

**Gebrauchsinformation (Deutsch)**

# DuoTEMP

dual cure temporary filling material

**Definition**

DuoTemp ist ein dual härtendes, röntgenopakes, weisses Füllungsmaterial zur provisorischen Füllung von Zahnkavitäten. DuoTemp basiert auf Zinkoxid-/Zinksulfat-zement und ist für Kurzzeitprovisorien konzipiert.

**Zusammensetzung**

Zinkoxid  
Füllstoffe  
Methacrylatharz  
Natriumfluorid

**Anwendungsgebiete**

- Provisorische Füllungen von Kavitäten der Klassen I und II
- Provisorischer Verschluss in der Endodontie
- Provisorische Versorgung von Inlay- und Onlay-Präparationen

**Gegenanzeigen**

Bei Allergien gegen Bestandteile von DuoTemp. Provisorische Füllung, bei welcher die Kavitätenpräparation mehrflächig ist und bis an bzw. unter die Gingiva (subgingival) reicht. DuoTemp sollte nicht länger als 1 Monat im Mund verbleiben. Bei sehr tiefen Kavitäten können aufgrund der leichten Expansion von DuoTemp sehr dünne Schmelzränder abgesprengt werden.

**Nebenwirkungen**

DuoTemp härtet durch Wasseraufnahme. In Kavitäten von vitalen Zähnen kann durch Wasserentzug kurzzeitig Schmerz verursacht werden. Die Kavität soll daher vor dem Einbringen von DuoTemp mit Wasserspray angefeuchtet werden. DuoTemp expandiert beim Härten. Dies führt einerseits zu sehr dichten provisorischen Füllungen, andererseits können sehr dünne Schmelzränder abgesprengt werden. Mögliche allergische Reaktionen auf das Methacrylatharz sind bei sensibilisierten Patienten denkbar.

**Wechselwirkungen**

DuoTemp verbindet sich mit anderen methacrylatbasierten Produkten, z.B. mit lichterhärtenden Unterfüllungsmaterialien. Die Unterfüllung sollte deshalb mit Glycerin isoliert werden, damit diese bei der Entnahme nicht entfernt wird. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

**Applizieren von DuoTemp für provisorische Füllungen und provisorischer Endverschluss**

Gereinigte Kavität mit Wasserspray anfeuchten. Vordosiertes DuoTemp mit einem Spatel oder geeignetem Instrument von der Unterlage aufnehmen, in die Kavität applizieren und abstreifen. DuoTemp mit einem Stopfer in die Kavität stopfen und durch leichtes Stopfen an die Kavitätswände adaptieren. Es wird empfohlen, sehr tiefe Kavitäten nicht bis zum Kavitätboden zu füllen, damit DuoTemp leichter wieder aus der Kavität entfernt werden kann.

**Optional**

Für ein vereinfachtes Entfernen der provisorischen Versorgung, kann Glycerin (z.B. Coltène Separator) vor dem Applizieren von DuoTemp in die Kavität aufgetragen werden. Auch mit dem Glycerin ist die Haftkraft gewährleistet, kann jedoch verringert werden.

**Applizieren von DuoTemp für provisorische Versorgung bei Inlay- und Onlay-Präparationen**

In die angefeuchtete Kavität Glycerin (z.B. Coltène Separator) auftragen. Glycerin (z.B. Coltène Separator) führt zu einer besseren Benetzung zwischen Zahn und DuoTemp und vereinfacht die spätere Entfernung der provisorischen Füllung. Auch mit dem Glycerin ist die Haftkraft gewährleistet.

Vordosiertes DuoTemp mit einem Spatel oder geeignetem Instrument von der Unterlage aufnehmen und in die Kavität applizieren und abstreifen. DuoTemp mit einem Stopfer in die Kavität stopfen und durch leichtes Stopfen an die Kavitätswände adaptieren.

**Überschussentfernung**

Der Überschuss soll vor der Aushärtung mit einem Spatel oder geeignetem Instrument entfernt werden.

**Aushärtung**

DuoTemp härtet durch Wasseraufnahme (z.B. Speichelwirkung) innerhalb 2 h. Damit die Füllung sofort mit Kaudruck belastbar ist, kann die Oberfläche mit blauem Licht einer Polymerisationslampe (z.B. Coltolux® LED) ausgehärtet werden. Die Aushärtezeit beträgt:  
- 40 s bei >800mW/cm<sup>2</sup>  
- 60 s bei <800mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp ist lichtempfindlich und sollte vor der Polymerisation nicht zu lange intensiver Belichtung, insbesondere dem Operationslicht oder Sonnenlicht, ausgesetzt sein. Auf dem Mischblock vordosierte Portionen DuoTemp eventuell durch lichtundurchlässige Abdeckung (nicht blaufarben) schützen.

