

VOCO Structur 3



EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

Structur 3 is a self-curing paste-paste system based on multifunctional methacrylic acid esters for the fabrication of temporary restorations.

Shades:

Structur 3 in the cartridge: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 in the QuickMix syringe: A1, A2, A3, B1

Indications:

- Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, partial crowns, veneers and temporary posts
- Fabrication of long-term temporary restorations
- Rebasing of prefabricated temporary crowns made of composite, polycarbonate or metal

Contraindications:

Structur 3 contains methacrylates, amines, terpenes, benzoyl peroxide, BHT. **Structur 3** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Structur 3 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 3 should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Structur 3 in the cartridge:

Structur 3 cartridge into the **VOCO** dispenser (type 2) or a comparable dispenser. For technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the two cartridge chambers prior to initial use. In this case, remove the cartridge cap and carefully squeeze the material out until it is delivered evenly from both openings. Then attach a type 6 mixing tip and lock with a 90° turn clockwise. The material is extruded by pressing the lever and is automatically mixed in the correct ratio.

Structur 3 in the QuickMix syringe:

Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Afterwards place a mixing tip type 10. The slots on the syringe and the mixing tip must correspond. The mixing tip is fixed by rotating it clockwise through 90°. The material is automatically mixed in the correct ratio in the tip as it is dispensed and can be applied immediately. 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 material in the syringe.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the (original Sulzer Mixpac) mixing tips as approved by VOCO and 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 reuse.

Processing directions:

First level out any undercuts in the preparation using a non-eugenol cement. Take an impression if not using prefabricated dental copings or similar restorative materials.

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. In case of gaps in the molar region, cut a groove in the impression to maintain a stable, bar-shaped connection in the temporary restoration.

Then clean and air dry the impression.

Apply **Structur 3** directly into the impression, applying the material initially to the occlusal surfaces of the impression and filling up towards the gingival areas. To prevent the formation of bubbles during application, always keep the opening of the mixing tip immersed in the material. Insert the impression into the mouth no later than 30 seconds after commencement of mixing.

Remove the temporary restoration from the mouth during the elastic phase i.e. within 1 to 1.5 minutes after beginning to mix.

The setting process should additionally be monitored by observing the excess material in the mouth.

The setting time of material (in mixing tips) that has not been used cannot be compared to the setting time of the material in the mouth.

The working times at a room temperature of 23 °C and 50 % humidity are as follows:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
insertion the mouth	setting in the mouth	removal	complete setting	finishing

Different room temperatures may result in variations from the above times.

Higher temperatures shorten and lower temperatures extend these times.

Finishing:

Extract the temporary restoration from the impression after 4 minutes at the earliest and completely remove the inhibition layer, caused by oxygen in the air, by wiping with alcohol (e.g. ethanol).

Then carefully grind any excess material and rough areas near the gingiva.

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).

Luting:

Carefully clean and dry the core, if necessary removing any insulating material. Attach the finished temporary restorations with a temporary luting cement.

Eugenol cements can inhibit the setting of luting composites that may be used later at the permanent luting stage. If a luting composite is to be used for permanent luting, attach the temporary restoration with a eugenol-free cement.

Customisation, repairs and rebasing:

The following procedures are recommended for customisation, repairs or rebasing:

Repair of defective temporary restorations:

- **Air bubbles:** fill with **Structur 3**.
- **In the case of a fracture of a newly made temporary restoration:** re-connect the fracture with freshly mixed **Structur 3**.
- **Repair of temporary restorations that have already been worn:** Roughen the fracture with a bur and place undercuts. Apply bond (e.g. **Futurabond U**) to the prepared fractures and cure according to the respective instructions for use. Apply a flowable material to the prepared areas (**GrandioSO Flow** is suitable for this purpose because it provides optimum shade matching). Reassemble the fractured pieces and cure according to the instructions for use.

Customisation:

Apply a flowable material (e.g. **GrandioSO Flow**) in the required shade to the freshly prepared temporary restoration and then cure and finish according to the instructions for use.

Rebasing prefabricated, temporary crowns:

- Apply **Structur 3** to the prefabricated, temporary crown, following the respective manufacturer's instructions for use.
- Place the prefabricated crown on the prepared core.
- Remove the prefabricated crown from the mouth during the elastic phase, i.e. 1 to 1.5 minutes after commencement of mixing.
- 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 to the setting time in the mouth.
- Remove excess material after 4 minutes at the earliest and finish.

Warnings, precautionary measures:

- Do not inhale the dust created during the finishing of the temporary restoration. Wear a mask and protective goggles and use an extraction system.
- Before the temporary restorations are made, the prepared cores can be insulated to prevent hypersensitivity (by using fluoride varnishes, core varnishes and the like).
- Ensure that methacrylate-based linings and core build-ups (e.g. composites, compomers, ORMOCER®, resin-reinforced glass ionomer cement) are adequately insulated (e.g. with glycerine) to prevent the temporary restoration becoming bonded to the core build-up.
- Inadequate hygiene or the intensive use of certain mouth rinses may lead to shade variations.
- Do not start to finish the temporary restoration until the material has completely set (approximately 4 minutes after commencement of mixing).
- If necessary, (in the case of a long-term temporary restoration) the temporary restoration should be checked and, where required, replaced.
- 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.

Storage:

Structur 3 Store cartridges protected from light i.e. in closed packages, drawers etc. Do not use after the expiry date.

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 3** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Structur 3 ist ein selbsthärtendes Paste-Paste System zur Herstellung von temporärem Zahnersatz auf Basis multifunktionaler Methacrylsäureester.

Farben:

Structur 3 in der Kartusche: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 in der QuickMix Spritze: A1, A2, A3, B1

Indikationen:

- Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Teilkronen, Veneers und Stiftprovisoren
- Herstellung von Langzeitprovisoren
- Unterfütterung von vorgefertigten, provisorischen Kronen aus Composite, Polycarbonat oder Metall

Kontraindikationen:

Structur 3 enthält Methacrylate, Amine, Terpene, Benzoylperoxid, BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Structur 3** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Structur 3 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 3** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Structur 3 in der Kartusche:

Structur 3 Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder einen vergleichbaren Dispenser einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben. Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange vorsichtig Material auspressen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material austritt. Anschließend Mischkanüle Typ 6 aufsetzen und durch 90° Drehung im Uhrzeigersinn arretieren. Das Material wird durch Betätigung des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis gemischt.

Structur 3 in der QuickMix Spritze:

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 10 aufsetzen. Die Aussparungen an der Spitze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt und kann direkt appliziert werden.

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 Spitze 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 von VOCO freigegebenen und als Zubehör erhältlichen (original Fa. Sulzer Mixpac) 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, dabei keine eugenolhaltigen Zemente anwenden.

Falls keine vorkonfektionierten Zahnhöhlen 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 Approximalkammern entfernen. Bei Lücken im Molarenbereich eine Rinne im Abdruck schneiden, um eine stabile, stegförmige Verbindung im Provisorium zu erhalten. Anschließend Abformung reinigen und trockenblasen.

Structur 3 direkt in die Abformung applizieren.

Dabei das Material zunächst auf die okklusalen Flächen der Abformung aufbringen und zu den gingivalen Bereichen hin auffüllen. Zur Vermeidung von Blasen bei der Applikation die Spitze der Mischkanüle immer im Material eingetaucht lassen. Die Abformung spätestens 30 s nach Mischbeginn in den Mund einbringen.

Das Provisorium während der elastischen Phase, d.h. innerhalb von 1:00 min - 1:30 min nach Mischbeginn aus dem Mund entfernen.

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:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Einsetzen in den Mund	Abbindung im Mund	Entnahme	vollständige Bearbeitung Abbindung	

Durch unterschiedliche Raumtemperaturen können Abweichungen entstehen. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Ausarbeitung:

Das Provisorium nach frühestens 4 min aus der Abformung nehmen und die durch Luftsauerstoff entstandene inhibierte Schicht durch Abwischen mit Alkohol (z.B. Ethanol) vollständig entfernen. Anschließend Überschüsse und raue Stellen im Zahnteilbereich sorgfältig beschleifen.

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

Befestigung:

Stumpf sorgfältig reinigen und trocknen, ggf. Isoliermittel entfernen. Die ausgearbeiteten Provisoren mit einem temporären Befestigungszement befestigen.

Eugenolhaltige Zemente können die Abbindung von Befestigungscomposites inhibieren, die eventuell später bei der definitiven Befestigung zum Einsatz kommen. Soll für die definitive Befestigung ein Befestigungscomposite verwendet werden, das Provisorium mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

Individualisierung, Reparatur, Unterfütterung:

Bei Individualisierung, Reparatur und Unterfütterung werden folgende Verfahren empfohlen:

Reparatur defekter Provisoren:

- **Luftblasen:** mit **Structur 3** füllen.
- **Bei Bruch kurz nach der Herstellung:** die Bruchstellen mit frisch angemischtem **Structur 3** Material verbinden.
- **Reparatur bereits getragener Provisoren:** Bruchstellen mit Fräse anrauen und mit Unterschnitten versehen. Bond (z. B. **Futurabond U**) auf die präparierten Bruchstellen auftragen und gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation aushärten. Flow-Material (**GrandioSO Flow** eignet sich aufgrund der optimalen Farbübereinstimmung) auf die vorbereiteten Flächen applizieren, die Bruchstellen zusammenfügen und gemäß Gebrauchsinformation aushärten.

Individualisierung:

Flow-Material (z. B. **GrandioSO Flow**) in der gewünschten Farbe auf das frisch hergestellte Provisorium applizieren und entsprechend der Gebrauchsinformation aushärten und ausarbeiten.

Unterfütterung vorgefertigter, provisorischer Kronen:

- **Structur 3** in die vorgefertigte, provisorische Krone, unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben, applizieren.
- Die vorgefertigte Krone auf den präparierten Stumpf aufsetzen.
- Die vorgefertigte Krone während der elastischen Phase, d. h. 1:00 min - 1:30 min nach Mischbeginn aus dem Mund entfernen.
- 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.
- Nach frühestens 4 min Überschüsse entfernen und ausarbeiten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Den bei der Ausarbeitung des Provisoriums entstehenden Schleifstaub nicht einatmen. Mundschutz, Schutzbrille und Absaugung verwenden.
- Beschiffene Stümpfe können vor der Provisorenherstellung zur Vermeidung von Empfindlichkeiten isoliert werden (Fluoridlacke, Stumpflacke o.ä.).
- Methacrylat-basierende Unterfüllungen und Stumpfaufbauten (z. B. Composite, Compomer, ORMOCER®, kunststoffverstärkter Gasionomer Zement) ausreichend isolieren (z. B. mit Glycerin), um einen Verbund zwischen Provisorium und Stumpfaufbau zu vermeiden.
- Mangelnde Hygiene oder der intensive Gebrauch bestimmter Mundwässer kann zu Farbabweichungen führen.
- Die Bearbeitung des Provisoriums erst nach vollständiger Aushärtung vornehmen (ca. 4 min nach Mischbeginn).
- Bei Bedarf (Langzeitprovisorium) sollte die provisorische Restauration überprüft und ggf. erneuert werden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Kartuschen lichtgeschützt lagern, d. h. in geschlossenen Packungen, Schubladen etc. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Structur 3** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

ORMOCER® ist ein registriertes Warenzeichen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Deutschland.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Structur 3 est un système pâte-pâte autopolymérisant pour la fabrication de prothèses provisoires, à base d'esters d'acide méthacrylique multifonctionnels.

Teintes :

Structur 3 dans la cartouche : A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL
Structur 3 dans la seringue QuickMix : A1, A2, A3, B1

Indications :

- Fabrication de couronnes, bridges, inlays et onlays, couronnes partielles, facettes et tenons provisoires
- Fabrication de provisoires à long terme
- Rebasage de couronnes provisoires préfabriquées en composite, polycarbonate ou métal

Contre-indications :

Structur 3 contient méthacrylates, amines, terpènes, peroxyde de benzoyl, BHT. Ne pas appliquer **Structur 3** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Structur 3 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 3** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Structur 3 dans la cartouche :

Insérer la cartouche **Structur 3** dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou dans un autre distributeur avec un piston adéquat. Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des cartouches peuvent se produire avant la première utilisation. Pour cette raison enlever la fermeture de la cartouche et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur de type 6 et arrêter par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. En actionnant le levier, le matériau est extrait et mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange.

Structur 3 dans la seringue QuickMix :

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur type 10. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Le matériau est mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange dans l'embout lors de l'extraction et peut être directement appliqué.

Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le poussoir se trouvant dans la seringue, reste 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 autorisés par **VOCO** et disponibles comme accessoires (originaux de Sulzer Mixpac).

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 parties rétentives dans la préparation, ne pas utiliser des ciments contenant de l'eugénol.

Si des moules préconfectionnés ou similaires ne sont pas utilisés, réaliser une empreinte.

Préparer l'empreinte en comblant les parties rétentives et en coupant des rainures d'échappement. Si on peut s'attendre à des épaisseurs des parois du provisoire trop fines, élargir l'empreinte, surtout enlever les septums dans les niches interproximales. En cas d'une dent manquante dans le secteur molaire couper une rainure dans l'empreinte pour obtenir une jonction stable du provisoire. Ensuite, nettoyer l'empreinte et la sécher à l'air.

Appliquer **Structur 3** directement dans l'empreinte. Appliquer le matériau d'abord au niveau des faces occlusales de l'empreinte et remplir en remontant vers les secteurs gingivaux. Pour éviter des bulles d'air, laisser toujours la pointe de l'embout mélangeur plongée dans le matériau pendant l'application. Insérer l'empreinte dans la bouche au plus tard 30 s après le début du mélange.

Désinsérer le provisoire de la bouche pendant la phase élastique, c'est-à-dire après 1:00 min à 1:30 min après le début du mélange.

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 :

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Insertion en bouche	Prise en bouche	Dés-insertion	Prise complète	Finition

De petites différences peuvent être causées par des températures ambiantes différentes. Des températures plus élevées raccourcissent ces temps, des températures inférieures les prolongent.

Finition :

Enlever le provisoire de l'empreinte au plus tôt après env. 4 min et l'essuyer avec de l'alcool (par ex. éthanol) pour enlever complètement la couche d'inhibition causée par l'oxygène. Ensuite meuler soigneusement les excédents et les endroits rugueux dans la région de la genève.

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 brosette à poils de chèvre).

Fixation :

Nettoyer et sécher le moignon soigneusement, enlever l'isolant, le cas échéant. Fixer les provisoires prêts avec un ciment temporaire sans eugénol. Des ciments contenant de l'eugénol peuvent inhiber la prise de composites de scellement éventuellement utilisés ultérieurement pour le scellement définitif. Pour cette raison si un composite de scellement est utilisé pour le scellement définitif, fixer le provisoire avec un ciment exempt d'eugénol.

