiza higiēna vai intensīva noteiktu mutes skalošanas līdzekļu lietošana var izraisīt krāsas maiņu.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.
– Kombinēt tikai ar tādiem produktiem (cementiem), kas nesatur eigenolu

Uzglabāšana:
Uzglabāt 4 °C – 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
Structur 2 SC/QM jāuzglabā, pasargājot no gaismas piekļuves, tas ir, slēgtos iepakojumos, atvilktnēs utt.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Structur 2 SC/QM**, jāziņo uzņēmumam **VOCO GmbH** un atbildīgajai iestādei.

HR **Upute za upotrebu**
MD **EU Medicinski proizvod**

Opis proizvoda:
Structur 2 SC/QM je fluorescentan samostvrdnjavajući sustav u pasta-pasta obliku.
Structur 2 SC/QM se sastoji od bazne paste i katalizatora.
Structur 2 SC je dostupan u 7 boja: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 i BL.
Structur 2 SC prodaje se u kartušama i štrcaljkama QM. Stavite kartušu u dozator **VOCO** (tip 2) ili neki sličan dozator.
Structur 2 QM nudi se u bojama A1, A2, A3 i B1.

Indikacije:
Izrada privremenih:
– krunica
– mostova
– inleja i onleja

Kontraindikacije:
Structur 2 SC/QM sadrži metakrilate, amine, terpene, benzilperoksid i butil-hidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Structur 2 SC/QM** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Structur 2 SC/QM se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **Structur 2 SC/QM** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

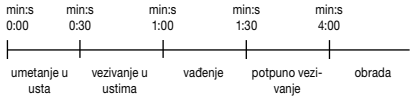
Primjena:
Upotrebljive kanile za miješanje:
Kartuše: kanile za miješanje tip 6
Štrcaljke QM: kanile za miješanje tip 10

Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istisnite materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje i aretirajte (okret za 90° u smjeru kazaljke na satu). Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa u pravilnom omjeru.

Sve štrcaljke QM opremljene su izvodivim klipom. Klip se može jednostavno izvaditi iz štrcaljke prema otraga i ponovo umetnuti. Pritom brtve koje se nalaze u štrcaljki ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija materijala u štrcaljki. Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučениh originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor. Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu / QM štrcaljku čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

Napomene o obradi:
Najprije izravajte postojeće potkopane dijelove. Zaštitne podloge i nadogradnje bataljka od kompozitnih materijala potrebno je prethodno izolirati. Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksida-eugenol cementa ili drugih materijala koji sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Structur 2 SC/QM**.

Ako se ne upotrebljavaju unaprijed izrađene kapice za zube ili slično, izradite otisak. Pripremite otisak izjednačavanjem potkopanih dijelova i rezanjem kanala za istjecanje. Ako mislite da će debljine stijenki provizorija biti premale, proširite otisak, posebno uklonite pregrade u međuzubnim prostorima. Nakon toga očistite i osušite otisak.
Structur 2 SC/QM aplicirajte izravno u otisak. Nemojte previše.
Structur 2 SC/QM postiže elastičnu konzistenciju otprilike 1 – 1,5 min nakon početka miješanja (oko 0,5 – 1 min nakon unošenja proizvoda u usta). Uklonite provizorij iz usta najkasnije 1,5 min nakon početka miješanja jer je vadenje bez problema moguće samo tijekom elastične faze. Zbog viška u ustima postupak vezivanja treba dodatno kontrolirati. Vrijeme vezivanja ostataka koji se ne upotrebljavaju (kanila za miješanje) ne može se usporediti s vremenom vezivanja u ustima.
Vremena obrade na sobnoj temperaturi od 23 °C i pri vlazi zraka od 50 % su sljedeća. Zbog različitih sobnih temperatura može doći do odstupanja:



Provizorij izvadite nakon oko 2 – 3 min iz otiska i obrišite ga (po potrebi upotrijebite otapalo kao što je npr. etilni alkohol). On će ukloniti mali inhibirajući sloj nastao zbog kisika iz zraka i olakšat će daljnju obradu.

Ako je potrebno završno obradite provizorij finim, križno ozubljenim frezama od tvrdog metala. Ako želite ručno ispolirajte provizorij (npr. gumenim svrdlom za poliranje, finim brusnim papirom ili četkicama od kože dlake.

Obradu provizorija izvršite tek nakon potpunog stvrdnjavanja (oko 4 minute nakon početka miješanja). Nakon toga oprezno ispolirajte višak i gruba mjesta u području zubnog mesa. Upotrijebite zaštitu za usta, zaštitne naočale i usisavanje. Gotove provizorije pričvrstite privremenim cementom koji ne sadrži eugenol.