**Bearbeitung**

Okklusale Kontaktpunkte mit einem Scaler abtragen. Das lichtgehärtete Provisorium kann oberflächlich, vorsichtig mit einem geeigneten rotierenden Instrument bearbeitet werden.

**Entfernen von DuoTemp bei der provisorischen Füllung und beim provisorischen Endverschluss aus der Kavität**

DuoTemp lässt sich mit dem Bohrer oder Scaler mühelos in grossen Teilstücken wieder aus der Kavität entfernen. Allfällige Rückstände mit Wasserspray aus der Kavität spülen. Eventuelle Rückstände können mit einem Brush leicht entfernt werden.

**Entfernen von DuoTemp bei provisorischen Versorgungen bei Inlay- und Onlay-Präparationen aus der Kavität**

DuoTemp lässt sich mit dem Scaler mühelos in grossen Teilstücken wieder aus der Kavität entfernen. Allfällige Rückstände mit Wasserspray aus der Kavität spülen.

**Notfallmassnahmen**

Eine akute Gefährdung durch versehentliches Verschlucken von DuoTemp ist wegen der geringen angewendeten Menge und fehlender Toxizität auszuschließen. Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend. Bei Kontakt mit den Augen soll gründlich mit Wasser gespült (10 min) und dann ein Augenarzt konsultiert werden.

**Hinweise**

Abgabe nur an Zahnärzte oder zahntechnisches Personal oder nur in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Haltbarkeit und Markierung****Haltbarkeit/Lagerung**

Die mit einem Schutzdeckel versehenen Spritzenkörper sind in alubeschichteten Plastikbeuteln feuchtigkeitsicher (tropic proof) eingeschweißt. DuoTemp in angebrochenen Spritzen soll dichtgeschlossen bei Temperaturen nicht über 23 °C und trocken gelagert werden. Nicht dem direkten Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen. DuoTemp erfüllt den vorgesehenen Zweck bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist.

**Markierung**

Das Verfalldatum und die Chargen-Bezeichnung **LOT** sind auf den Behältnissen ersichtlich.

**Herausgabe dieser Gebrauchsinformation**

04-2013

**Instructions for use (English)****Definition**

DuoTemp is a dual-cured, radiopaque, white-colored filling material for temporary filling of dental cavities. DuoTemp is a zinc oxide/zinc sulphate-based cement and is designed for short term temporary applications.

**Composition**

Zinc oxide  
Fillers  
Methacrylate resin  
Natrium fluoride

**Indications**

- Temporary fillings of class I and II cavities
- Temporary sealing in endodontics
- Temporary filling for inlay and onlay preparations

**Contra-indications**

Established allergy to one of the components of DuoTemp. Temporary filling of cavities, in which the cavity preparation has multiple surfaces and extends up to or under the gingiva (subgingival). DuoTemp should not remain in the oral cavity for more than one month. Due to the slight expansion of the DuoTemp, care must be taken in very deep cavities with thin enamel margins, as fractures may result.

**Side effects**

DuoTemp hardens by absorbing water. Dehydration in the cavity of vital teeth can cause short term pain. The cavity should therefore be kept moist using a water spray before applying DuoTemp. DuoTemp slightly expands during the curing process. This creates a very dense temporary filling with a good marginal seal, but care must be taken with very thin enamel margins as a fracture may result. Potential allergic reactions for methacrylate resins are possible among patients with sensitivity.

**Interactions**

DuoTemp bonds to other methacrylate-based products, e.g. with light cured cavity liner materials. Therefore, the cavity liner material should be isolated using a glycerine gel (e.g. Coltène Separator) to prevent it from being removed during removal. Interactions with other agents are unknown.

**Application of DuoTemp for temporary fillings and temporary endodontic sealing**

Moisten the cleaned cavity using water spray. Pick up pre-dosed DuoTemp from the pad using a spatula or an instrument, apply and wipe it into the cavity. Condense DuoTemp into the cavity using a condenser, and gently condense it to the cavity walls. It is recommended not to fill very deep cavities up to the base of the cavity to ensure that DuoTemp can be easily removed from the cavity.

**Optional**

For easier removal of the temporary filling, glycerine gel (e.g. Coltène Separator) can be applied before the application of DuoTemp in the cavity. Thus, the adhesion can be reduced.

**Application of DuoTemp for temporary fillings with an inlay or onlay preparation**

Apply glycerine gel (e.g. Coltène Separator) into the moistened cavity. Glycerin provides better moistening between the tooth and DuoTemp, and simplifies the removal from the temporary filling. The adhesion is also with glycerine ensured. Pick up predosed DuoTemp from the pad using a spatula or an instrument, apply and wipe it into the cavity. Condense DuoTemp into the cavity using a condenser, and gently condense it into the cavity walls.