Individualisation, réparation, rebasage :

Les procédés suivants sont recommandés pour l'individualisation, la réparation et le rebasage :

Réparation de provisoires défectueux :

- En cas de bulles d'air, remplir avec du **Structur 3**.
- En cas d'une cassure peu de temps après la fabrication : recoller les points de fracture avec du **Structur 3** fraîchement mélangé.
- Réparation de provisoires utilisés :

Rendre rugueux les surfaces à coller et créer des contre-dépouilles. Appliquer le liquide de bonding (par ex. **Futurabond U**) sur les points de fracture préparés et polymériser selon le mode d'emploi correspondant. Appliquer le matériau Flow (**Grandioso Flow** est apte en raison des teintes parfaitement adaptées) sur les surfaces préparées, relier les points de fracture et polymériser selon le mode d'emploi.

Individualisation :

Appliquer le matériau Flow (par ex. **Grandioso Flow**) en teinte désirée sur le provisoire fraîchement préparé, polymériser et finir selon le mode d'emploi.

Rebasage de couronnes provisoires préfabriquées :

- Appliquer **Structur 3** dans la couronne provisoire préfabriquée, suivre les indications correspondantes du fabricant.
- Placer la couronne préfabriquée sur le moignon préparé.
- Désinsérer la couronne préfabriquée de la bouche pendant la phase élastique, c'est-à-dire 1:00 min à 1:30 min après le début de mélange.
- 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.
- Enlever les excédents au plus tôt après env. 4 min et finir.

Remarques, précautions :

- Ne pas inhaler la poussière de meulage qui se produit lors de la finition du provisoire. Utiliser un masque, des lunettes de protection et une aspiration.
- Des moignons taillés peuvent être isolés avant la fabrication du provisoire afin d'éviter des irritations (verniss fluoré, verniss de moignons ou similaires).
- Isoler suffisamment (par ex. avec de la glycérine) les fonds de cavité et reconstitutions de moignons à base de méthacrylate (par ex. composite, compomère, ORMOCER[®], ciment verre ionomère renforcé à la résine) afin d'éviter une adhésion entre le provisoire et la reconstitution du moignon.
- L'hygiène insuffisante ou l'utilisation intensive de certains bains de bouche peuvent causer un changement de la teinte.
- La finition du provisoire ne devrait être effectuée qu'après la prise complète (environ 4 min après le début du mélange).
- Si nécessaire (provisoire à longue terme), la restauration provisoire devrait être contrôlée et renouvelée, le cas échéant.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Stocker les cartouches protégées contre la lumière, c'est-à-dire dans des boîtes fermées, tiroirs, etc. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

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 3**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Structur 3 es un sistema pasta-pasta de autocurado para la confección de prótesis provisionales a base de éster de ácido metacrílico multifuncional.

Tonos:

Structur 3 en cartuchos: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 en jeringas QuickMix: A1, A2, A3, B1

Indicaciones:

- Elaboración de coronas, puentes, inlays, onlays, coronas parciales, veneers y prótesis de postes provisionales
- Elaboración de prótesis provisionales de larga duración
- Rebase de coronas provisionales prefabricadas de composite, policarbonato o metal

Contraindicaciones:

Structur 3 contiene metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzoylo y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Structur 3**.

Pacientes destinatarios:

Structur 3 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 3** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:

Structur 3 en cartuchos:

Coloque el cartucho **Structur 3** en el dispensador **VOCO** (tipo 2) u otro dispensador comparable. Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en una y otra cámara del cartucho. Por eso, retire la tapa del cartucho y presione cuidadosamente el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque la cánula de mezcla del tipo 6 y fileja girandola 90° en el sentido de las agujas de reloj. El material se exprime hacia fuera accionando la palanca, de modo tal que se mezcle automáticamente en la proporción exacta.

Structur 3 en jeringas QuickMix:

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida. Luego colocar la cánula de mezcla tipo 10. Asegurándose de que las entalladuras de la jeringa y de la cánula de mezcla coincidan. Fije la cánula de mezcla girandola 90° en el sentido de las agujas del reloj. El material se mezclará en la cánula de manera automática y en la proporción exacta y se podrá aplicar directamente. 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 prometidas del producto se conseguirán sólo si se utilizan las cánulas de mezcla originales Sulzer Mixpac, autorizadas por **VOCO** y obtenibles 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:

Comience por obtener las socavaduras de la preparación sin utilizar cementos con contenido de 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 verse 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. Para los casos de huecos en la región molar, practique un surco con un corte en la impresión a fin de asegurar una unión estable adaptada a la barra en la prótesis provisional. A continuación, limpie la impresión y séquela con aire.

Aplique **Structur 3** directamente en la impresión. Con este fin, aplique el material sobre las superficies occlusales de la impresión y continúe rellenando hasta las zonas gingivales.

A fin de evitar la formación de burbujas durante la aplicación, deje la jeringa de la cánula de mezcla siempre sumergida en el material. Coloque la impresión en boca como máximo 30 s después de iniciar la mezcla.

Retire la prótesis provisional de la boca durante la fase elástica, esto es, dentro del intervalo entre 1:00 min y 1:30 min después de iniciar la mezcla.

Controle además el proceso de fraguado observando el exceso de material en boca.

El tiempo de fraguado de restos no utilizados (cánula de mezcla) no es comparable al tiempo de fraguado en boca.

A una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad de aire del 50 %, deben considerarse los tiempos de elaboración siguientes:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Colocación en boca	Fraguado en boca	Extracción	Fraguado completo	Procesamiento

Con temperatura ambiente diferentes, los tiempos de elaboración efectivos pueden variar respecto de los aquí indicados. Las temperaturas superiores reducen el tiempo de elaboración, mientras que las inferiores lo aumentan.

Acabado:

Después de 4 min como mínimo, retire la prótesis provisional fuera de la impresión y límpiela con alcohol (p. ej. etanol) hasta eliminar totalmente la capa de inhibición formada por efecto del oxígeno atmosférico.

Acto seguido, proceda a pulir con cuidado el exceso de material y las superficies ásperas en la región gingival.

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).

Fijación:

Limpie y seque cuidadosamente el muñón, dado el caso, eliminando el material aislante. Fije las prótesis provisionales ya acabadas usando cemento de fijación temporal.

Los cementos con contenido de eugenol podrían inhibir el fraguado de los composites de fijación que puedan emplearse posteriormente para la fijación definitiva. Si va a emplearse composite de fijación para la fijación definitiva, proceda a fijar la prótesis provisional con un cemento sin contenido de eugenol.

Personalización, reparación y rebase:

Ténganse en cuenta los siguientes procedimientos para efectuar la personalización, la reparación y el rebase:

Reparación de prótesis provisionales defectuosas:

- **Burbujas de aire:** rellene con **Structur 3**.
- **En el caso de una fractura de una restauración recientemente hecha:** reconecte la fractura con **Structur 3** frescamente mezclado.
- **Reparación de prótesis provisionales ya colocadas:**

Dote las zonas fracturadas de rugosidad con una fresa y realice socavaduras. Aplique material adhesivo (p. ej. **Futurabond U**) sobre las zonas fracturadas ya preparadas y proceda al fraguado siguiendo las instrucciones de empleo. Aplique material fluido (**Grandioso Flow** es un material idóneo debido a la óptima coincidencia de tonos) sobre las superficies ya preparadas, una las zonas fracturadas y proceda al fraguado según las instrucciones de uso.

Personalización:

Aplique material fluido (p. ej. **Grandioso Flow**) con el tono seleccionado sobre la prótesis provisional recién confeccionada, y efectúe el fraguado y el acabado siguiendo las instrucciones de empleo.

Rebase de coronas provisionales prefabricadas:

- Aplique **Structur 3** en la corona provisional prefabricada, observando al efecto las indicaciones del fabricante correspondientes.
- Coloque la corona prefabricada sobre el muñón acabado de preparar.
- Retire la prótesis preconfeccionada de la boca durante la fase elástica, esto es, dentro del intervalo entre 1:00 min y 1:30 min después de iniciar la mezcla.
- Controle además el proceso de fraguado observando el exceso de material en boca. El tiempo de fraguado de restos no utilizados (cánula de mezcla) no es comparable al tiempo de fraguado en boca.
- Después de 4 min como mínimo, elimine el exceso de material y prosiga con el acabado.

Indicaciones, medidas de prevención:

- No inhale el polvo de lijado producido durante el acabado de la prótesis provisional. Para ello, utilice una mascarilla, gafas protectoras y aspiración.
- Con el fin de evitar la sensibilidad, pueden aislarse los muñones ya preparados (barniz de fluoruro, barniz para muñones o similar) antes de continuar confeccionando prótesis provisionales.
- Para evitar una fijación de la prótesis provisional a la reconstrucción de muñón, aisle bien (p. ej. con glicerina) las bases cavitarias y las reconstrucciones de muñón elaboradas a base de metacrilato (p. ej. composites, compómeros, ORMOCER[®], cemento de ionómero de vidrio reforzado con material sintético).
- En pacientes con higiene deficiente o uso frecuente de determinados enjuagues bucales, pueden producirse decoloraciones.
- Comience a confeccionar la prótesis provisional una vez que el fraguado se haya completado (aprox. 4 min después de iniciar la mezcla).
- Si es necesario (prótesis provisional de larga duración), debe comprobarse la restauración provisional y, dado el caso, cambiarla por una nueva.
- 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.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Conserve los cartuchos en lugar protegido de la luz, esto es, en embalajes cerrados o en cajones, etc. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche 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 3**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

O **Structur 3** é um sistema pasta-pasta autopolimerizável, à base de ésteres multifuncionais de ácido metacrílico, para a confecção de provisórios.

Cores:

Structur 3 em cartuchos: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 na seringa QuickMix: A1, A2, A3, B1

Indicações:

- Confecção de coroas, pontes, inlays, onlays, coroas parciais, facetas e "pivots" provisórios
- Confecção de provisórios de longa duração
- Rebasamento de coroas provisórias prefabricadas em compósito, policarbonato ou metal

Contra-indicações:

O **Structur 3** possui: metais metacrilatos, amins, terpenos, peróxido de benzoilo, BHT. **Structur 3** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Structur 3 pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características 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 3** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Structur 3 em cartuchos:

Inserir o cartucho de **Structur 3** no dispensador da **VOCO** (tipo 2) ou num dispensador compatível. Devido a razões técnicas podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Por isso, remover a tampa do cartucho e espremer o material para fora até o material ser libertado igualmente de ambas as câmaras. Depois, colocar uma ponta de mistura tipo 6 e fixar com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Pressionando a alavanca, o material é expulso e automaticamente misturado na proporção correta.

Structur 3 na seringa QuickMix:

Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo 10, encaixando-a na posição correta, e rode 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Ao ser pressionado para fora da seringa, o material é misturado automaticamente na correta proporção e pode ser aplicado diretamente.

Todas as seringas QM estão disponíveis com um êmbolo removível. É possível retirar o êmbolo com facilidade, puxando-o para trás, e colocá-lo novamente na seringa. Os vedantes contidos na seringa não se deslocam. Isto evita a contaminação do material no interior da seringa.

As qualidades indicadas do produto só são obtidas quando se utilizam cânulas de mistura (Sulzer Mixpac originais), aprovadas pela **VOCO** e disponíveis como acessórios.

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

Instruções para a aplicação:

Regularizar a preparação, eliminando áreas retentivas. Não deve utilizar cimentos com eugenol para este fim.

No caso de não utilizar coroas prefabricadas ou similares, deve preparar uma impressão.

Preparar a impressão regularizando as áreas retentivas e criando canais de escape. Se a espessura das paredes da restauração temporária for muito fina, deve aumentar a impressão, removendo os septos dos espaços interdentários. No caso de espaços na região de molares, crie um sulco na impressão, a fim de obter uma união em forma de barra para a estabilização do provisório. Em seguida, lavar e secar a impressão.

Aplicar o **Structur 3** diretamente na impressão. Iniciar a aplicação do material pelas superfícies oclusais da impressão e encher até às áreas gengivais. Para evitar a formação de bolhas durante a aplicação, manter a extremidade da ponta de mistura constantemente imersa no material. Posicionar a moldeira na boca dentro de, no máximo, 30 s após o início da mistura.

Remover o provisório da boca durante a fase elástica, ou seja, dentro de 1:00 min a 1:30 min após o início da mistura.

O processo de presa deve ser monitorizado com base no material em excesso na cavidade oral. O tempo de presa do material que não foi utilizado (que fica na cânula de mistura) não coincide com o tempo de presa do material na cavidade oral.

A uma temperatura de ambiente de 23 °C e humidade de 50 %, os tempos de trabalho são os seguintes:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Aplicação	Presa intra-	Remoção	Presa	Acabamento
	na cavi-		completa	
	dade oral			

Podem ocorrer pequenas diferenças resultantes da alteração da temperatura ambiente. Estes intervalos são reduzidos por temperaturas mais altas e prolongados por temperaturas mais baixas.

Acabamento:

Retirar o provisório da impressão após, pelo menos, 4 min e remover completamente a camada de inibição formada pelo oxigénio atmosférico, friccionando a superfície com álcool (p. ex. etanol).

De seguida remover cuidadosamente os excessos e as asperidades perto da gengiva com uma broca.

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 bracha, lixa de papel de grão fino ou escova de pelo de cabra).

Cimentação:

Limpar e secar o coto cuidadosamente, removendo eventuais restos de material isolante.

Cimente os provisórios com um cimento para fixação provisória.

Os cimentos contendo eugenol podem inibir a presa dos cimentos à base de compósito, que, mais tarde, poderão ser empregados na cimentação definitiva. Caso pretenda utilizar um cimento à base de compósito para a cimentação definitiva, utilizar um material isento de eugenol para a cimentação do provisório.

Individualização, reparação e rebasamento:

Para individualizações, reparações ou rebasamentos, recomendam-se os seguintes procedimentos:

Reparação de defeitos nos provisórios:

- **Bolhas de ar:** preencher com **Structur 3**.
- **No caso de fratura após a confecção:** colar as áreas fraturadas utilizando **Structur 3** recém-misturado.
- **Reparação de peças provisórias já usadas:**

Conferir rugosidade à superfície das áreas de fratura com uma broca e criar retenções. Aplicar o adesivo (p. ex. **Futurabond U**) nas superfícies preparadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do produto. Aplicar o compósito fluido (recomenda-se o **GrandioSO Flow** para uma perfeita adaptação da cor) nas áreas preparadas, unir as peças fraturadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do produto.

Individualização:

Aplicar o material fluido (p. ex. **GrandioSO Flow**) da cor desejada na superfície do provisório recém-confecionado, polimerizar e efetuar o acabamento de acordo com as instruções de utilização do produto.