Poprakov provizorija s nedostacima:
Ako bi usprkos visokoj stabilnosti proizvoda **Structur 2 SC/QM** došlo do puknuća provizorija, preporučujemo sljedeći način postupanja:
– Mjehurići zraka: jednostavno ih ispunite proizvodom **Structur 2 SC/QM**.
– U slučaju puknuća nakon izrade: spojite mjesta puknuća svježe promiješanim proizvodom **Structur 2 SC/QM**.
– Poprakov već nošenih provizorija:
Frezom ohrapavite mjesta puknuća i izradite potkopane dijelove. Nanesite adheziv na pripremljena mjesta puknuća i stvrdnite prema dotičnim uputama za uporabu. Na pripremljene površine nanesite materijal Flow, spojite mjesta puknuća i stvrdnite prema uputama za uporabu.

Upute, mjere opreza:
– Dovoljno izolirajte zaštitne podloge slične kompozitima i nadogradnje bataljka zuba (npr. glicerinom) kako se ne bi uklonile zajedno s provizorijem.
– Izbrušeni bataljci mogu se prije izrade provizorija zaštititi kako bi se izbjegle osjetljivosti (fluoridni lakovi, lakovi za bataljke ili slično).
– Radi izbjegavanja fraktura odn. ozljed od odlomljenih komadića provizorij se ne bi smio prejakno opteretiti (područje molara).
– Nedostatna higijena ili intenzivna uporaba određenih vodica za usta može dovesti do odstupanja boje.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane vrste primjene.
– Kombinacija samo s proizvodima koji ne sadrže eugenol (cementi)

Čuvanje:
Čuvati na 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.
Structur 2 SC/QM čuvajte zaštićeno od svjetla odnosno u zatvorenim pakiranjima, ladicama itd.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Structur 2 SC/QM** trebaju se prijaviti društvu **VOCO GmbH** i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Structur 2 SC/QM on fluorestseerust, isekõvastuv pasta-pasta süsteem.
Structur 2 SC/QM koosneb aluspastast ja katalüsaatorpastast.
Structur 2 SC on saadaval 7 värvitoonis A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 ja BL.
Structur 2 SC on saadaval padrunites ja QM-süstaldes. Padrunid on kasutatavad **VOCO** dosaatoriga (tüüp 2) või teise võrdväärse dosaatoriga.
Structur 2 QM on saadaval värvitoonides A1, A2, A3 ja B1.

Näidustused:

Et valmistada ajutisi:

- kroone
- hambasilid
- sisekõhite ja pealiskõhite

Vastunäidustused:

Structur 2 SC/QM sisaldab metakrülaate, amiine, terpeene, bensoüülperoksiidi ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Structur 2 SC/QM** koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Structur 2 SC/QM sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomaste tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Structur 2 SC/QM** kasutab stomatoloogial alal professionaalne väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:**Kasutatavad segamiskanüülid:**

Padrunid: Segamiskanüülid tüüp 6
QM-süstlad: Segamiskanüülid tüüp 10

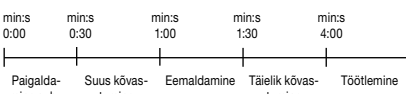
Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambreite täitvuses. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambriest ühtlaselt väljub. Lõpuks paigaldada segamiskanüül ja lukustada 90° pöördega päripäeva. Materjal seguneb segamiskanüüli abil automaatselt õigesse vahetorda. Kõikidel QM-süstlatel on eemaldatav kolb. Kolbi on võimalik süstlat eemaldada seda lihtsalt tagasi tõmmates ja uuesti kasutada. Süstlas olevad tihendid ei muuda seejuures oma asendit. Sellega välditakse süstlas oleva materjali saastumist.

Garanteeritud tootekomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna. Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist hoidke padrunit / QM-süstalat tihedalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal väljub vabalt väljalaskevavadest.

Tõõkäigu juhised:

Tasandage esmalt kõik ebatasasused ettevalmistatud aluspinnal. Komposiit-materjalidest alustäidised ja hambakõndi ülesehitus tuleb eelnevalt isoleerida. Fenoolist ained, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, võivad komposiidite kõvastumist segada. Seetõttu tuleb vältida tsinoksidi-eugenooli tsemendite või teiste eugenooli sisaldavate toorainete kasutamist koos **Structur 2 SC/QM**-ga. Kui ei kasutata valmiskujul kroone või muud sarnast, tuleb valmistada jäljend. Valmistage ette jäljend ning selleks tasandage aluspind ja lõigake äravaolukanalid. Kui on oodata väikest provisooriumi seinapaksust, siis jäljendit laiendada, keskendudes eriti hambavahe vaheseptide eemaldamisele. Lõpuks jäljend puhastada ja õhuga kuivatada.