**Removal of excess material**

Excess material should be removed before curing using a spatula or proper instrumentation.

## Curing

DuoTemp cures by water sorption (e.g. saliva action) within 2 h. The temporary filling can be immediately subjected to mastication pressure, if the surface is cured using all common curing light units (e.g. COLTOLUX® LED)

Recommended curing times:

- 40 s by > 800mW/cm<sup>2</sup>

- 60 s by < 800mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp is photosensitive, and should not be exposed to light too long, in particular to the operating light or sunlight. If possible, protect the pre-dosed DuoTemp material on the pad using a non light-transmitting covering (not blue colored).

## Handling

Remove occlusal contact points using a scaler.

The surface of the light-cured temporary filling surface can be carefully finished using proper rotary instrumentation.

## Removal of DuoTemp temporary fillings and endodontic sealing from the cavity

DuoTemp can be easily removed from the cavity in large pieces using a drill or a scaler. Rinse off any residue from the cavity using a water spray. Remaining residue can be easily removed using a brush.

## Removal of DuoTemp from inlay and onlay preparations

DuoTemp can be easily removed from the cavity in large pieces using a scaler. Rinse off any residue from the cavity using a water spray.

## Emergency measures

An acute danger of DuoTemp can be excluded due to the small quantity applied and the lack of toxicity. In the case of direct contact with the oral mucosa, rinsing with tap water is sufficient. In the case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water (10 min), and consult an ophthalmologist showing these instructions for use.

## Note

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions. Keep out of the reach of children! Should not be used after expiration date.

## Shelf life and marking

### Shelf life/storage

The syringe container furnished with a protective cover is sealed in aluminium-coated plastic bags (tropic-proof).

DuoTemp in pre-used syringes must be stored tightly sealed at temperatures not above 23 °C / 73 °F. Avoid exposure to direct sunlight or other heat sources.

DuoTemp fulfills the intended purpose until the expiration date, which is marked on the containers.

### Marking

The expiration date and **LOT** number are marked on the containers.

## Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

## Date of issue

04-2013

For MSDS see  
[www.coltene.com](http://www.coltene.com)

## Mode d'emploi (français)

## Définition

DuoTemp est un ciment provisoire d'obturation blanc, à durcissement dual et radio-opaque. À base d'oxyde et de sulfate de zinc, DuoTemp est conçu pour l'obturation à court terme.

## Composition

Oxyde de zinc  
Charges  
Résine méthacrylate  
Fluorure de sodium

## Indications

- Obturation provisoire des cavités de classe I et II
- Obturation provisoire en endodontie
- Restauration provisoire dans le cas de préparations pour inlay et onlay

## Contre-indications

Allergies à l'un des composants de DuoTemp. Obturation provisoire des cavités complexes, de grande étendue et dont les limites sont sous-gingivales. DuoTemp ne doit pas être maintenu en bouche plus d'un mois. Dans le cas de cavités très profondes, la faible expansion de DuoTemp peut provoquer la fracture des bords amélaire très fins.

## Effets secondaires

La prise de DuoTemp repose sur l'absorption d'humidité. La déshydratation de la cavité d'une dent vitale peut entraîner une douleur de courte durée. Par conséquent, la cavité doit être humidifiée à l'aide d'une seringue à eau avant l'application de DuoTemp.

DuoTemp présente une expansion de prise. Ceci permet d'obtenir une obturation dense avec un bon joint marginal. En outre, les bords amélaire qui sont très fins peuvent se fracturer.

Des réactions allergiques à la résine méthacrylate sont possibles chez les patients sensibilisés.

## Interactions

DuoTemp peut adhérer à d'autres produits à base de méthacrylate tels que les fonds de cavités photopolymérisables. C'est pourquoi il est nécessaire d'isoler le fond de cavité avec du gel de glycérine pour éviter son retrait lors de l'enlèvement de DuoTemp. Des interactions avec d'autres matériaux ne sont pas connues.

## Application de DuoTemp dans le cas d'obturations provisoires et endodontiques

Humidifier la cavité nettoyée à l'aide d'une seringue à eau. Prélever DuoTemp, préalablement déposé sur un bloc, à l'aide d'une spatule ou un autre instrument adéquat, appliquer dans la cavité et modeler. Condenser DuoTemp avec un fouloir et adapter délicatement aux parois de la cavité. Il est recommandé de ne pas obturer en masse les cavités très profondes, pour faciliter la dépose de l'obturation provisoire.

### Option

Pour faciliter le retrait de la prothèse provisoire, appliquer du gel de glycérine (exemple : Coltène Separator) avant DuoTemp dans la cavité. La présence de gel de glycérine ne compromet nullement l'adhérence, mais peut la réduire légèrement.