Rebasamento de coroas provisórias pré-fabricadas:

- Aplicar o **Structur 3** na cora provisória prefabricada, seguindo as respetivas instruções do fabricante.
- Posicionar a coroa prefabricada no coto preparado.
- Remover a coroa prefabricada da boca durante a fase elástica, isto é, dentro de 1:00 min a 1:30 min após o início da mistura.
- O processo de presa deve ser monitorizado com base no material em excesso na cavidade oral. O tempo de presa do material que não foi utilizado (que fica na cânula de mistura) não coincide com o tempo de presa do material na cavidade oral.
- Decorridos pelo menos 4 minutos, remover os excessos e efetuar o acabamento.

Avisos, medidas de precaução:

- Não inalar o pó produzido durante o acabamento do provisório. Utilizar máscara e óculos de proteção, bem como um sistema de aspiração.
- Antes de confeccionar a peça provisória, as preparações podem ser isoladas com um dessensibilizante (vernizes fluoretados, vernizes para cotos, etc).
- Os rebasamentos e cotos constituídos por materiais à base de metacrílico (p. ex. compósitos, compómeros, ORMOCER®, cimento de ionómero de vidro reforçado com resina) devem ser bem isolados (p. ex. com glicerina), para evitar a adesão do provisório ao coto.
- Uma má higiene oral ou a utilização de certos elixires podem levar a alterações da cor.
- O acabamento do provisório só pode ser levado a cabo após a presa completa do material (aproximadamente 4 min após a mistura).
- Consoante o caso (provisório de longa duração), inspecionar o provisório e, se necessário, confeccionar uma nova peça.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Conservar os cartuchos ao abrigo da luz, ou seja, nos pacotes fechados, em gavetas, etc. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

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 3** devem ser comunicadas à **VOCO GmbH** e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Structur 3 è un sistema pasta-pasta autopolimerizzante basato su esteri di acido metacrilato multifunzionali per la realizzazione di restauri provvisori.

Tinte:

Structur 3 in cartuccia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 in siringa QuickMix: A1, A2, A3, B1

Indicazioni:

- Realizzazione di corone, ponti, inlay, onlay, corone parziali, faccette e perni provvisori
- Realizzazione di restauri provvisori a lungo termine
- Ribasatura di corone provvisorie prefabricate in composito, policarbonato o metallo

Controindicazioni:

Structur 3 contiene metacrilati, ammine, terpeno, perossido di benzolo, BHT. Non utilizzare **Structur 3** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Structur 3 può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o 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 3** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Structur 3 in cartuccia:

Inserire la cartuccia **Structur 3** nel dispenser **VOCO** (tipo 2) o in un altro dispenser compatibile. Al primo utilizzo, per motivi tecnici, possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo dalla cartuccia ed erogare il materiale fino ad ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare poi la cannula di miscelazione tipo 6 e bloccare ruotandola in senso orario di 90°. Agendo sull'impugnatura, il materiale viene erogato e miscelato automaticamente nel giusto rapporto.

Structur 3 in siringa QuickMix:

Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa. Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Inserire la cannula di miscelazione tipo 10 facendo coincidere la rientranza della siringa con quella della cannula di miscelazione. Bloccare la cannula ruotandola di 90° in senso orario. Durante l'erogazione il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto e può essere subito applicato. Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente ritirato e reintrodotta nella siringa. Le guarnizioni contenenti nella siringa rimangono al loro posto. Per questo motivo si evita una contaminazione del materiale nella siringa.

Le caratteristiche dei prodotti sono garantite soltanto utilizzando le cannule di miscelazione originali Sulzer Mixpac approvate da **VOCO** e disponibili come accessorio.

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 qualsiasi sottosquadro durante la preparazione (non utilizzare cementi contenenti eugenolo).

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 restauro provvisorio dovesse essere troppo sottile, allargare l'impronta soprattutto rimuovendo gli spessori negli spazi interdentali. In caso di vuoti nella regione dei molari, eseguire delle incisioni nell'impronta per mantenere una connessione stabile a forma di barra nel restauro provvisorio. Poi pulire ed asciugare con aria l'impronta.

Applicare **Structur 3** direttamente nell'impronta, partendo dalle superfici occlusali dell'impronta e riempiendo fino alle aree gengivali. Per evitare la formazione di bolle durante l'applicazione, mantenere l'apertura della cannula di miscelazione sempre immersa nel materiale. Inserire l'impronta nel cavo orale non più tardi di 30 secondi dall'inizio della miscelazione.

Rimuovere il provvisorio dal cavo orale durante la fase elastica del materiale, cioè entro 1 - 1,5 minuti dall'inizio della miscelazione.

Il processo di presa può essere ulteriormente monitorato mediante gli eccessi di materiale nel **cavo orale**.

Il tempo di presa del materiale miscelato (nella cannula di miscelazione) e non utilizzato all'interno della bocca non può essere comparato con quello all'interno della bocca.

Ad una temperatura ambiente di 23 °C e 50 % di umidità, i tempi di lavoro sono i seguenti:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
applica-	tempo di	rimozione	tempo di	rifinitura
zione	presa nella		presa	
nella	bocca		definitiva	
bocca				

Possono presentarsi leggere differenze determinate dalla differenza di temperatura ambientale. Temperature più alte abbreviano questi tempi e quelle più basse li allungano.

Rifinitura:

Dopo circa 4 min togliere il provvisorio dalla portaimpronta e rimuovere completamente lo strato inibitorio causato dall'ossigeno pulendo con alcool (per es. etanolo). Poi pulire accuratamente da ogni eccesso di materiale e sgrassare le aree adiacenti alla gengiva.

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

Cementare:

Pulire e asciugare accuratamente il moncone e, se necessario, rimuovere tutto il materiale isolante.

Cementare il provvisorio con un cemento provvisorio.

I cementi con eugenolo possono inibire l'indurimento dei cementi composti utilizzati successivamente. Se per la cementazione definitiva si intende utilizzare un cemento composito, cementare il restauro provvisorio con un cemento privo di eugenolo.

Individualizzazione, riparazione e ribasatura:

Si raccomandano le seguenti procedure per l'individualizzazione, riparazione e ribasatura:

Riparazione di un restauro provvisorio difettoso:

- **Bolle d'aria:** riempire con **Structur 3**.
- **In caso di una frattura subito dopo il lavoro:** unire le fratture con fresca-mente miscelato **Structur 3**.
- **Riparazione di provvisori già usati:** Fresare le fratture e segnalarle con sottosquadri. Applicare l'adesivo (per es. **Futurabond U**) sulle fratture preparate e polimerizzare secondo le relative istruzioni d'uso.

Applicare un materiale flow sulle aree preparate (**GrandioSO Flow** è adatto a questo scopo perché offre un'ottimale corrispondenza del colore), congiungere le fratture da polimerizzare secondo le relative istruzioni d'uso.

Individualizzazione:

Applicare un materiale flow (per es. **GrandioSO Flow**) nella tinta corretta sul restauro provvisorio appena preparato e quindi polimerizzare e rifinire secondo le istruzioni d'uso.

Ribasatura di corone provvisorie prefabbricate:

- Applicare **Structur 3** nella corona provvisoria prefabricata, secondo le istruzioni d'uso del produttore.
- Applicare la corona prefabricata sul moncone preparato.
- Rimuovere la corona prefabricata dal cavo orale durante la fase elastica del materiale, cioè entro 1 - 1,5 minuti dall'inizio della miscelazione.
- Inoltre, il processo di presa può essere ulteriormente monitorato mediante gli eccessi di materiale nel cavo orale. Il tempo di presa del materiale miscelato (nella cannula di miscelazione) e non utilizzato all'interno della bocca **non può** essere comparato con quello all'interno della bocca.
- Rimuovere il materiale in eccesso dopo 4 minuti e rifinire.

Note, precauzioni:

- Non inalare la polvere che si crea durante la rifinitura del restauro provvisorio. Indossare una mascherina e occhiali protettivi e usare un sistema di aspirazione.
- Prima di realizzare il provvisorio, il moncone preparato deve essere isolato per la desensibilizzazione (usare vernici al fluoro o similari).
- Ribasature a base di metacrílico e ricostruzioni di monconi (con composti, compomeri, ORMOCER®, cementi vetroionomerici rinforzati con resina) devono essere isolati sufficientemente (per es. con glicerina) per evitare che il restauro provvisorio aderisca al moncone.
- Un'igiene inadeguata o un eccessivo uso di alcuni colluttori possono portare a decolorazione.
- Le rifiniture devono essere eseguite solamente a materiale completamente indurito (circa 4 min dall'inizio della miscelazione).
- Se necessario (in caso di restauro provvisorio a lungo termine) il restauro provvisorio deve essere controllato e, se necessario, sostituito.
- 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.

Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C e al riparo da fonti luminose, per es. in confezioni chiuse, cassetti, ecc. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obblighi 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 3** devono essere segnalati a **VOCO GmbH** e all'autorità competente.

NO Bruksanvisning **MD** EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Structur 3 er et selv-herdende pasta-pasta system, basert på en multifunksjonell methakrylatyre-forbindelse for tillaging av provisoriske restaureringer.

Farger:

Structur 3 i patron: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL
Structur 3 i QuickMix sprøyte: A1, A2, A3, B1

Indikasjoner:

- Produksjon av provisoriske kroner, broer, inlays, onlays, partielle kroner, fasetter og provisoriske rotstifter
- Produksjon av langvarige provisoriske restaureringer
- Rebasering av prefabrikerte provisoriske kroner laget av kompositt, polykarbonat eller metall

Kontraindikasjoner:

Structur 3 inneholder methakrylater, aminer, terpener, bonsoyl peroksid, BHT. **Structur 3** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Structur 3 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 3 skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Structur 3 i patron:

Sett **Structur 3** patronen inn i en **VOCO** dispenser (type 2) eller tilsvarende blandedpistol med egnet stempel. Av tekniske årsaker kan små forskjeller i fyllingsnivået i kamrene variere. Dersom dette er tilfelle, fjern patronhatten og trykk ut materialet til det kommer jevnt fra begge kamrene. Sett på en blandespiss type 6 og lås ved å dreie 90° med urviseren. Ved å trykke på håndtaket presses materialet ut og blir automatisk blandet i riktig forhold.

Structur 3 i QuickMix sprøyte:

På grunn av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i fyllingsnivået mellom sprøytekammerene. Det er derfor viktig at man fjerner sprøytekapselfen og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge kamrene. Sett deretter haken på sprøyten og blandespissen type 10 i hverandre og lås spissen med en 90° vridning med klokka. Materialet blandes automatisk i riktig forhold når det presses ut, og kan applikeres direkte. Alle QM sprøytene leveres med et avtagbart stempel. Stempleet kan enkelt trekkes ut av QM sprøyten og settes inn igjen uten å forårsake lekkasje av materialet. Pluggene i sprøytekamrene blir liggende på plass. Dette forhindrer krysskontaminering av materialet i sprøyten.

De nevnte produkttegenskapene oppnås kun ved bruk av den blandingsskanylen som er godkjent av **VOCO** og fås som tilbehør (original Sulzer Mixpac).

Den påsatte blandingsskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen / QM-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

Anvendelse:

Undersnitt må først jevnes ut, og det bør kun brukes eugenolfrie sementer. Dersom det ikke brukes kronformer eller lignende hjelpemidler, tas avtrykk av tennene før preparering. Avtrykket forberedes ved å fjerne undersnitt og avloppskanaler. Dersom avtrykket virker for tynt, utvides avtrykket og septum mellom tennene fjernes. I tilfeller av spalter i molarområdet, lages et spor i avtrykket for å oppnå en stabil, kantformet forbindelse til den provisoriske restaureringen. Deretter renses og tørkes avtrykket.

Structur 3 appliseres direkte i avtrykket, ved først å applisere materialet til den okklusale delen av avtrykket og fylle oppover mot de gingivale områdene. For å unngå dannelse av bobler under appliseringen holdes åpningen på blandespissen hele tiden inne i materialet. Avtrykket må plasseres i munnen ikke senere enn 30 sekunder etter starten av blandingen. Ta provisoriet ut av munnen i den elastiske fasen, dvs 1:00 - 1:30 min etter blanding.

Ved hjelp av overskuddet er det enkelt å kontrollere herdingen i **munnen**. Herdetiden av overflødig materiale (i blandespissen) kan ikke sammenlignes med herdingen i munnen.

Ved romtemperatur på 23 °C og 50 % relativ fuktighet er arbeidstidene som følger:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
appli- kasjon i munnen	herding i munnen	fjerning	fullstendig herding	videre bearbeidelse

Varierende romtemperatur kan forårsake små forandringer.

Høyere temperaturer forkorter, og lavere temperaturer forlenger disse tidene.

Avslutning:

Fjern den provisoriske restaureringen fra avtrykket for 4 minutter etter blanding, bruk sprit og fjern fullstendig inhiabasjons-laget laget av oksygenet i luften. Fjern deretter nøye alt overflødig materiale, og gjør overflaten nær gingiva røe.

Om nødvendig kan den provisoriske restaurering prepareres med et fint krysskuttende karbidbør.

Dersom det er ønskelig kan den provisoriske restaureringen poleres manuelt (f.eks med en gummi polerer, fint sandpapir eller gettehårsbørste).

Sementering:

Rengjør konusen grundig, og fjern om nødvendig alt isolerende materiale. Fest den ferdige provisoriske restaureringen med en midlertidig sement. Eugenol-sementer kan påvirke herdingen av sementerings-kompositter som skal anvendes senere ved det endelige arbeidet. Dersom sementerings-kompositt skal benyttes til permanent sementering anbefales å benytte en eugenolfri sement til det provisoriske arbeidet.

Tilpasning, reparasjon og rebasering:

De følgende prosedyrer anbefales for tilpasning, reparasjon eller rebasering:

Reparasjon av defekte provisoriske restaureringer:

- **Luftbobler:** fyll på med **Structur 3**.
- **I tilfeller av frakturer på nylig produserte provisoriske restaureringer:** sett på igjen den frakturerede delen med nylig blandet **Structur 3**.
- **Reparasjon av provisoriske restaureringer som har vært brukt:** gjør overflaten på den frakturerede delen ru med et bor og lag et undersnitt. Appliser en bonding (f.eks **Futurabond U**) på den preparerte frakturen og lysherd i henhold til de respektive bruksanvisninger for bondingen. Appliser et flytende materiale på de preparerte områdene (**GrandioSO Flow** er egnet til dette bruk, da det gir en optimal fargetilpassning). Sett sammen de frakturerede delene og lysherd i henhold til bruksanvisninger.

Tilpasning:

Appliser et flytende materiale (f.eks **GrandioSO Flow**) i den ønskede farge på den nylig preparerte provisoriske restaureringen, lysherd og poler i henhold til bruksanvisninger.