Structur 2 SC/QM panna otse jäljendisse. Mitte üllida täita.
Structur 2 SC/QM saavutab elastse konsistentsi umbes 1-1,5 minutit peale segamise alustamist (u 0,5-1 min peale suhu panekut).
 Provisoorium hiljemalt 1,5 minutit peale segamise alustamist suust eemaldada, kuna probleemideta eemaldamine on võimalik üksnes elastses faasis. Kõvastumise edenemist on täiendavalt võimalik kontrollida suus oleva üleliigse materjali põhjal. Kasutamata jääkide (segamiskanüülis) kõvastumisaeg ei ole võrreldav materjali kõvastumise ajaga suus. Ruumitemperatuuriga 23 °C ja õhuniiskusega 50% on tööajad järgmised. Erinevatel ruumitemperatuuridel võivad esineda kõrvalekalded:



Provisoorium jäljendist eemaldada umbes 2-3 minuti pärast ja kuivaks pühkida (vajadusel kasutada lahusteid nt etüüülalkoholi). See eemaldab tavaliselt hagnistik tekkinud väikese inhibeeriva kihi ja kergendab edasist viimistlust.

Vajadusel viimistlege ajutist restauratsiooni karbiidist peene fissuuripuuriga. Vajadusel poleerige ajutist restauratsiooni kätsiti (nt kummpoleerijaga, peene liivapaberiga või kitsesharjastest harjaga). Provisooriumit hakata töötlema alles pärast selle täielikku kõvastumist (u 4 min pärast segamise alustamist). Lõpuks eemaldada ülejäägid ja karedate kohad igeme piirkonnas hoolikalt lihvida. Kasutada suukaitset, kaitseprille ja imurit. Kinnitada valmis provisooriumid eugenoolivaba ajutise tsemendiga.

Defektsete provisooriumite parandamine:

Kui vaadatuna **Structur 2 SC/QM** kõrgele stabiilsusele juhtub provisooriumi purunema, on soovitatav järgmine tegutsemisviis:

- Ohumullid: täita **Structur 2 SC/QM**-ga.
- Purunemisel vahetult pärast valmistamist: purunemiskohad ühendada värskest segatud **Structur 2 SC/QM**-ga.
- Juba kantud provisooriumite parandamine:
Purunenud kohad puuriga karestada ja teha aluspinnad. Ette valmistatud purunemiskohtadele kanda sidusainet ja vastavalt kasutusjuhendile kõvastada. Voolav materjal panna ette valmistatud kohtadele, purunemiskohad kokku suruda ja vastavalt kasutusjuhendile kõvastada.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Komposiidid laadused alustäidised ja hambakõndi ülesehitus piisavalt isoleerida (nt glütseriiniga), et vältida nende eemaldamist provisooriumiga.
- Tundlikkuse vältimiseks võib lihvida hambakõndid enne provisooriumi paigaldamist isoleerida (fluoridilak, kõndilak jms).
- Et vältida purunemist tekkinud tükide poolt tekitatud murde ja vigastusi, ei tohi provisooriumit väga tugevalt koormata (molaride ala).

- Puudulik hügieen või teatud suuvee liigne kasutamine võivad põhjustada värvi muutumist.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.
- Kombineerimine ainult eugenoolivabade toodetega (tsementidega)

Säilitus:

Säilitada temperatuuril 4-23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage. **Structur 2 SC/QM** säilitada valguskindlalt, st. kinnises pakendis, sahtlis vms.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Structur 2 SC/QM** kasutamises, tuleb teatada ettevõttele **VOCO GmbH** ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению**MD EC Медицинское изделие
Разрешен к применению на территории
№ ФСЗ 2011/09580****Описание материала:**

Structur 2 SC/QM представляет собой флюоресцирующую самоотверждаемую систему «паста-паста». Материал **Structur 2 SC/QM** состоит из базисной и катализаторной паст. **Structur 2 SC** выпускается в 7 оттенках: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 и BL. Материал **Structur 2 SC** предлагается в картриджах и дозаторах QM. Картридж с материалом следует устанавливать в диспенсер **VOCO** (тип 2) или диспенсер аналогичного типа.
Structur 2 QM предлагается в оттенках A1, A2, A3 и B1.

Показания к применению:

Изготовление временных:
 – коронок,
 – постоянных протезов,
 – вкладок и накладок.

Противопоказания:

Structur 2 SC/QM содержит метакрилат, амины, терпены, бензоилпероксид, BHT. Следует отказаться от применения **Structur 2 SC/QM** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Structur 2 SC/QM разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Structur 2 SC/QM должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:**Пригодные смешительные канюли:**

Картриджи: Смесительные канюли типа 6
Дозаторы QM: Смесительные канюли типа 10

По техническим причинам перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. В связи с этим заглушку картриджа необходимо удалить и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. После этого установите на картридж смесительную канюлю и зафиксировать (поворотом на 90° по часовой стрелке). Благодаря смесительной канюле материал выдавливается и автоматически смешивается в правильном соотношении. Все дозаторы QM имеют выдвижные стержни. Стержень можно вынуть из дозатора и вставить обратно.