## Utilisation de DuoTemp dans le cas de prothèses provisoires pour la préparation d'inlay et d'onlay

Appliquer le gel de glycérine (exemple : Coltène Separator) dans la cavité humidifiée.

La glycérine (exemple : Coltène Separator) favorise le mouillage entre la dent et DuoTemp et simplifie le retrait ultérieur de l'obturation provisoire. L'adhérence n'est pas compromise par la présence de gel de glycérine.

Prélever DuoTemp, préalablement déposé sur un bloc, à l'aide d'une spatule ou un autre instrument adéquat, appliquer dans la cavité et modeler. Condenser DuoTemp avec un fouloir et adapter délicatement aux parois de la cavité.

## Retrait de l'excédent

Avant le durcissement, l'excédent doit être retiré à l'aide d'une spatule ou d'un instrument adapté.

## Temps de prise

DuoTemp durcit en 2 heures par absorption d'eau (exemple : la salive). Afin de garantir une résistance immédiate à la pression masticatoire, durcir la surface à l'aide de la lumière bleue d'une lampe à polymériser (exemple : Coltolux® LED).

Temps de prise :

- 40 s à > 800 mW/cm<sup>2</sup>

- 60 s à < 800 mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp est sensible à la lumière ambiante et ne doit pas être exposé trop longtemps à une forte lumière, en particulier celle du scialytique ou du soleil. Si possible, protéger les portions pré-dosées de DuoTemp à l'aide d'un écran opaque (non bleu).

## Finition

Soulager les points de contact occlusal à l'aide d'un détartreur. Travailler la prothèse provisoire photopolymérisée doucement à l'aide d'un instrument rotatif adapté.

## Retrait de DuoTemp de la cavité dans le cas d'obturations provisoires et endodontiques

DuoTemp peut être retiré facilement de la cavité par gros morceaux à l'aide d'une fraise ou d'un détartreur. Rincer les éventuels résidus à l'aide de la seringue à eau. Les résidus éventuels peuvent être enlevés facilement à l'aide d'une brosse.

## Retrait de DuoTemp de la cavité dans le cas de prothèses provisoires pour la préparation d'inlay et d'onlay

DuoTemp peut être retiré facilement de la cavité par gros morceaux à l'aide d'un détartreur. Rincer les éventuels résidus à l'aide de la seringue à eau.

## Mesures d'urgence

L'ingestion accidentelle de DuoTemp ne présente aucun danger particulier à cause des faibles quantités employées et de son absence de toxicité. En cas de contact avec la muqueuse, un simple rinçage à l'eau suffit. En cas de contact avec l'œil, rincer avec de l'eau pendant 10 minutes et consulter un ophtalmologue.

## Note

Fourni exclusivement aux dentistes ou aux prothésistes dentaires ou sous leurs instructions. Garder hors de portée des enfants ! Ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

## Durée de conservation et marquage

### Durée de conservation/stockage

Les seringues sont livrées scellées sous vide d'air dans un emballage aluminoplastique protecteur. Une seringue entamée de DuoTemp doit être refermée hermétiquement et conservée à une température inférieure à 23 °C / 73 °F et à l'abri de l'humidité. Éviter l'exposition solaire directe ou à d'autres sources de chaleur. DuoTemp remplit les indications mentionnées ci-dessus jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

### Marquage

La date de péremption et le numéro de **LOT** sont mentionnés sur l'emballage.

## Date de parution

04-2013

**Definición**

DuoTemp es un material de obturación de color blanco, polimerización dual y radio-opaco para el empaste provisional de cavidades dentales. DuoTemp se compone de un cemento de óxido de cinc/de sulfato de cinc y ha sido concebido para empastes provisionales de poca duración.

**Composición**

Óxido de cinc  
Partículas de Relleno  
Resina de metacrilato  
Fluoruro de sodio

**Campos de aplicación**

- Empastes provisionales en cavidades de las clases I y II
- Cierre provisional en la endodoncia
- Rehabilitación provisional de preparaciones de inlays y onlays

**Contraindicaciones**

En caso de alergia a los componentes de DuoTemp. En los empastes provisionales con una preparación de cavidad de varios planos que llega hasta la encía o debajo de ella (subgingival).

DuoTemp no debe permanecer en la boca más de 1 mes. En el caso de cavidades muy profundas es posible que, debido a la expansión de DuoTemp, se produzca la fractura de los bordes excesivamente finos del esmalte.

**Efectos secundarios**

DuoTemp polimeriza por la absorción de agua. En cavidades de dientes vitales pueden llegar a producirse breves momentos de dolor por deshidratación de la pieza. Por esa razón, antes de aplicar el DuoTemp se tiene que humedecer la cavidad con un aerosol de agua.