Rebasering av prefabrikerte provisoriske kroner:

- Appliser **Structur 3** på den prefabrikerte provisoriske kronen i henhold til de respektive bruksanvisninger.
- Plasser den prefabrikerte kronen på den preparerte konus.
- Fjern den prefabrikerte kronen fra munnen under den elastiske fasen, det vil si 1:00 – 1:30 etter starten av blandingen.
- Kontroller herdingen ved å overvåke overflødig materiale i munnen. Herdetiden av overflødig materiale (i blandespissen) **kan ikke sammenlignes** med herdingen i munnen.
- Overflødig materiale fjernes senest etter 4 minutter, og provisoriet poleres deretter.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Støv som oppstår ved polering av den provisoriske restaurering må ikke inhaleres. Bruk munnbind og beskyttelsesbriller, og anvend et avsguss-system.
- Den preparerte konus kan isoleres for den provisoriske restaurering produseres, for å unngå hypersensitivitet (ved å bruke en fluor vernish, konus vernish eller lignende).
- Forsikre deg om at methakrylatbaserte underforinger og konusoppbygginger (f.eks kompositter, kompomere, ORMOCER®, resin-forsterkede glass-ionomerer er tilstrekkelig isolerte (f.eks med glyserin) for å forhindre at den provisoriske restaureringen blir festet til konusoppbyggingen.
- Utlittrekkelig hygiene, eller gjentatt bruk av spesielt munnavn kan føre til fargevariasjoner.
- Begynn ikke å polere den provisoriske restaurering for den er fullstendig herdet (ca 4 minutter etter starten på blandingen).
- Om nødvendig (i tilfeller med langvarige provisoriske restaureringer), bør den provisoriske restaureringen kontrolleres og om nødvendig skiftes.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Patroner må lagres beskyttet fra lys, f.eks i lukkede forpakninger, skuffer eller lignende. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Structur 3**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning **MD** EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

Structur 3 er et sjålvhærdende fluorescerende pasta-pastasystem, basert på multifunksjonella metakrylatsyrastrar for tillverkning av provisoriske kroner, broar, inlays og onlays.

Farger:

Structur 3 i patroner: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2 og BL
Structur 3 i QuickMix-spruta: A1, A2, A3 og B1

Indikationer:

- Framstilling av temporære kroner, broar, inlägg, onlays, partiella kroner, fasader og temporære stift
- Framstilling av långtidsprovisorier
- Framstilling av prefabricerede temporära kroner av komposit, polykarbonat eller metall

Kontraindikationer:

Structur 3 innehåller metakrylater, aminer, terpener, benzylperoxid, BHT. **Structur 3** ska inte användas vid känt hypersensivitet (allergi) mot något av innehållset.

Patientmålgruppe:

Structur 3 kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Structur 3** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Structur 3 i kapsel:

Placera patronen med **Structur 3** i en **VOCO** dispenser (typ 2) eller motsvarande dispenser med lämplig kolv. Av tillverkningsstekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sedan monteras en blandningsspets typ 6 och låses genom vridning ett kvarts varv. Materialet trycks ut genom att handtaget trycks in. Blandningsproportionerna blir automatiskt korrekta.

Structur 3 i QuickMix-spruta:

Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Tag därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets typ 10. Passa in mot urtaget på sprutan och vrid den 90 medurs. Urtagen i sprutan och blandningsspetsen måste stämma överens. Läs blandningsspetsens genom vridning ett kvarts varv medurs. Materialet blandas automatiskt i spetsen i rätt proportioner när det doseras och kan appliceras direkt.

Alla QM-sprutor har nu löstagbar kolv. Kolven dras enkelt ut ur sprutan bakåt och kan lätt sättas tillbaka. Tätningarna i själva sprutucylindern ligger kvar i sina lägen. Materialet i sprutan läcker inte ut och riskerar inte att kontamineras.

De angivna produkttegenskaperna erhålls endast med användning av de av **VOCO** godkända blandningsspetsarna som finns att få som tillbehör (original Sulzer Mixpac).

Den bifogade blandingsskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara patronen / QM-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera utloppsöppningar för fritt materialflöde före återanvändning.

Appliseringsanvisningar:

Fyll först ut eventuella underskär. Använd inte cement som innehåller eugenol.

Om inga förtillverkade kronor eller liknande används görs först 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. Vid luckor i molarområdet, skär en skåra i avtrycket för att skapa en stabil, balkformad förbindelse i den temporära restaurationen. Rengör och torrlås slutligen avtrycket.

Fyll **Structur 3** direkt i avtrycket, applicera materialet först i de okklusala delarna av avtrycket och fyll upp mot de gingivala delarna. För att förhindra uppkomst av blåsor under appliceringen, håll alltid öppningen på blandningsspetsens närskänt i materialet. Placera avtrycket i munnen inom 30 sekunder efter blandingens början.

Avlägsna den temporära restaurationen från munnen under den elastiska fasen, vilket innebär 1 - 1,5 minuter efter blandingens början.

Härdningsförloppet kan följas genom att observera överskottet i **munnen**. Härdningstiden för material (i blandningsspetsen) som använts kan inte jämföras med härdningstiden för material i munnen.

Arbetsderna är följande vid en rumtemperatur på 23 °C och en relativ fuktighet på 50 %:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Placering i mun- nen	Härdning i munnen	Uttagning	Sluthärdning	Finisering

Olika rumstemperaturer kan innebära variationer från ovanstående tider. Högre temperaturer förkortar tiderna och lägre temperaturer förlänger dem.

Finisering:

Avlägsna den temporära restaurationen från avtrycket tidigast efter fyra minuter och avlägsna därefter helt det syreinhederede lagret, genom avtorkning med alkohol (t.ex. etanol). Silpa därefter försiktig bort all överskottsmaterial och ojämna områden i närheten av gingivan. Om så behövs, finishera provisoriet med fina, tvårskärade hårdmetallborrar. Polera vid behov även manuellt (t.ex. med gummi polerare, slippapper eller borstar).

Cementering:

Rengör försiktigt och torka pelaren, ta bort eventuellt isoleringsmateriale. Placera de finisherade temporära restaurationerna med ett temporärt cement.

Cement som innehåller eugenol kan störa härdningen av de kompositement som kan användas för den slutliga cementeringen. Om ett kompositement ska användas för den slutliga cementeringen, ska ett eugenolfritt cement användas för provisoriet.

Individualisering, reparation och rebasering:

Följande arbetsgång rekommenderas för individualisering, reparation och rebasering:

Reparasjon av bristfälliga temporära restaurationer:

- **Luftblåsor:** fyll i med **Structur 3**.
- **Vid fraktur av en nyligen gjord restaurasjon:** sammanbind frakturen med nyblandad **Structur 3**.
- **Reparasjon av temporära restaurationer som redan använts ett tag:** Rugga upp frakturen med en borr och gör underskär. Applicera bonding (t.ex. **Futurabond U**) på de preparerade ytorna och pelaren enligt respektive bruksanvisning.

Individualisering:

Applisera ett flytende materiale (t.ex. **GrandioSO Flow**) i en lämplig färg på den nyligen preparerede restaurationen, hårda därefter og finishera enligt bruksanvisningen.

Trimning av prefabricerade temporära kroner:

- Applisera **Structur 3** i prefabricerade, temporära kroner, med iakttagande av respektive tillverkares bruksanvisningar.
- Placera den prefabricerede kronan på den preparerede pelaren.
- Avlägsna den prefabricerede kronan ur munnen under den elastiska fasen, vilket innebär efter 1 - 1,5 minuter efter blandingens början.
- Kontrollera dessutom härdningsprocessen genom att observera överskottsmaterial i munnen. Härdningstiden för material som är kvar i blandningsspetsen **kan inte** jämföras med härdningstiden i munnen.
- Avlägsna överskottsmaterialet efter tidigast 4 minuter og finishera.

Informasjon, försiktighetsåtgärder:

- Inandas inte det damm som uppstår vid finishering av den temporära restaurationen. Bär mask og skyddsglasögon og använd ett utsugs-system.
- Innan de temporära restaurationerna framställs, kan de preparerede pelarna isoleras för att undvika överkänslighet (med hjälp av fluorlack, pelarisolering eller liknande).
- Se till att metakrylatbaserade liners og pelaroppbyggnadsmaterial (t.ex. komposit, kompomere, ORMOCER®, resinförstärkte glasjonomerer) är ordentligt isolerade (t.ex. med glycerin) för att undvika att den temporära restaurationen binder till pelaroppbyggnaden.
- Inadekvat hygien eller intensiv användning av vissa medel för munsköljning kan leda till förändring av färgen.
- Påbörja inte finisheringen av den temporära restaurationen innan materialet helt har härdat (ungefär 4 minuter efter blandingens början).
- Om så behövs efter kontroll, ska den temporära restaurationen (vid längre tids användning) bytas ut.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förvara materialet skyddat från ljus, alltså i stängda förpackningar, lådor etc. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Structur 3** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Termékleírás:
A **Structur 3** önkötő, paszta-paszta alapú, többfunkciós metakrilav-észter ideiglenes restaurációk készítéséhez.

Színválaszték:
Structur 3 patronban: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL
Structur 3 QuickMix fecskendőben: A1, A2, A3, B1

Javallatok:
- Ideiglenes koronák, hidak, inlay-k, onlay-k, részleges koronák, héjak és ideiglenes csapok készítéséhez
- Hosszú távú ideiglenes restaurációk készítéséhez
- Kompozitból, polikarbonátból vagy fémből készült előre gyártott ideiglenes koronák kiegészítésére

Ellenjavallatok:
A **Structur 3** tartalmaz metakrilátot, aminosavakat, terpentint, benzol-peroxidot, BHT-t. A **Structur 3** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célsoport:
A **Structur 3** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **Structur 3** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
Elkészítés:
Structur 3 a patronban:
Helyezze a **Structur 3** patronat a **VOCO** (2. típusú) vagy hasonló adagolópisztolyba. Az első használat előtt technikai okok miatt előfordulhat, hogy a patron két kamrájának töltési szintje kisebb mértékben eltér egymástól. Ebben az esetben távolítsa el a patron kupakját és óvatosan nyomja ki az anyagot, amíg mindkét nyílásban egyformán megjelenik. Ezután helyezze fel a 6-os típusú keverő hegyet és 90°-os jobbra forgatással rögzítse. Az anyag a kar megnyomásával automatikusan és a helyes arányban megkeveredik. A garantált termékjellemzők csak úgy lehet elérni, ha az eredeti, a **VOCO** által jóváhagyott Sulzer Mixpac keverő csőröket használja.

A Technika 3 QuickMix fecskendőben:
Technikai okokból itt is adódhat szintkülönbség a két fecskendőkamra között, ezért vegyük le tetejét és hozzuk szintbe ahogyan a patronosnál tettük. Ezután a 10-es keverőcsőrt helyezzük föl, 90 fokban elforgatva rögzítjük. A fecskendő és a keverési hegy nyílásainak egyezniük kell. A keverő hegyet az óramutató járásával megegyező 90°-os elforgatással lehet rögzíteni. Az anyag automatikusan és a helyes arányban megkeveredik a keverőcsőrsében, és azonnal alkalmazni kell. Minden QM fecskendő kivehető dugattyú van ellátva. A dugattyút könnyen kihúzható és újra visszahelyezhető a fecskendőbe. A dugattyút a fecskendőben eközben nem változtatják meg a helyzetüket. Ez megakadályozza az anyag kereszt kontaminációját a fecskendőben.

A garantált termékjellemzőket csak úgy lehet elérni, ha a **VOCO** által jóváhagyott és tartozékánál kapható (eredeti Sulzer Mixpac) keverőcsőröket használja. A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartust / QM-fecskendőt az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

Alkalmazási tanácsok:
Először minden aláménst részét el kell távolítani a preparált felszínekről, használjon eugenol-mentes cementet. Vegyen lenyomatot, ha nem használ előre gyártott koronát, vagy hasonló restaurációs anyagot.
A lenyomatban sem lehetnek aláménst részek, és elfolyó csatornákat kell készíteni. Ha az ideiglenes fogpótlás vékony falúnak tűnik, a lenyomatból ki kell vágni a megfelelő helyeken, különösen figyelni kell az interdentális septumokra. A moláris régióban levő foghiány esetén vájjon egy barázdát a lenyomatba, hogy fenntartsa a stabil rúd szerű összeköttetést az ideiglenes restaurációban. Azután tisztítsa és levegővel szárítsa meg a lenyomatot.
Alkalkálja a **Structur 3**-at közvetlenül a lenyomatba, először az okkluzális felületekre, aztán töltsse fel a lenyomatot a gingiva irányába haladva. Az applikáció során keletkező légbuborékok elkerülésére a keverő hegyet mindig merítse el az anyagban.
A keverés megkezdésétől számított 30 másodpercen belül helyezze a lenyomatot a szájba.
Vegye ki az ideiglenes anyagot a szájból még az elasztikus fázis alatt, amely a keveréstől számítva 1 - 1,5 percig tart. A kötési időt a **szájban** kifolyt fölösleget figyelve is követheti.
A kötési időt nem szabad összehasonlítani a fel nem használt anyag (keverőcsőrsében maradt) kötési idejével!
Szobahőmérsékleten, 23 °C és 50 % páratartalom mellett, a feldolgozási idő az alábbiak szerint alakul:

perc	perc	perc	perc	perc
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Behelyezés a szájba	megkötés a szájban	eltávolítás a szájban	teljes kötés a szájban	befejezés a szájban

Enyehe különbségek a különböző szobahőmérsékletek miatt előfordulhatnak. A magasabb hőmérséklet rövidebb, az alacsonyabb hőmérséklet hosszabbítja a kötési időket.

Befejezés:
Legkorábban 4 perc letelte után az ideiglenes pótlást kiveheti a lenyomatból ezután alkohollal letörölve (pl. etanol), teljesen távolítsa el a levegő oxigénje miatt keletkezett oxidációs réteget a felületről.
Utána óvatosan vágja le az anyagfelszínt, különös tekintettel a gingivális szélékre. Ha szükséges, finirozza a provizoriumot finom, kereszt-fogazású karbid fúróval.
Ha szükséges, polirozza az ideiglenes pótlást kézzel (pl. gumí polírozóval, finom csiszolópapírral vagy kecskeszőr polírkéfével).

Ragasztás:
Gondosan tisztítsa meg és szárítsa meg a pótlást, eltávolítva az izoláló anyag esetleges maradványait.
Rögzítse a kész ideiglenes restaurációt egy ideiglenes ragasztó cementtel. Az eugenol cement gátolhatja a kompozit ragasztó kötését, amelyeket esetleg később a végleges beragasztáshoz fog használni. Amennyiben a végleges beragasztásra kompozitot fog használni, az ideiglenes pótlás rögzítésére használjon eugenol-mentes cementet.