При этом находящиеся в дозаторе прокладки остаются на своем месте. Это предотвращает contamination материала в дозаторе. Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюлей, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей. Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картриджи / шприцы QM плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Указания по обработке:

Устранить поднуждения после препарирования. Тщательно изолировать прокладки и культовые вкладыши из композитных материалов. Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, нарушают затвердевание композитных материалов. Поэтому применения цинкоксидэвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов при использовании **Structur 2 SC/QM** необходимо избегать.

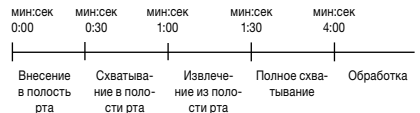
Если не предусмотрено применение готовых зубных колпачков или подобных приспособлений, то изготовить слепок. Слепок подготовить путем сглаживания поднуждений и нарезания отводных каналов. При предполагаемой небольшой толщине стенок временной конструкции слепок следует расширить и, прежде всего, удалить перегородки в аппроксимальных пространствах. Затем слепок очистить и просушить струей воздуха.

Structur 2 SC/QM наносят непосредственно в слепок. Вносить без избытка. **Structur 2 SC/QM** достигает эластичной консистенции приблизительно через 1-1,5 мин после начала смешивания (прибл. через 0,5-1 мин после внесения в полость рта).

Извлекать временную конструкцию из полости рта не позднее чем через 1,5 минуты после начала смешивания, поскольку ее беспрепятственное извлечение возможно только во время эластичной фазы. Процесс отверждения необходимо дополнительно контролировать по избытку материала в полости рта.

Время отверждения неиспользованных остатков материала (в канюле для смешивания) не соответствует времени его отверждения в полости рта.

При температуре помещения 23 °C и влажности воздуха 50 % время работы будет следующим. Из-за разницы температур в помещениях возможны отклонения.



Через 2-3 мин временную конструкцию извлечь из слепка и высушить (с помощью растворителя, напр., этилового спирта). Это устраняет образующийся тонкий слой, ингибированный кислородом, и облегчает дальнейшую обработку.

При необходимости временную конструкцию обработать твердосплавной фрезой со скрещенными зубцами.

При желании временную отшлифованную конструкцию отполировать ручным способом (напр., резиновым полиром, шлифовальным диском с мелкой зернистостью или щеточкой из козьего волоса).

Обработку временной конструкции производить только после полного отверждения материала (примерно через 4 минуты после начала смешивания). Затем тщательно отшлифовать излишки и шероховатости в области десны. Работать необходимо в защитной маске и защитных очках при включенной вытяжке. Готовые временные конструкции фиксируют на безэвгенольный временный цемент.

Ремонт поврежденных временных конструкций:

В случае, если, несмотря на высокую прочность материала **Structur 2 SC/QM**, произошло повреждение временной конструкции, рекомендуется выполнить следующее:

- воздушные поры: просто заполнить материалом **Structur 2 SC/QM**.
- полка сразу после изготовления: скрепить места излома свежесмешанным материалом **Structur 2 SC/QM**.

- ремонт конструкций, находящихся в процессе пользования: с помощью фрезы придать шероховатость поверхностям в местах излома и создать ретенционные пункты. Нанести бонд на препарируемые места излома и полимеризовать в соответствии с инструкцией по применению. Нанести жидкотекучий материал на подготовленные поверхности, соединить места излома и полимеризовать в соответствии с инструкцией по применению.

Указания, меры предосторожности:

- Тщательно изолировать (напр., глицерином) композитные прокладки и культовые вкладыши, чтобы не удалить их вместе с временной конструкцией.

- Во избежание повышения чувствительности, обработанные культы можно дополнительно изолировать перед изготовлением временной конструкции (фтористые лаки, штуппфлаки и т.д.).

- Во избежание фразтур или повреждений оксолокками, временные конструкции не следует подвергать чрезмерной нагрузке (область моляров).

- Недостаточная гигиена или интенсивное использование определенных ополаскивателей для полости рта может вызвать изменение цвета.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

- Материал совместим исключительно с продуктами, не содержащими эвгенола (цементы).

Хранение:

Хранить при температуре 4-23 °C. Не использовать после истечения срока годности. **Structur 2 SC/QM** следует хранить в защищенном от света месте, т.е. в закрытых упаковках, ящиках стола и пр.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Structur 2 SC/QM**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH** и в компетентные органы.

Last revised: 2022-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 CC1478 E1 0222 99 © by VOCO