DuoTemp se expande al fraguar. Por un lado esto significa unas obturaciones temporales muy densas y, por otro, puede provocar la fractura de los bordes del esmalte excesivamente finos.

En los pacientes muy sensibilizados es posible que se produzcan reacciones alérgicas a la resina de metacrilato.

**Interacciones**

DuoTemp se asocia con otros productos compuestos por metacrilato, p.ej., con materiales de rebase fotopolimerizables. Por eso, para que el rebase no salga con la extracción de la obturación es necesario aislarlo con gel de glicerina. Se desconocen interacciones con otras sustancias.

**Aplicación de DuoTemp para obturaciones provisionales y cierres temporales de endodancias**

Humedecer la cavidad limpia con el aerosol de agua. Recoger el DuoTemp previamente dosificado con una espátula u otro instrumento adecuado, aplicarlo a la cavidad y extenderlo. Introducir el DuoTemp con un obturador en la cavidad y adaptar el producto a las paredes de la misma presionándolo ligeramente. Se recomienda no rellenar las cavidades profundas hasta el fondo para que después se pueda extraer con facilidad el DuoTemp de la cavidad.

**Opcional**

Para retirar de forma más sencilla la rehabilitación provisional puede aplicarse gel de glicerina (p.ej. Coltène Separator) en la cavidad antes de la aplicación de DuoTemp. Con el gel de glicerina también queda garantizada la adhesión, aunque ésta puede ser menor.

**Aplicación de DuoTemp para rehabilitaciones provisionales en preparaciones de inlays y onlays.**

Aplicar el gel de glicerina (p.ej. Coltène Separator) en la cavidad humedecida.

La glicerina permite una mejor humectación entre el diente y DuoTemp y simplifica la posterior retirada de la obturación provisional. La adhesión también queda garantizada con el gel de glicerina.

Recoger el DuoTemp previamente dosificado con una

espátula u otro instrumento adecuado, aplicarlo a la cavidad y extenderlo. Introducir el DuoTemp con un obturador en la cavidad y adaptar el producto a las paredes de la cavidad presionándolo ligeramente.

**Retirada del exceso de material**

El exceso de material deberá retirarse con una espátula u otro instrumento adecuado antes de la polimerización.

**Polimerización**

DuoTemp polimeriza mediante la absorción de agua (p.ej. el efecto de la saliva) en 2 h. Para que la obturación pueda exponerse inmediatamente a la presión oclusal, la superficie se puede polimerizar con la luz azul de una lámpara de polimerización (p.ej. Coltolux® LED).

Tiempos de polimerización:

- 40 s a > 800mW/cm<sup>2</sup>
- 60 s a < 800mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp es sensible a la luz por eso no deberá ser expuesto a una iluminación intensa y prolongada antes de la polimerización, en especial a la luz de la lámpara de operaciones y a la luz del sol. En caso necesario proteger la dosificación de DuoTemp dispuesta en el bloque de mezclas con una cubierta que no permita el paso de la luz (no debe ser de color azul).

**Procesado**

Eliminar los puntos de contacto con un escafricador. La obturación provisional puede trabajarse con cuidado empleando un instrumento rotatorio adecuado.

**Extracción de DuoTemp de la cavidad en la obturación provisional y en el cierre temporal de endodancias**

DuoTemp puede extraerse fácilmente de la cavidad en trozos grandes con una fresa o un escafricador. A continuación deberá enjuagarse la cavidad con el aerosol de agua para eliminar los restos. Los posibles restos pueden retirarse fácilmente con un cepillo.

**Extracción de DuoTemp de la cavidad en las obturaciones provisionales de preparaciones de inlays y onlays**

DuoTemp puede extraerse fácilmente de la cavidad en trozos grandes con un escafricador. A continuación deberá enjuagarse la cavidad con el aerosol de agua para eliminar los restos.

**Medidas en caso de emergencia**

No existe peligro grave en caso de ingestión no intencionada de DuoTemp porque el material se emplea en una cantidad mínima y porque es atóxico. En caso de contacto directo con la mucosa bucal bastará con enjuagarse la boca. En caso de contacto con los ojos lavarlos bien con agua (10 min) y consultar a un oculista.

**Advertencias**

El producto sólo puede ser suministrado a dentistas y a laboratorios dentales o bajo su autorización. ¡Mantener fuera del alcance de los niños! No utilizar el material una vez caducado.

**Conservación y caducidad****Conservación/almacenamiento**

Los cuerpos de jeringa provistos de tapa están envasados al vacío dentro de una bolsa de plástico recubierta con aluminio y protegidos de la humedad (tropic proof).

El DuoTemp contenido en jeringas abiertas debe guardarse cerrado de forma hermética, a una temperatura que no supere los 23 °C / 73 °F y en un lugar seco. No exponerlo a la luz directa del sol ni a otras fuentes de calor. DuoTemp cumple con la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad indicada en los recipientes.