Individualizálás, javítás és alábélelés:
A következő eljárások ajánlottak az individualizáláshoz, javításokhoz vagy a kiegészítésre:
A hibás ideiglenes pótlások javítása:
- **Levegő buborékok:** töltsse fel **Structur 3**-al.
- **Abban az esetben, ha egy újonnan készített ideiglenes pótlás törik el:** csatlakoztassa újra a törött részeket frissen kevert **Structur 3**-al.
- **A már (szájban) viselt ideiglenes pótlások javítása:**
Csiszolja meg a törött felszíneket és távolítsa el a kiálló részeket. Alkalkáljon bondot (pl. **Futurabond U**) az előkészített törések felszínére és polimerizálja az adott a használati utasítás szerint.

Vigyen fel egy flow anyagot az előkészített területekre (a **GrandioSO Flow** alkalmas erre a célra, mert biztosítja az optimális színránylatot). Illesse össze a törött darabokat és polimerizálja a használati utasítás szerint.

Individualizálás:
Vigyen fel egy flow anyagot (pl. **GrandioSO Flow**) a szükséges színárnyalatban a frissen elkészített ideiglenes pótlásra, majd a polimerizálja és fejezze be a használati utasítás szerint.
Előregyártott, ideiglenes koronák kiegészítése:
- Az előre gyártott, ideiglenes koronák a **Structur 3**-al akkor alkalmazhatóak, ha az megfelel a gyártó által kiadott használati utasításnak.
- Helyezze az előregyártott koronát az előkészített foghiányba.
- Vegye ki az előregyártott koronát a szájból még a rugalmas kötési fázis alatt, azaz a keverés megkezdése utáni 1 - 1,5 percen.
- A kötési időt a szájbán kifolyt fölösleget figyelve is követheti.
- A kötési időt **nem** szabad összehasonlítani a fel nem használt anyag (keverőcsőrsében maradt) kötési idejével!
- A felesleges anyagot távolítsuk el 4 perc elteltével és a pótlás készre kidolgozható.

Megjegyzések, óvintézkedések:
- Ne lélegezze be az ideiglenes pótlás végleges kidolgozása során keletkező port. Viseljen maszkot, védőszemüveget és használjon elszívó rendszert.
- A provizoriumok használata előtt, a preparált csomokokra a túlérzékenység megelőzésére, alkalmazzon deszenzitalizát (fluoridós lakkot, csonkvédő lakkot, vagy hasonlót).
- Ellenőrizze, hogy metakrilát-alapú alábélelések és csonkfelépítések (pl. kompozitok, kompomerek, ORMOCER®, műgyanta erősítésű üveg-egomak cementek) megfelelően legyenek izolálva (pl. glicerinnel), hogy megakadályozza az ideiglenes pótlás hozzáragsadását a csonkfelépítés-hez.
- Nem megfelelő szájhigiénié, vagy bizonyos szájbőljők gyakori alkalmazása elszívődéseket okozhat.
- A végső kidolgozás csak az anyag teljes megkötése után (kb. 4 perc a keverés után) kezdődhet
- Amennyiben szükséges, (hosszú távú ideiglenes restauráció esetében) a provizoriumot felülvizsgálni, és szükség esetén cserélni kell.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási ellenőrző megfelelőségét.

Tárolás:
Tárolja 4 °C-23 °C között. Nővérsékleten Erős fénytől védve zárt csomagolásban tárolja, például fiókban, stb. A lejárató idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:
A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Structur 3** 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 közegészkövi veszély, be kell jelenteni a **VOCO GmbH** és az illetékes hatóság számára.

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

Opis produktu:
Structur 3 jest polimeryzującym na zimno systemem pasta-pasta do wykonywania tymczasowych protez na bazie wielofunkcyjnych estrów kwasu metakrylowego.

Odcienie:
Structur 3 w kartuszach: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL
Structur 3 w strzykawce QuickMix: A1, A2, A3, B1

Wskazania:
- Wykonywanie tymczasowych koron, mostów, Inlays, Onlays, koron czesciowych, licówek (veners) i uzupełnień tymczasowych-sztyftów
- Wykonywanie długotrwałych uzupełnień tymczasowych
- Podścielenie wcześniej przygotowanych, provizorycznych koron kompozitowych, polikarbonowych lub metalowych

Przeciwwskazania:
Structur 3 zawiera metakrylany, aminy, terpeny, nadlęnek benzoilu, BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Structur 3** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Structur 3 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 3** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Przygotowanie:
Structur 3 w kartuszach:
Kartusz z materiałem **Structur 3** umieścić w pistolecie mieszającym firmy **VOCO** (tp 2) lub innym kompatybilnym. Ze względu na technologicznych poziom wypełnienia poszczególnej komór kartuszy może być różny. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie kartusza i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Następnie założyć końcówkę mieszającą (tp 6) i zakotwiczyć ją przez obrót o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Naciśnięcie uchwytu spowoduje wypływ materiału z komór oraz jego mieszanie we właściwych proporcjach.
Structur 3 w strzykawce QuickMix:
Usunąć zamknięcie strzykawki poprzez obrót o 90 stopni przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Założyć końcówkę mieszającą tp 10. Wyciągnięciu na końcu strzykawki i końcówce mieszającej musza być ułożone w jednej linii. Należy założyć końcówkę mieszającą i przekręcić o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Materiał miesza się równomiernie we właściwej proporcji w końcówce mieszającej, co umożliwia jego bezpośrednią aplikację.
Wszystkie strzykawki QM są wyposażone w wymiowany tłoczek. Tłoczek można wyciągnąć ze strzykawki i ponownie zamontować bez powodowania wycieku materiału. Nie dochodzi wówczas do przemieszczenia zamontowanego w strzykawce uszczelnienia, co zapobiega kontaminacji materiału w strzykawce. Gwarantowane właściwości materiału mogą być osiągnięte tylko w przypadku stosowania końcówek mieszających zatwierdzonych przez **VOCO** i dostępnych w ramach wyposażenia dodatkowego (oryginalne Sulzer Mixpac).
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz /strzykawkę QM w stanie ściśle zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

Sposób użycia:
Wyrównać wszelkie podcięcia w opracowanych kikutch. Nie stosować cementów zawierających eugenol.
W przypadku braku gotowych koron lub podobnych elementów należy wykonać wycisk pamiętając o wyrównaniu podcięć oraz wycięciu rynekien wypływowych.

W razie gdyby ścianki wykonywanej tymczasowej korony miałyby być zbyt cienkie, należy powiększyć odpowiednie części wycisku, szczególnie uwagę zwracając na usunięcie przegrody w okolicy punktu styczności na powierzchni międzyzębowej. W przypadku braków w obszarze zębów trzonowych wyciąć rowek w wycisku, w celu utrzymania stabilnego połączenia w formie kładki w provizorium. Następnie wycisk oczyścić i osuszyć strumieniem powietrza. Nanieść preparat **Structur 3** bezpośrednio do wycisku. Przy tym nanieść materiał najpierw na wierzchnią powierzchnię odcisku i dopełnić w stronę dziąsła. Aby uniknąć pęcherzyków powietrza należy podczas aplikacji czubek końcówki mieszającej zawsze zanurzać w materiale. Wycisk umieścić w ustach pacjenta najpóźniej 30 s. od rozpoczęcia mieszania.
Provizorium należy usunąć z ust pacjenta w jego elastycznej fazie, tj. podczas 1:00 - 1:30 min od początku mieszania.
Należy dodatkowo skontrolować proces wiązania materiału na podstawie nadmiaru materiału w **ustach** pacjenta.
Czas wiązania niewykorzystanych resztek materiału (końcówka mieszająca) nie jest porównywalny z czasem wiązania materiału w ustach pacjenta.
Przy 23°C w temp. pokojowej 50 % wilgotności czas na opracowanie produktu jest następujący:



Przeź różne temperatury pokojowe mogą powstawać odchylenia od wyżej podanych czasów.
Wyższe temperatury skracają, a niższe wydłużają ten czas.

Wykończenie:
Najwcześniej po 4 minutach wyjąć provizorium z wycisku i przetrzeć alkoholem (np. etanolem) dzięki czemu usuniemy powstałą w wyniku dostępu tlenku warstwę inhibicyjną. Następnie dokładnie oszlifować nadmiary materiału i szorstkie miejsca w okolicach dziąsła.
W razie potrzeby provizorium wykończyć drobnonazistym frezem o krzyżkowym wzorze z twardego metalu.
Na zyczenie wypolerować provizorium ręcznie (np. gumową polerką, drobnym papierem polerującym lub szczołeczką z koziego włosia).

Mocowanie:
Filar starannie wyczyścić i osuszyć, w razie potrzeby usunąć środki izolujące. Przygotowane provizorium umocnić tymczasowym cementem umacniającym. Cementy zawierające eugenol mogą hamować wiązanie kompozytu umacniającego, dlatego należy je stosować ewentualnie po definitywnym przymocowaniu protezy. Jeśli natomiast do mocowania powiniem być zastosowany kompozyt mocujący, należy wybrać taki cement, który nie zawiera eugenolu.

Indywidualizacja, naprawa, podkład:
Podczas indywidualizacji, naprawy i podścielenia zaleca się następujący sposób postępowania:
Naprawa uszkodzonych provizoriów:
- pęcherzyki powietrza: wypełnić za pomocą **Structur 3**.
- podczas złamania **zaraz po przygotowaniu**: miejsce złamania złączyć świeżo zmieszany **Structur 3**.
- **Naprawa już noszonych provizoriów:**
Miejsca złamania zeszlifować frezem i zaopatrzyć w podcięcie. Bond (np. **Futurabond U**) nanieść na przygotowane miejsca złamania i utwardzić zgodnie z ulotką informacyjną.
Płynny materiał (**GrandioSO Flow**), ze względu na optymalną zgodność odcieni, nadaje się do aplikacji na przygotowane powierzchnie, następnie miejsce złamania należy złączyć i utwardzić zgodnie z ulotką informacyjną.
Indywidualizacja:
Płynny materiał (np. **GrandioSO Flow**) o wybranym odcieniu nanieść na świeżo spreparowane provizorium i zgodnie z ulotką utwardzić i wykończyć.

Podścielenie sporządzonych koron provizorycznych:
- **Structur 3** zaaplikować do sporządzonej korony provizorycznej przestzegając przy tym zaleceń producenta.
- przygotowaną koronę nałożyć na pień zęba.
- Provizorium należy usunąć z ust pacjenta w jego elastycznej fazie, tj. podczas 1:00 - 1:30 min od początku mieszania.
- Należy dodatkowo skontrolować proces wiązania materiału na podstawie nadmiaru materiału w ustach pacjenta. Czas wiązania niewykorzystanych resztek materiału (końcówka mieszająca) **nie** jest porównywalny z czasem wiązania materiału w ustach pacjenta.
- Najwcześniej po 4 minutach usunąć nadmiary materiału i wykończyć provizorium.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Nie wdychać pyłu powstającego podczas wykańczania provizorium.
- Stosować maskę ochronną, okulary ochronne oraz system odsysający.
- Celem uniknięcia późniejszej nadwrażliwości zębów, przygotowane kikuty można przed wykonaniem wycisków i prac provizorycznych odizolować, np. za pomocą lakierów fluorowych, lakierów do kikutów itp.
- Podkłady oraz systemy odbudowy filarów bazujące na metakrylacie (np. Composite, Compomer, ORMOCER®, umacniany sztuczny włóknom cement szkło-ionomerowy) odizolować (na przykład za pomocą gliceryny), aby uniknąć kontaktu provizorium z odbudową filaru.
- Niewystarczająca higiena jamy ustnej lub intensywne stosowanie niektórych płynów do płukania jamy ustnej może doprowadzić do powstania przebarwień provizorium.
- Dalszą obróbkę provizorium można rozpocząć dopiero po całkowitym utwardzeniu materiału (tj. po około 4 min od czasu rozpoczęcia mieszania).
- W zależności od potrzeby (stałe provizorium) odbudowa w formie provizorium powinna być sprawdzana i ewentualnie odnawiana.
- Udzielenie przez nas informacji i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Kartusze należy chronić przed światłem słonecznym, tj. przechowywać w zamkniętych opakowaniach, szufladach itp. Nie stosować po upływie terminu ważności.

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 3**, należy zgłaszać firmie **VOCO GmbH** oraz właściwemu organom.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Structur 3 je samovolně polymerující systém pasta-pasta na bázi multifunkčních esterů kyseliny metakrylátové, určený k zhotovení provizorních náhrad.

Odstíny:

Structur 3 v kartuších: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL
Structur 3 ve stříkačkách QuickMix: A1, A2, A3, B1

Indikace:

- Zhotovování provizorních korunek, můstků, inlejí, onlejí, částečných korunek, řezat a provizorních čepů
- Zhotovování dlouhodobě provizorních náhrad
- Podkládání prefabrikovaných provizorních korunek vyrobených z kompozita, polykarbonátu nebo kovu

Contraindikace:

Structur 3 obsahuje metakryláty, aminy, terpeny, benzoyl peroxid, BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Structur 3** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Structur 3 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 3** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Structur 3 v kartuši:

Kartuš **Structur 3** vložíte do míchací pistole **VOCO** (typ 2) nebo do jiné srovnatelné míchací pistole s vhodným pístem. V závislosti na technických vlastnostech se mohou objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách míchací pistole. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačíte, až se množství náplně v obou komorách vyrovná. Poté nasadíte míchací hrot typu 6 a zajistíte jej otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°. Stisknutím páky je materiál vytlačován a automaticky mísen ve správném poměru.

Structur 3 ve stříkačce QuickMix:

Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačíte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Poté nasadíte míšící kanylu typu 10. Srovnáte hrany stříkačky a míchacího hrotu a míchací hrot zajistíte otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°. Materiál se při nanášení automaticky mísí ve správném poměru a lze jej použít přímo. Všechny QM stříkačky jsou dodávány s výměnitelným pístem. Pist je ze stříkačky QM jednoduše vytáhnete a vyměníte bez jakékoli ztráty materiálu. Ucpávky komor stříkačky zůstávají na místě a brání tak kontaminaci materiálu ve stříkačce.

Zaručených vlastností produktu je možné dosáhnout pouze při použití míchacích hrotů od společnosti **VOCO**, které jsou dostupné jako příslušenství (originální hrot Sulzer Mixpac).

Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuš / QM stříkačku skladujte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Pokyny pro zpracování:

Pomocí cementu bez obsahu eugenolu vykryjte veškeré podsekřiviny v preparaci.

V případech, u kterých nelze použít prefabrikované korunky nebo podobné výplňové materiály, zhotovte otisk.

Otisk upravte vykrytím podsekřivin a seřiznutím odtokových kanálků. Zdají-li se stěny budoucí provizorní náhrady příliš tenké, otisk rozšířte, zejména odstraněním septa v aproximálních oblastech. V případě nedostatků v oblasti molárů vyžehněte v otisku držáky, čímž se v provizorní náhradě zachová stabilita, žebrovitá spojení.

Poté otisk vyčistěte a osušte.

Structur 3 naneste přímo do otisku, přičemž materiál naneste nejprve na okluzní plošky a pokračujte s vyplňováním otisku směrem ke gingiválnímu oblaku. Abyste zabránili během nanášení vzniku bublin, nechávejte míchací hrot neustále ponořený v materiálu. Vložte otisk do úst nejpozději 30 sekund od zahájení míchání.

Provizorní náhradu z úst vyjměte během elastické fáze, tj. 1 až 1,5 minuty od zahájení míchání.

Proces tuhnutí je možné v **ústech** průběžně sledovat na přebytcím materiálu. Doba tuhnutí nepoužitého materiálu (v míchacím hrotu) nelze porovnávat s dobou tuhnutí materiálu v **ústech**.

Doba zpracování je při pokojové teplotě 23 °C a 50 % vlhkosti následující:

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

Vlivem rozdílné pokojové teploty se mohou časy mírně lišit.

Vyšší teploty tyto časy zkracují a nižší teploty prodlužují.

Dokončování:

Provizorní náhradu vyjměte z otisku nejdříve po 4 minutách a zcela odstraňte/otřete alkoholem (např. etanolem) inhibiční vrstvu, způsobenou kyslíkem ze vzduchu.

Poté opatrně obruste veškeré přebytky materiálu a zaoblete oblasti v blízkosti gingivy.

Je-li to nutné, dokončete provizorní náhradu jemnými karbidovými brousky s křídovými bíty.

V případě potřeby provizorní náhradu ručně vyleštěte (např. gumovým leštítkem, jemným brusným papírem nebo kartáčkem z kozích chlupů).

Přípevnování:

Pahýl pečlivě vyčistěte a osušte, je-li to třeba, odstraňte izolační materiál. Provizorní náhradu do úst připraveně provizorním cementem.

Cementy s obsahem eugenolu mohou narušit tuhnutí upevňovacího kompozita použitého později ve fázi definitivního upevňování. Má-li být k definitivnímu upevňování použito upevňovací kompozitum, použijte k připravení provizorní náhrady cement bez obsahu eugenolu.

Úpravy, opravy a podkládání:

Pro úpravy, opravy a podkládání jsou doporučeny následující postupy:

Opravy defektních provizorních náhrad:

- **Vzduchové bubliny:** vyplňte je **Structur 3**.
- **Zlomení náhrady těsně po jejím vyrobení:** v místě lomu slepte čerstvě smíseným **Structur 3**.
- **Oprava již používaných náhrad:** Zdrsněte místo lomu brousčkem a vytvořte podsekřiviny. Na takto upravené oblasti lomu naneste bond (např. **Futurabond U**) a vytvrďte jej podle příslušného návodu k použití.

Na opravovanou oblast naneste zatékavý materiál (za tímto účelem je vhodné **GrandioSO Flow**, protože umožňuje použití optimálního odstínu). Slepte zlomené části a vytvrďte podle návodu k použití.

Úpravy:

Na právo zhotovenou provizorní náhradu naneste zatékavý materiál (např. **GrandioSO Flow**) odpovídajícího odstínu a poté jej vytvrďte a dokončete podle návodu k použití.

Podkládání prefabrikovaných provizorních korunek:

- Naneste **Structur 3** na prefabrikovanou provizorní korunku v souladu s pokyny příslušného výrobce.
- Umístěte prefabrikovanou korunku na připravený pahýl.
- Prefabrikovanou korunku z úst vyjměte během elastické fáze, tj. 1 až 1,5 minuty od zahájení míchání.
- Proces tuhnutí navíc sledujte na přebytcím materiálu přímo v ústech. Doba tuhnutí nepoužitého materiálu (v míchacích hrotech) nelze srovnávat s dobou tuhnutí v ústech.
- Přebytcím materiál odstraňte nejdříve po 4 minutách a poté náhradu dokončete.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Nevdechujte prach vznikající při dokončování provizorní náhrady. Používejte roušku a ochranné brýle, a používejte také odsávání.
- Před výrobou provizorní náhrady je možné obrušené pahýly izolovat a snížit tak jejich citlivost (pomocí fluoridových laků, laků na pahýly apod.).
- Zajistěte, aby byly metakrylátové podložky a pahýly (např. z kompozit, kompoměr, ORMOCER®, pryskyřičných cementů vytužených skleněnými ionomery) odpovídajícím způsobem izolovány (např. glycerinem) a zabránilo se tak přilepení provizorní náhrady k pahýlu.
- Nedostatečná ústní hygiena nebo používání některých ústních vod může být příčinou změny barvy náhrady.
- Náhradu upravte až po úplném ztuhnutí materiálu (cca 4 minuty po smísení).
- Je-li to nutné (v případě dlouhodobě provizorních náhrad), měla by být provizorní náhrada kontrolována a v případě potřeby vyměněna.
- Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Kartuše skladujte chráněné před světlem, tzn. skladujte v uzavřeném obalu, v zásuvce, atd. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovaci povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasná nebo trvalé 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 3**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Structur 3 este un material autopolimerizabil în sistem pasta-pasta, pentru fabricarea lucrărilor protetice temporare, bazat pe esteri multifuncționali ai acidului metacrilic.

Nuanțe:

Structur 3 în cartus: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL
Structur 3 în seringă QuickMix: A1, A2, A3, B1

Indicații:

- Fabricarea lucrărilor protetice temporare: coroane, punți, incrustații de tip inlay, onlay, coroane parțiale, fațete și pivote temporari
- Fabricarea unor restaurări temporare pe termen lung
- Rebazarea coranelor temporare prefabricate din material compozit, policarbonat sau metal

Contraindicații:

Structur 3 conține metacrilati, amine, terpeni, benzoilperoxid, BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Structur 3**.

Grupa țintă de pacienți:

Structur 3 se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizarea:

Utilizarea **Structur 3** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Structur 3 în cartus:

Introduceți cartușul de **Structur 3** într-un pistol aplicator **VOCO** (de tip 2) ori într-un pistol aplicator compatibil cu cartușul. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor cartușului la prima utilizare a acestuia. În aceste cazuri scoateți capacul cartușului și împingeți cu grijă materialul până când acesta este exprimat uniform din ambele camere. Apoi introduceți un vârf de mixare de tip 6 în vârfurile cartușului și blocați-l cu o rotație de 90° în sensul acelor de ceasornic. Materialul este împins automat în doza corectă prin apăsarea mânerului pistolului aplicator.

Structur 3 în seringă QuickMix:

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii. În aceste cazuri scoateți capacul seringii și împingeți materialul până când acesta este exprimat uniform din ambele camere. După aceea introduceți un vârf de mixare de tip 10. Potriviri orificiile seringii cu cele ale vârful de mixare și fixați-l printr-o rotire de 90° în sensul acelor de ceasornic. Când pistonul seringii este împins, materialul este amestecat automat în doza corectă și se poate aplica direct în amprentă. Toate seringile QM (mixare rapidă) sunt disponibile cu un piston detașabil. Pistonul se poate retrage din seringă și se poate reinserta ulterior. Dopurile din compartimentele seringii rămân stabile în timpul acestei proceduri. Astfel se previne contaminarea materialelor din seringă.

Proprietățile materialului vor fi atinse numai dacă se utilizează vârful de mixare (originale Sulzer Mixpac), aprobate de **VOCO** și disponibile 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 a vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

Indicații pentru aplicare:

Nivelați părțile retentive ale preparatei folosind în acest scop un ciment ce nu conține eugenol. În cazul în care nu dispuneți de coroane prefabricate sau alte materiale de restaurare similare realizați o amprentă. Pregătiți amprenta nivelând părțile retentive și realizând canalele de drenaj. Dacă grosimea peretelui restaurării temporare este prea subțire lărgiți amprenta, acordând o atenție specială septurilor din ambrazurile interdentare. În cazul bregelor edentate din regiunea molară, realizați un canal de conexiune în ambrazură, pentru obținere un conector –bară ce va menține stabilitatea restaurării temporare. Apoi curățați și uscați amprenta cu un jet de aer.

Aplicați produsul **Structur 3** direct în amprentă începând aplicarea în zona oculară și acesteia și finalizând către zona gingivală. Pentru a preveni formarea bulelor de aer în timpul aplicării, păstrați întotdeauna vârful canulei de mixare imersat în material. Introduceți amprenta în cavitatea bucală nu mai târziu de 30 sec de la începerea mixării materialului.

Lucrarea provizorie trebuie scoasă din gură în faza elastică după un timp de 1 -1,5 minute de la mixarea produsului.

Procesul de polimerizare trebuie monitorizat adițional și prin observarea excesului de material **din gură**.

Timpul de priză al materialului nefolosit (din vârful de amestec) 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:

0:00	min:s 0:30	min:s 1:00	min:s 1:30	min:s 4:00
Introdu- cerea în gura	polimeri- zarea în gura	scoaterea amprentei	polimerizare completă	finalizarea

Temperaturile diferite ale camerei de lucru pot duce la variații ale timpurilor menționate mai sus. Temperaturile ridicate scurtează timpul de lucru iar temperaturile mai mici duc la mărirea acestora.

Finisarea:

După minim 4 minute scoateți lucrarea temporară din amprentă și îndepărtați complet stratul de inhibiție cauzat de oxigenul din aer, prin ștergerea restaurării cu alcool (de ex. etanol).

Apoi îndepărtați cu atenție orice surplus de material și asperitățile din apropierea gingiei.

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 perii abrazive).

Cimentarea:

Curățați cu grijă și uscați bontul protetic, dacă este necesar eliminați orice material izolator.

Cimentați restaurarea provizorie deja finisată cu un material de cimentare provizorie.

Materialele de cimentare provizorie cu eugenol pot inhiba priză materialelor compozite de cimentare ce pot fi ulterior folosite la cimentarea definitivă. În cazul în care se utilizează un ciment compozit pentru cimentarea definitivă, cimentați lucrarea provizorie cu un material de cimentare fără eugenol.

Personalizarea, reparații și rebazarea:

Următoarele proceduri sunt recomandate pentru personalizare, reparații și rebazare:

Repararea defectelor din restaurarea temporară:

- **Bulele de aer:** pot fi umplute cu **Structur 3**.
- **În cazul unei fracturi în restaurarea temporară recent realizată:** lipiți fragmentele cu **Structur 3** proaspăt amestecat.

- **Repararea restaurărilor temporare ce au fost deja utilizate:**

Abrazați defectul cu ajutorul unei freze diamantate și realizați retenții.

Aplicați sistemul adeziv (de ex **Futurabond U**) pe zonele de fractură deja preparate și polimerizați materialul respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Aplicați un material fluid pe zonele deja preparate (ca de ex **GrandioSO Flow** acesta fiind recomandat în acest scop deoarece oferă o adaptare optimă a nuanței).

Reasamblați fragmentele fracturate și polimerizați conform cu instrucțiunile producătorului.

Personalizare:

Aplicați un material fluid (ca de ex. **GrandioSO Flow**) în nuanța dorită pe restaurarea temporară proaspăt realizată și apoi fotopolimerizați-l și finisați-l în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Rebazarea coranelor temporare prefabricate:

- Aplicați **Structur 3** în coroaă temporară prefabricată urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

- Așezați coroaă pe bontul protetic preparat

- Îndepărtați coroaă prefabricată din cavitatea bucală în timpul fazei elastice, și anume la 1 până la 1,5 minute de la începerea mixării materialului

- În plus, monitorizați procesul de priză al materialului prin observarea excesului de material din cavitatea bucală. Timpul de priză al materialului (din vârful de mixare) nu poate fi comparat cu timpul de priză al materialului din cavitatea bucală.

- Îndepărtați excesul de material și finisați cel mai devreme după 4 minute.

Indicații, măsuri de precauție:

- Nu a înhala praful creat în timpul finisării restaurării temporare.

- Purtați o mască și ochelari de protecție și folosiți un dispozitiv de aspirare.

- Înainte de a realiza restaurarea temporară bonturile trebuie izolate pentru desensibilizare (prin folosirea unor lacuri cu fluoruri, lacuri pentru protecția bonturilor, etc).

- Asigurați-vă că bazele și bonturile realizate din metacrilat (ex. compozite, kompomeri, ORMOCER®-i, cimenturile ionomere de sticlă ramfonate cu rașină) sunt izolate în mod corespunzător (cu glicerină) pentru a preveni adeziunea restaurării temporare la bontul protetic.

- Igiena orală deficitară sau folosirea excesivă a anumitor ape de gură pot duce la modificări de nuanță.

- Finisarea se poate începe numai după priză completă a materialului (aprox. 4 minute după mixare).

- Dacă este necesar, (în cazul unei restaurări temporare pe termen lung) restaurarea temporară trebuie verificată și dacă este necesar înlocuită.

- 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.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Păstrați cartușele protejate de lumină puternică, cum ar fi în cutii închise, sigilate etc. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de autoritate:

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 3** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Last revised: 2021-07

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 BB2500 E1 0721 99 © by VOCO

VOCO Structur 3



BG MD Инструкции за употреба ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Structur 3 есамополимеризираща система паста/паста на основа на мултифункционални метакрилатни кисели естери за изработване на временни възстановявания.

Цветовете:

Structur 3 в картуши: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 в QuickMix спринцовки (спринцовки за обрза смесване): A1, A2, A3, B1

Показания:

- Изработване на временни корони, мостове, инлеи, онлеи, частични корони, фасети и временни щифтове.
- Изработване на временни възстановявания за продължително време.
- Ребазиране на фабрични временни корони, направени от композити, поликарбонат или метал.

Противопоказания:

Structur 3 съдържа метакрилати, амини, терпени, бензоил пероксид, ВНТ. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Structur 3** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Structur 3 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 3 се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Structur 3 в картуши:

Поставете картушата **Structur 3** във **VOCO** диспенсер (пистолет) тип 2 или друг подобен диспенсер. По технически причини може да има малка разлика в нивата на напълване на двете камери на картушата преди първото използване. В такъв случай свалете капачката на картушата и внимателно изстискайте от материала докато започне да се отделя равномерно от двата отвора. След това поставете смесителна канюла тип 6 и я фиксирайте със завъртване на 90° по посока на часовниковата стрелка. Материалът се изтласква чрез натискане на лоста и се смесва автоматично в правилно съотношение.