**Marcado**

La fecha de caducidad y el número de **LOT** pueden verse en los recipientes.

**Publicación de esta información**

04-2013

**Definizione**

DuoTemp è una massa d'otturazione bianca a polimerizzazione duale, radiopaca, per otturazioni provvisorie di cavità dentali. DuoTemp è a base di cemento all'ossido di zinco/solfato di zinco ed è studiata per provvisori di breve durata.

**Composizione**

Ossido di zinco  
Materiali riempitivi  
Resina metacrilica  
Fluoruro di sodio

**Campi di applicazione**

- Otturazioni provvisorie di cavità delle classi I e II
- Chiusura provvisoria nella regione endodontica
- Restauro provvisorio di preparazioni inlay e onlay

**Controindicazioni**

Allergia nota verso i componenti di DuoTemp. Otturazioni provvisorie nelle quali la preparazione della cavità presenta più superfici e arriva fino a o fin sotto la gengiva (subgengivale).

DuoTemp non deve rimanere nel cavo orale per più di 1 mese. In presenza di cavità molto profonde i margini dello smalto molto sottili possono scheggiarsi per effetto della leggera espansione di DuoTemp.

**Effetti collaterali**

DuoTemp indurisce assorbendo acqua. In cavità non devitalizzate, la sottrazione di acqua può causare dolori di breve durata. Si consiglia pertanto di inumidire la cavità interessata con lo spray d'acqua prima di applicare DuoTemp.

DuoTemp si espande indurendosi. Da un lato, ciò comporta la realizzazione di otturazioni provvisorie molto dense; dall'altro è possibile che i margini dello smalto molto sottili si scheggino.

Nei pazienti sensibilizzati sono possibili reazioni allergiche alla resina metacrilica contenuta in DuoTemp.

**Interazioni**

DuoTemp si unisce ad altri prodotti a base di metacrilato, ad es. riempitivi fotopolimerizzabili per basi di cavità. In questo caso occorre isolare la base con gel di glicerina, affinché questa non venga asportata durante la rimozione di DuoTemp. Non sono note interazioni con altri prodotti.

**Applicazione di DuoTemp per otturazioni provvisorie e chiusure provvisorie nella regione endodontica**

Inumidire la cavità pulita con lo spray d'acqua. Prelevare DuoTemp predosato dal supporto con una spatola o uno strumento adeguato e applicarlo nella cavità. Spingere DuoTemp nella cavità con un pestello e adattarlo delicatamente alle pareti della cavità. Si consiglia di non riempire le cavità molto profonde fino in fondo per consentire una più facile rimozione di DuoTemp dalla cavità.

**In alternativa**

Per agevolare la rimozione del restauro provvisorio, è possibile applicare nella cavità gel di glicerina (ad es. Coltène Separator) prima di inserire DuoTemp. Con il gel di glicerina l'adesività del materiale può risultare in qualche modo ridotta, ma è comunque garantita.

**Applicazione di DuoTemp per il restauro provvisorio di preparazioni inlay e onlay**

Applicare il gel di glicerina nella cavità inumidita (ad es. Coltène Separator).

La glicerina (ad es. Coltène Separator) migliora l'interfaccia umida fra il dente e DuoTemp e agevola la successiva rimozione dell'otturazione provvisoria. L'adesività è garantita anche con il gel di glicerina. Prelevare DuoTemp predosato dal supporto con una spatola o uno strumento adeguato e applicarlo nella cavità. Spingere DuoTemp nella cavità con un pestello e adattarlo delicatamente alle pareti della cavità.



## Asportazione del materiale in eccesso

Il materiale in eccesso deve essere rimosso con una spatola o uno strumento adeguato prima che indurisca.

## Indurimento

Assorbendo acqua (ad es. per effetto della saliva) DuoTemp indurisce nel giro di 2 ore. Affinché l'otturazione possa resistere immediatamente alla pressione masticatoria, è possibile indurire la superficie con la luce blu di una lampada di polimerizzazione (ad es. Coltolux® LED).

Il tempo di indurimento è il seguente:

- 40 s a >800 mW/cm<sup>2</sup>
- 60 s a <800 mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp è fotosensibile, quindi non deve essere esposto troppo a lungo ad un'intensa illuminazione prima della polimerizzazione, soprattutto a luci chirurgiche o alla luce solare. Proteggere eventualmente le porzioni di DuoTemp predosate sul blocco di miscelazione con uno schermo opaco (non di colore blu).

## Lavorazione

Asportare i punti occlusali con uno scaler. Il provvisorio fotopolimerizzato può essere lavorato superficialmente con un adeguato strumento rotante osservando la dovuta cautela.