Structur 3 в QuickMix спринцовка:

По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката. Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо за да започне да изтича равномерно от двете камери. Поставете смесителна канюла тип 10. Улейте на спринцовката и на смесителната канюла трябва да съвпадат. Канюлата се фиксира чрез завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Материалът се смесва автоматично в правилно съотношение при преминаване през канюлата в момента на изтласкването и може да се използва веднага. Всички QM спринцовки имат разглобяемо бутало. То може лесно да се издърпа от спринцовката и след това да се върне обратно на мястото му. При това стените на двете камери на спринцовката не променят положението си. Това предпазва материала от кръстосано замърсяване.

Обещаните качества на продукта се постигат само при използването на смесителни канюли, които са разрешени от **VOCO** и които се предлагат като принадлежности към него (оригинален Sulzer Mixpac).

Поставяне 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.

Клинични препоръки:

Първо изравнете подмолите на препаратията като използвате безвегенолов цимент. Ако няма да използвате фабрични кепета или подобни средства, вземете отпечатък.

Подгответе като изрежете подмолите и създадете дренажни канали. Ако се страхувате, че стената на временното възстановяване ще бъде много тънка, разширете отпечатъка, като обърнете особено внимание на отстраняването на септумите в интерденталните пространства. В случай на трети в двукателната област, изрежете улей в отпечатъка, за да създадете здрава траверсовидна връзка във временното възстановяване. След това почистете и подсушете отпечатъка.

Нанесете **Structur 3** в отпечатъка, като отначало поставяте материала по оклузалните повърхности в отпечатъка и запълвяйте нагоре към гингивалните области. За да избегнете образуването на шупли, при нанасянето винаги дръжте отвора на канюлата потопен в материала. Поставете отпечатъка в устата не по-късно от 30 секунди след началото на смесването.

Извадете временното възстановяване от устата по време на еластичната фаза, т.е. в рамките на 1 до 1.5 минути след началото на смесването. Процесът на втвърдяване може допълнително да бъде следен по излишния материал в **устата**. Времето за втвърдяване на материала (в смесителните канюли), който не е бил използван, не може да се сравнява с времето за втвърдяване в устата.

Работните времена при стайна температура от 23 °C и 50 % влажност са както следва:



Различните стаини температури могат да доведат до отклонения от тези времена. По-високите температури скъсяват, а по-ниските удължават тези времена.

Финиране:

Извадете временното възстановяване от отпечатъка най-рано след 4 минути и напълно отстранете инхибиращия слой, причинен от кислородна във въздуха, чрез изтриване с алкохол (напр. етанол). След това внимателно изпилете излишния материал и неравностите близо до гингивата.

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).

Фиксиране:

Внимателно почистете и подсушете вътрешната повърхност и ако е необходимо, отстранете всякакви изолиращи материали. Фиксирайте временните възстановявания с временен цимент. Егеноловите цименти могат да потиснат втвърдяването на композитите, които бихме използвали по-късно в етапа на окончателно фиксиране. Ако за постоянно фиксиране ще се използва композитен цимент, залепете временната коронка с безвегенолов цимент.

Индивидуализиране, поправки и ребазиране:

При индивидуализиране, поправки и ребазиране се препоръчват следните процедури:

- **Въздушни шупли:** запълнете със **Structur 3**.
- **В случай на фрактура на новоизработено възстановяване:** залепете фрагмента с прясно разбъркан **Structur 3**.
- **Поправка на временни възстановявания, които вече са били използвани:** Разгалавете фрактурата с борер и създайте механични ретенции. Нанесете адхезив (напр. **Futurabond U**) върху подготвените повърхности и полимеризирайте в съответствие с инструкциите за употреба. Нанесете течлив композит върху подготвените участъци (**GrandioSO Flow** е подходящ за тази цел, защото осигурява оптимално съвпадане на цвета). Притиснете фрагментите и полимеризирайте в съответствие с инструкциите.

Индивидуализиране:

Нанесете течлив материал (напр. **GrandioSO Flow**) в желания цвят върху новоизработеното временно възстановяване, полимеризирайте и финарийте според инструкциите за употреба.

Ребазиране на фабрични временни корони:

- Нанесете **Structur 3** във фабричната временна корона, следвайки съответните указания на производителя.
- Поставете короната върху препарирания пълнеж.
- Извадете фабричната корона от устата по време на еластичната фаза, т.е. 1 до 1.5 минути след началото на смесването.
- Допълнително, следете процеса на втвърдяване по излишния материал в устата. Времето за втвърдяване на материала (в смесителните канюли), който не е бил използван, не може да се сравнява с времето на втвърдяване в устата.
- Отстранете излишния материал най-рано след 4 минути и финарийте.

Указания, Предпазни мерки:

- Не инхалирайте праха, получен при оформянето и финарирането на временното възстановяване. Носете маска и предпазни ръкавици и използвайте аспирационна система.
- Преди изработването на временните възстановявания, препарирайте пълнежа може да бъдат изолирани за предотвратяване на свръхчувствителност (чрез използване на флуоридни лакове, лакове за пълчата и други подобни).
- Проверете дали подложките на основа на метакрилати и изгражданията (напр. от композити, компомери, ORMOCER®, усилен със смола стъклени йономери) са подходящо изолирани (напр. с глицерин), за да не се свърже с тях временната корона.
- Неадекватната хигиена или интензивната употреба на някои води за уста може да доведе до промяна на цвета.
- Не започвайте да финарирате временната конструкция преди материалът да се е втвърдил напълно (приблизително 4 минути след началото на смесването).
- Ако е необходимо, (в случаи на дългосрочни временни конструкции) временното възстановяване трябва да се проверява и, когато е необходимо, да се подменя.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Съхранявайте спринцовките защитени от светлина в затворени опаковки, шкафови и др. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

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 общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Structur 3**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL MD EU Medicinski pripomoček Navodila za uporabo

Opis proizvoda:

Structur 3 je samotrdilni sistem pasta-pasta на основи multifunkcijskih estrov metakrilne kisline за izdelavo začasnih zobnih protez.

Barve:

Structur 3 в картуши: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Structur 3 в brzgalki QuickMix: A1, A2, A3, B1

Indikacije:

- Izdelava začasnih kron, mostičkov, inlejev, onlejev, delnih kron, venerjev in zalivk na zatčih
- Izdelava trajnih zalivk
- Podloge vnaprej oblikovanih začasnih kron iz kompozita, polikarbonata ali kovine

Kontraindikacije:

Structur 3 vsebuje metakrilate, amine, terpene, benzoilperoksid, ВНТ. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Structur 3** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Structur 3 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 3 uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Structur 3 в картуши:

Vstavite kartušo **Structur 3** в dozirniki **VOCO** (tip 2) ali в подобно мешално pištolo. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik в stanju napoljenosti obeh prekatov kartuš, zato odstranite pokrov kartuše в stanju napoljenosti obeh prekatov kartuš, zato odstranite pokrov kartuše в tako dolgo iztisakajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite meшалno kanilo tipa 6 в jo pričrveste з zasukom за 90°. S pritiskom на vzvod se material iztisne в pri samodejno zmeša в pravilnem razmerju.

Structur 3 в brzgalki QuickMix:

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik в stanju napoljenosti obeh prekatov brzgalkе. Zato odstranite pokrovček brzgalkе в tako dolgo iztisakajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite meшалno kanilo tipa 10. Odprtini на brzgalki в mešani kanili se morata ujemati. Pričrveste meшалno kanilo з zasukom за 90° в smeri vrtenja urinih kazalcev. Material se pri iztisakanju в kanilo samodejno zmeša в pravilnem razmerju в in je pripravljen за neposreden nanos.

Vse brzgalkе QM so opremljene с snemljivim batom. Bat je mogoče preprosto sneti з brzgalkе в ga ponovno namestiti. Tesnila, ki ležijo в brzgalki, ostanejo medtem на svojem mestu. Na та način se material в brzgalki ne okuži. Zagotovljene lastnosti izdelka lahko dosežete samo об uporabi originalnih mešalnih kanil Sulzer Mixpac, ki jih je odobrilo podjetje **VOCO** в ki so на voljo kot dodatna oprema.

Nameščena meшалna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi kartušo / brzgalko QM shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Navodila за obdelavo:

Najprej izravnajte morebitne spodrezane površine preparacije, vendar pri tem ne uporabite cementa, ki vsebuje evgenol.

Če ne uporabljate vnaprej izdelanih zobnih lupin ali podobnih pripravkov, najprej pripravite odtis.

Odtis pripravite з izravnavanjem spodrezanih površin в rezanjem odtočnih kanalov. Če predvidevate, да бо stena začasne zalivke prešibka, razširite odtis, predvsem па obstranite septe в aproksimalnih prostorih. Pri vrzeli в predelu kočnikov в odtis razrežite žleb, да nastane в zalivki čvrsta, mostičku podobna zveza. Odtis nato očistite в posušite до suhega.

Structur 3 nanosite neposredno в odtis. Pri tem material nanosite najprej на oklužalne površine odtisa в tega nato napolnite vse до predela dlesni. Да pri aplikaciji preprečite nastanek mehurčkov, naj бо meшалna kanila vedno potopljena в material. Odtis vstavite в уста najkasneje 30 sekund po začetku mešanja.

Začasno zalivko odstranite из ust, dokler je та še elastična, то je 1:00 - 1:30 minute po začetku mešanja.

S pomočjo odvečnega materiala в **ustih** dodatno nadzirajte postopek strjevanja. Časa strjevanja odvečnega materiala, ki ga niste uporabili (в mešalni kanili), ne morete primerjati с časom strjevanja в ustih.

Pri sobni temperaturi 23 °C в 50-odstotni vlažnosti zraka so за obdelavo на voljo naslednji časi:



Zaradi različnih sobnih temperatur lahko pride до odstopanj. Pri višjih temperaturah so ти časi krajši, pri nižjih pa daljši.

Izdelava:

Začasno zalivko odstranite из odtisa najprej по 4 minutah в ga **obrišite** з alkoholom (npr. etanolom), да povsem odstranite inhibirano plast, ki je nastala zaradi kisika в zraku.

Nato previdno zbrusite odvečni material в hrupavo mesta в bližini dlesni. Po potrebi začasno zalivko obdelajte с finim rezkarjem из karbidne trdine с kržnim ozobjem.

Po želji lahko začasno zalivko ročno polirate (npr. з gumijastimi polirnimi nalistki, finim brusnim papirjem ali krtačo с ščetinami из kozje dlake).

Pritrditev:

Krn skrbno očistite в posušite, по potrebi odstranite izolacijsko sredstvo. Izdelano začasno zalivko pritrdite с cementom за začasno pritrditev. Cementi, ki vsebujejo evgenol, lahko vplivajo на vezavo kompozita за pritrditev, ki morda pridejo в poštev pri kasnejši dokončni pritrditvi. Če boste за dokončno pritrditev uporabili kompozitni cement, uporabite takšnega, ki ne vsebuje evgenola.

Individualna obdelava, popravilo, podlaganje:

Pri individualni obdelavi, popravilu в podlaganju priporočamo naslednje postopke:

Popravilo poškodovanih začasnih zalivk:

- **Zračni mehurčki:** napolnite с **Structur 3**.
- **Zlom kmalu по izdelavi:** mesta preloma povežite з materialom **Structur 3**.
- **Popravilo poškodovanih že uporabljenih začasnih zalivk:** Mesta preloma hrupavo obdelajte с pomočjo rezkarja в izdelajte zareze. На pripravljena mesta preloma nanosite lepilo (npr. **Futurabond U** в strdite в skladu з ustreznimi navodili за uporabo. Tekoči material (**GrandioSO Flow** je primeren zaradi optimalne barvne uskladitve) nanosite на pripravljene površine, mesta zloma spojite skupaj в strdite в skladu з navodili за uporabo.

Individualna obdelava:

Tekoči material (npr. **GrandioSO Flow**) в želenem barvnem odtenku nanosite на sveže izdelano začasno zalivko тер material strdite в obdelajte в skladu з navodili за uporabo.

Podlaganje vnaprej oblikovanih, začasnih kron:

- **Structur 3** nanosite в vnaprej oblikovano začasno krono в skladu з ustreznimi navodili за uporabo.
- Vnaprej oblikovano krono namestite на preparirani krn.
- Vnaprej oblikovano krono odstranite из ust, dokler je та še elastična, то je 1:00 - 1:30 minute po začetku mešanja.
- S pomočjo odvečnega materiala в ustih dodatno nadzirajte postopek strjevanja. Časa strjevanja odvečnega materiala, ki ga niste uporabili (в mešalni kanili), ne morete primerjati с časom strjevanja в ustih.
- Odvečni material odstranite в obdelajte najprej čez 4 minute.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Ne vdihujte prahu, ki nastane при obdelavi začasne zalivke. Uporabite zaščitno masko за usta, zaščitna očala в odsesavanje prahu.
- Pred izdelavo začasne zalivke morate obrušene krne izolirati, да preprečite občutljivost (med drugim lahko uporabite fluoridno prevleko ali lak за krne).
- Spodnje politivne в zasnovne krna на osnovi metakrilata (npr. kompozit, kompomer, ORMOCER®), с steklenimi vlakni ojačani steklasti ionomerni cement) zadržnost izolirajte (npr. з glicerinom), да preprečite nastanek zveze med začasno zalivko в zasnovno krna.
- Pomanjkljiva higiena ali pogosta uporaba določeni ustnih vodici lahko povzročita obarvanost.
- Začasno zalivko obdelajte Sele, ko je popolnoma strjena (pribl. 4 minute po začetku mešanja).
- Po potrebi (trajne zalivke) je treba preveriti začasno obnovo в jo obnoviti.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C в 23 °C. Kartuše hranite zaščitene pred svetlobo, то pomeni в zaprti embalaži, predalu itd. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dožnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb в resno tveganje за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Structur 3**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH в pristojni organ.

Sisestage **Structur 3** tuub **VOCO** dispenserisse (tüüp 2) või teise sarnasesse dispenserisse. Tehnilistel põhjustel võivad esineda väikesed erinevused kahe kapslikambri täitvuses enne esmakordset kasutamist. Sellisel juhul eemaldage kapslikork ning suruge materjali ettevaatlikult välja, kuni kummistki väljumisavast tuleb ühtlases koguses materjali. Seejärel kinnitage tüüp 6 segamisotsik ning lukustamiseks pöörake seda 90° päripäeva. Materjal väljutatakse vajutades segamispuستی kangi ning segatakse automaatselt õiges vahekorras.

Structur 3 QuickMix süstlast:

Tehnilistel põhjustel võivad esineda väikesed erinevused süstlakambrite täitvuses enne esmakordset kasutamist. Seetõttu eemaldage süstlakork ja suruge materjali välja, kuni materjal väljub võrdset määramisest kambrit. Pärast seda kinnitage tüüp 10 segamisotsik. Keermend süstlast ja segamisotsikule peavad olema vastavuses. Segamisotsik fikseeritakse 90° pöördega päripäeva. Materjal seguneb otsikust väljutamisel automaatselt õiges vahekorras ning on kohe kasutatav. Kõikidel QM-süstlastel on eemaldatav kolb. Kolbi saab lihtsasti süstlast välja tõmmata ja seejärel uuesti sisestada. Tihendid süstlast selle tegevuse jaoks oma asukohta ei muuda. Sellega välditakse süstlast olevate materjalide ristsaastumist.