## Rimozione di DuoTemp dalla cavità nel caso di otturazioni provvisorie e chiusure provvisorie nella regione endodontica

DuoTemp può essere facilmente rimosso dalla cavità a grossi pezzi con una fresa oppure uno scaler. Eliminare eventuali piccoli pezzi dalla cavità con lo spray d'acqua. È possibile rimuovere facilmente i residui di materiale con uno spazzolino.

## Rimozione di DuoTemp dalla cavità nel caso di restauri provvisori di preparazioni inlay e onlay

DuoTemp può essere facilmente rimosso dalla cavità a grossi pezzi con uno scaler. Eliminare eventuali piccoli pezzi dalla cavità con lo spray d'acqua.

## Misure di pronto soccorso

Per l'esiguità della quantità applicata e l'assenza di tossicità, è da escludersi qualsiasi pericolo acuto di ingestione accidentale di DuoTemp. In caso di contatto diretto con la mucosa orale è sufficiente sciacquare con acqua. In caso di contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua (10 minuti) e rivolgersi ad un oculista.

## Avvertenza

Il prodotto viene distribuito solo a dentisti o a personale odontotecnico o su loro richiesta. Tenere lontano dalla portata dei bambini! Non usare dopo la scadenza.

## Scadenza e marcatura

### Durata / Conservazione

I corpi siringa provvisti di tappo protettivo sono sigillati in sacchetti di plastica rivestiti di alluminio a prova di umidità (tropic proof).

DuoTemp contenuto in siringhe già utilizzate va conservato ermeticamente chiuso in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 23 °C / 73 °F. Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole o ad altre fonti di calore. DuoTemp adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

### Marcatura

La data di scadenza e il numero di **LOT** sono indicati sui contenitori.

## Data di pubblicazione di queste istruzioni per l'uso:

04-2013

## Bruksanvisning (svensk)

### Definition

DuoTemp är ett dualhärdande, röntgenkontrasterande, vitt fyllningsmaterial för provisorisk fyllning av tandkaviteter. DuoTemp är baserat på zinkoxid-/zinksulfatcement och avsett för korttidsprovisorer.

### Sammansättning

Zinkoxid  
Fyllningsmaterial  
Metakrylatharts  
Natriumfluorid

### Användningsområde

- Provisoriska fyllningar av kaviteter av klass I och II
- Provisorisk förslutning vid endodonti
- Provisorisk behandling av inlay- och onlay-preparationer

### Kontraindikationer

Allergier mot innehållsämnen i DuoTemp. Provisorisk fyllning när kavitetspreparationen omfattar flera ytor och når till respektive under gingivan (subgingivalt).

DuoTemp skall inte vara kvar i munnen i mer än 1 månad. Vid mycket djupa kaviteter kan mycket tunna emaljrandar lossna på grund av den lätta expansionen av DuoTemp.

### Biverkningar

DuoTemp härdar genom vattenupptagning. Genom borttagande av vatten kan kortvariga smärtor uppkomma i kaviteter på friska tänder. Kaviteten bör därför fuktas med vattenspray innan DuoTemp appliceras.

DuoTemp expanderar vid härdningen. Detta leder å ena sidan till mycket kompakta provisoriska fyllningar, å andra sidan till att mycket tunna emaljrandar kan lossna. Eventuella allergiska reaktioner mot metakrylatharts kan förekomma hos känsliga patienter.

### Interaktioner

DuoTemp binder till andra metakrylatbaserade produkter, t.ex. ljushärdande underfyllningsmaterial. Underfyllningen ska därför isoleras med glyceringel, så att den inte tas bort vid borttagandet. Interaktioner med andra medel är inte kända.

### Applicering av DuoTemp för provisoriska fyllningar och provisorisk endoförslutning

Fukta den rengjorda kaviteten med vattenspray. Ta upp fördoserat DuoTemp med en spatel eller lämpligt instrument från underlaget, applicera i kaviteten och torka av. Fyll kaviteten med DuoTemp med en stoppare och bearbeta genom lätt stoppning mot kavitetsväggarna. Vi rekommenderar att mycket djupa kaviteter inte fylls till kavitetens botten, för att lättare kunna ta bort DuoTemp från kaviteten.

### Valfritt

Borttagandet av den provisoriska behandlingen kan underlättas genom att glyceringel (t.ex. Coltène Separator) stryks på i kaviteten innan DuoTemp appliceras. Bindningsstyrkan garanteras även med glyceringel, men den kan dock vara något nedsatt.

### Applicering av DuoTemp för provisorisk behandling av inlay- och onlay-preparationer

Stryk på glyceringel (t.ex. Coltène Separator) i den fuktade kaviteten.