Toote lubatud omadused saavutatakse üksnes siis, kui kasutatakse **VOCO** poolt heaks kiidetud ja kaasas olevaid (original Sulzer Mixpac) segamiskantüüle. Pealekantud segamisokanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist hoidke prunrit / QM-süstlast tihedalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal väljub vabalt väljalaskevadest.

Tõõkäigu juhised:

Esmaalt tasandada kõik preparatsioonid tehnikud enese alla minevad kohad, kasutades eugenoolivaba tsementi.

Võtke järgi, kui ei kasutata prefabritseeritud hambakatteid või sarnaseid taastamismateriale.

Valmistage järgend ette siludes enda alla minevad kohad ning lõigates sisse äravoolukanalid. Kui ajutise restauratsiooni sein paksus on eeldatavalt liiga õhuke, suurendage järgend, pöörates erilist tähelepanu interdentaalsete vahesepide eemaldamisele. Juhul kui purihammaste piirkonnas on vahed, lõigake järgendisse vaju, et säilitada ajutise restauratsiooni stabiilset kangikujulist ühendust.

Seejärel puhastage ja kuivatage järgend õhuga.

Kandke **Structur 3** otse järgendile, kandes materjali esmaalt järgendil oklusioonipindadele ja liikuge tähtsusega igemepiirkondade suunas. Vältimaks muldide teket aplikatsiooni ajal, hoidke alati segamisotsiku ava sukeldatauna materjali. Sisestage järgend sisse mitte hiljem kui 30 sekundit pärast segamise alustamist.

Eemaldage ajutine restauratsioon suust elastse faasi ajal s.o 1 kuni 1,5 minuti jooksul pärast segamise algust. Kõvastumisprotsessi peaks lisaks kontrollima järgides üleilgset materjali suus. Kasutamata materjali (segamisotsikus) kõvastumisaega ei saa võrrelda materjali kõvastumisaajaga suus. Tõõgajal toatemperatuuril 23 °C ja 50 % õhuniiskuse juures on järgnevalt:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
suhu ase-	suus kō-	eemalda-	täielik kō-	viimistle-
tamine	vastu-	mine	vastumine	mine
	mine			

Erinevad toatemperatuurid võivad põhjustada erinevusi ülaltoodud aegadest. Kõrgem temperatuur lühendab ja madalam temperatuur pikendab neid aegu.

Viimistlemine:

Eemaldage ajutine restauratsioon järgendist minimaalselt 4 minuti möödudes ning eemaldage täielikult õhuahniku mõjul tekkinud inhibeeritud kiht alkoholiga (nt etanooliga) pühkides. Seejärel eemaldage üleilgine materjal ja lihvide karedad pinnad igeme läheduses.

Vajadusel viimistlege ajutist restauratsiooni karbiidist peene fissuuripuuriga. Vajadusel poleerige ajutist restauratsiooni käsitsi (nt kummipoleerijaga, peene liivapaberiga või kitseharjastest harjaga).

Kinnitamine:

Puhastage ja kuivatage lihvitud kōnt hoolikalt, vajadusel eemaldage isoleerimismaterjal. Kinnitage viimistletud ajutine restauratsioon ajutise kinnitussüsteemiga.

Eugenoolsemendid võivad takistada kinnitussüsteemide kõvastumist, mida vōidaks kasutada hiljem lõplikus kinnitussüsteemis. Kui kinnitussüsteemi kasutatakse lõplikuks fikseerimiseks, kasutage ajutise restauratsiooni kinnitamiseks eugenoolivaba tsementi.

Kohandamine, parandused ja ümberbaseerimine:

Järgnevalt protseduurid on soovituslikud kohandamiste, paranduste või ümberbaseerimise korral:

- Defektsete ajutiste restauratsioonide parandamine:
 - Ohumullid: täitke **Structur 3**-ga.
 - Juhul kui äsja valmistatud ajutise restauratsiooni tekib murd: taasühendage murd värskest segatud **Structur 3**-ga.
- Juba kantud ajutiste restauratsioonide parandamine:
 - Kaestage mürdu puuriga ning täitke enese alla minevad kohad. Kandke bond (nt **Futurabond U**) prepreereeritud mürdule ja kõvastage vastavalt kasutusjuhendile.
 - Kandke voolav materjal ettevalmistatud aladele (**GrandioSO Flow** on sel eesmärgil sobiv, kuna pakub optimaalset värvitooni sobistamis). Pange mürdund tükid uuesti kokku ja kõvastage vastavalt kasutusjuhendile.

Kohandamine:

Kandke sobivas värvitoonis voolav materjal (nt **GrandioSO Flow**) värskest valmistatud ajutisele restauratsioonile, seejärel kõvastage ja viimistlege vastavalt kasutusjuhendile.

Prefabritseeritud ajutiste kroonide ümberbaseerimine:

- Kandke **Structur 3** prefabritseeritud ajutisele kroonile, järgides vastava tootja kasutusjuhendit.
- Asetage prefabritseeritud kroon prepreereeritud kōndile.
- Eemaldage prefabritseeritud kroon suust elastse faasi ajal, s.o 1 kuni 1,5 minuti jooksul pärast segamise alustamist.
- Lisaks peaks kontrollima kõvastumisprotsessi suus, jälgides liigset materjali. Kasutamata materjali (segamisotsikus) kõvastumisaega ei saa võrrelda kõvastumisaajaga suus.
- Eemaldage üleilgine materjal minimaalselt pärast 4 minuti möödumist ning viimistlege.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Ärge hingake sisse tolm, mis tekib ajutise restauratsiooni viimistlemise ajal. Kandke maski ja kaitseprille ning kasutage väljatõmbesüsteemi.
- Enne ajutise restauratsiooni valmistamist saab prepreereeritud kōndid ülitundlikkuse tekke vältimiseks isoleerida (kasutades fluoriidlakke, kōndilakke ja teisi sarnaseid tooteid).
- Veenduge, et metakrülaadil põhinevad aluslakid ja kōndi ülesehitused (nt komposiidid, kompomeerid, ORMOCER™, vaiguga tugevdatud klaasionmeertsement) on piisavalt isoleeritud (nt glütseriiniga), etnetamaks ajutise restauratsiooni seondumist kōndi ülesehitusmaterjaliga.
- Puudulik hügieen või teatud suuloputusvahendite liigne kasutamine võib viia värvitooni muutuseni.
- Ärge alustage ajutise restauratsiooni viimistlemist enne kui materjal on täielikult kõvastunud (umbes 4 minutit pärast segamise alustamist).
- Vajadusel (pikaajaliste ajutiste restauratsioonide puhul) peaks ajutist restauratsiooni kontrollima ja vajadusel asendada.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistotstarvet jaoks.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Säilitada kapsleid valguse eest kaitstult s.o suletud pakendis, sahtlis vms. Pärast kõlblikusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlust tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõstisest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviskul seisundi ajutiselt või püsivalt raskeskujulisest halvenemisest ning raskeskujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkinud toodet **Structur 3** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие Структур 3 (Structur 3)

Описание материала:

Структур 3 представляет собой самоотверждаемую систему «паста-паста» на основе многофункциональных эфиров метакриловой кислоты для изготовления временных конструкций.

Оттенки:

Структур 3 в картриджах: A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, BL

Структур 3 в дозаторах КвикМикс: A1, A2, A3, B1

Показания к применению:

- Изготовление временных коронок, мостов, вкладок, накладок, частичных коронок, виниров и временных штифтовых конструкций
- Изготовление долговременных конструкций
- Перебазировка заранее изготовленных временных коронок из композита, поликарбоната или металла.

Противопоказания:

Структур 3 содержит метакрилаты, амины, терпены, бензоилпероксид, ВНТ. Следует отказаться от применения **Структур 3** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Структур 3 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:

Структур 3 должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Структур 3 в картриджах:

Картридж со **Структур 3** установить в **VOCO**-диспенсер тип 2 или диспенсер аналогичного типа. Перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обеих частей картриджа. В связи с этим заглянуть в картридж и удалить материал выдавливая до тех пор, пока его выход из обеих отверстий не будет равномерным. После этого установить в картридж смешительную канюлю (тип 6) и зафиксировать её путём поворота на 90° по часовой стрелке. Материал выдавливается с помощью рычага и автоматически смешивается в правильном соотношении.

Структур 3 в дозаторах КвикМикс:

Перед первым применением технически допустима незначительная разница в уровне заполнения обеих частей дозатора. Защитный колпачок дозатора снять и материал выдавливать до момента, когда его выход из двух отверстий будет равномерным. Затем надеть канюлю для смешивания (тип 10). Отверстия в дозаторе и канюле для смешивания должны совпадать. Зафиксировать канюлю, повернув её на 90° по часовой стрелке. При выдавливании материал автоматически смешивается в канюле в правильном соотношении и сразу готов к использованию. Все дозаторы КвикМикс имеют выдвижные стержни. Стержень можно легко вынуть из дозатора и вставить обратно. При этом находящиеся в дозаторе прокладки остаются на своем месте. Это предотвращает контаминацию материала в дозаторе. Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных канюль для смешивания Микс-пак производства фирмы Sulzer, проверенных и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей компании **VOCO**.

Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картриджи / дозаторы QM плотно закрытыми. При замене канюли проверить выпускные отверстия картриджа на свободное поступление материала.

Указания по обработке:

Сначала требуется устранить имеющиеся неровности и поднурения после препарирования, при этом нельзя использовать эвгенолсодержащие цементы.

Если не предусмотрено применение готовых зубных колпачков, то следует сделать слепок.

Слепок подготовить путем сглаживания поднурений и вырезания отводных каналов. Если предполагается слишком незначительная толщина стенок временной конструкции, слепок следует расширить, удалив, прежде всего, перегородки в аппроксимальных пространствах. При отсутствии зубов в боковом участке сформировать борозду в слепке для получения стабильного мостобразного соединения во временной конструкции.

Затем слепок очистить и просушить воздухом.

Аплицировать **Структур 3** непосредственно в слепок. При этом сначала материал следует внести на окклюзионные поверхности и затем заполнить отпечатки зубов вплоть до десневого края. Во избежание образования пузырьков воздуха носик канюли для смешивания во время аппликации следует всегда держать окунутым в материал.

Поместить слепок в полость рта не позднее 30 с после начала смешивания. Временную конструкцию следует удалять из полости рта во время эластичной фазы, т.е. в течение 1:00 мин – 1:30 мин после начала смешивания. Процесс отверждения необходимо дополнительно контролировать на избытке 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:

мин: с	мин: с	мин: с	мин: с	мин: с
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
внесение	схватыва-	извлече-	полное от-	обработка
в полость	ние в поло-	ние из по-	верждение	
	сти рта	лости рта		

Из-за разницы температур в помещениях возможны отклонения во времени работы. Повышение температуры ускоряет, снижение температуры замедляет данное время.

Обработка:

Через 4 мин временную конструкцию извлечь из слепка и протереть спиртом (напр., этиловым спиртом), чтобы полностью удалить тонкий слой, ингибированный кислородом. Затем тщательно отшлифовать излишки и шероховатости в области десны.

При необходимости временную конструкцию обработать твердосплавной фрезой со скрещенными зубцами.

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

Фиксация:

Культо утю тщательно очистить и высушить, при необходимости удалить остатки изолирующего средства. Готовую конструкцию зафиксировать на безэвгенольный временный цемент.

Эвгенолсодержащие временные цементы в дальнейшем могут приводить к нарушению полимеризации композитного цемента для постоянной фиксации. Если в будущем планируется фиксация постоянной конструкции на композитный цемент, в таком случае временную конструкцию следует фиксировать на безэвгенольный временный цемент.

Придание индивидуальных особенностей, починка, перебазировка:

При индивидуализации, починке и перебазировке рекомендуется применять следующие методы:

Починка поврежденных временных конструкций:

- **Пузырьки воздуха:** заполнить материалом **Структур 3**.
- **Поломка сразу после изготовления:** места перелома соединить свежесмешанной порцией материала **Структур 3**.
- **Починка уже ношенной временной конструкции:** места перелома обработать фрезой, создавая шероховатости и поднурения. На препарированные участки нанести адгезивную систему (напр., **Футурабонд U**) и полимеризовать согласно инструкции производителя.

Текущий материал (благодаря своей оптимальной цветопередаче для этих целей хорошо подходит **ГрандиоСО Флоу**) нанести на подготовленные поверхности, соединить вместе отломки и полимеризовать согласно инструкции по использованию.

Индивидуализация:

Текущий материал (напр., **ГрандиоСО Флоу**) подходящего оттенка нанести на свежезготовленную временную конструкцию, сполмеризовать согласно инструкции по использованию и провести финишную обработку.

Перебазировка предварительно изготовленных временных коронок:

- Аплицировать **Структур 3** на предварительно изготовленную временную коронку с учетом рекомендаций производителя материала для временных конструкций.
- Посадить временную коронку на препарированную культо зуба.
- Временную коронку извлечь из полости рта во время эластичной фазы, т.е. в течение 1:00 мин – 1:30 мин с начала смешивания
- При помощи излишков материала дополнительно контролировать процесс полимеризации материала в полости рта. Время отверждения неиспользованных остатков (в канюле для смешивания) **нельзя** сравнивать с временем отверждения материала в полости рта.
- Не ранее чем через 4 мин. удалить избытки материала и провести финишную обработку.

Указания, меры предосторожности:

- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовке и полировке временных конструкций. Использовать защитную маску, очки и включать вытяжную установку.
- Во избежание повышения чувствительности обработанные культы можно дополнительно изолировать перед изготовлением временной конструкции (фторлаки, штумфлаки и т.д.).
- Рекомендуется тщательно изолировать (напр., глицерином) прокладки и культевые реставрации (напр. из композита, компомера, Ормокера (ORMOCER™), стеклонормерного цемента, усиленного полимерной матрицей), чтобы избежать склеивания между временной конструкцией и культевой реставрацией.
- Недостаточная гигиена или интенсивное использование определенных ополаскивателей для полости рта может вызвать изменение цвета временного материала.
- Обработку временной конструкции производить только после полного отверждения материала (примерно через 4 минуты после начала смешивания).
- При необходимости (долговременные конструкции) временную реставрацию необходимо периодически проверять и, если требуется, обновлять.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Картриджи хранить в защищенном от света месте, т.е. в закрытых упаковках, выдвижных ящиках и пр. Не использовать после истечения срока годности.

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 **Структур 3**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2021-07

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 C2500 E1 0721 99 © by VOCO