Glycerin (t.ex. Coltène Separator) ger en bättre vätnings mellan tand och DuoTemp och underlättar det senare borttagandet av den provisoriska fyllningen. Bindningsstyrkan garanteras även med glyceringel. Ta upp fördoserat DuoTemp med en spatel eller lämpligt instrument från underlaget, applicera i kaviteten och torka av. Fyll kaviteten med DuoTemp med en stoppare och bearbeta genom lätt stoppning mot kavitetsväggarna.

### Borttagande av överskott

Överskottet ska tas bort före härdningen med en spatel eller ett lämpligt instrument.

## Härdning

DuoTemp härdar genom vattenupptagning (t.ex. salivinverkan) inom 2 timmar. Eftersom fyllningen omedelbart kan belastas med tuggtryck, kan ytan med härdas med blått ljus från en polymerisationslampa (t.ex. Coltolux® LED).

Härdningstiden är:

- 40 s vid >800 mW/cm<sup>2</sup>
- 60 s vid <800 mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp är ljuskänsligt och ska före polymerisationen inte utsättas för intensivt ljus under lång tid, särskilt inte operationsljus eller solljus. Skydda eventuellt fördoserade delar av DuoTemp på blandningsblocket med ett skydd som inte släpper igenom ljus (ej blåfärgat).

## Bearbetning

Ta bort ocklusala kontaktpunkter med en scaler. Ytan på det ljushärdade provisoriet kan bearbetas med ett lämpligt roterande instrument.

## Borttagande av DuoTemp ur kaviteten vid provisorisk fyllning och provisorisk endoförslutning

DuoTemp kan enkelt tas bort ur kaviteten i stora stycken med hjälp av en borrar eller en scaler. Spola bort eventuella rester från kaviteten med vattenspray. Eventuella rester kan tas bort genom lätt borstning.

## Borttagande av DuoTemp ur kaviteten vid provisorisk behandling av inlay- och onlay-preparationer

DuoTemp kan enkelt tas bort ur kaviteten i stora stycken med hjälp av en scaler. Spola bort eventuella rester från kaviteten med vattenspray.

## Nödfallsåtgärder

Det finns ingen akut fara vid ofrivilligt sväljande av DuoTemp då de mängder som används är små och ogiftiga. Vid direktkontakt med munslemhinnan räcker det att spola med vatten. Vid ögonkontakt ska ögonen sköljas med rikligt med vatten (10 min) och en ögonläkare uppsöks.

## Anvisningar

Får endast säljas till tandläkare eller tandteknisk personal eller på deras uppdrag. Förvaras utom räckhåll för barn. Får inte användas efter utgångsdatum.

## Hållbarhet och märkning

### Hållbarhet/förvaring

Sprutorna som är försedda med ett skyddslock och förpackade i fuksäkra (tropic proof) aluminiumbelagda plastförpackningar.

DuoTemp i öppnade sprutor ska förslutas ordentligt och förvaras torrt vid högst 23 °C / 73 °F. Skyddas mot direkt solljus eller andra värmekällor. DuoTemp uppfyller avsett ändamål fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

### Märkning

Utgångsdatum och **LOT** anges på förpackningen.

## Utgivningsdatum för bruksanvisningen

04-2013

## Gebruiksaanwijzing (Nederlands)

### Definitie

DuoTemp is een dual uithardend, radiopaak, wit vullingsmateriaal voor de tijdelijke vulling van caviteiten in gebitselementen. DuoTemp is gebaseerd op zinkoxide-/zinksulfaat-cement en is bestemd voor kortdurende, tijdelijke vullingen.

### Samenstelling

Zinkoxide  
Vulstoffen  
Methacrylaathars  
Natriumfluoride

### Toepassingsgebieden

- tijdelijke vullingen van caviteiten van klasse I en II
- tijdelijke endodontische afsluiting
- tijdelijke verzorging van inlay- en onlaypreparaties

### Contra-indicaties

Bij allergieën tegen de bestanddelen van DuoTemp. Tijdelijke vulling waarbij de caviteitenpreparatie meervlaks is tot aan resp. onder de gingiva (subgingivaal) reikt.

DuoTemp mag niet langer dan 1 maand in de mond blijven zitten. Bij zeer diepe caviteiten kunnen vanwege de geringe expansie van DuoTemp zeer dunne glazuurranden leiden tot breuk.

### Bijwerkingen

DuoTemp hardt door wateropname uit. In caviteiten van vitale gebitselementen kan door wateronttrekking gedurende korte tijd pijn worden veroorzaakt. De caviteit moet daarom vóór het aanbrengen van DuoTemp met een waterspray licht worden bevochtigd.

DuoTemp zet tijdens het uitharden uit. Dit leidt enerzijds tot zeer dichte tijdelijke vullingen, anderzijds kunnen zeer dunne glazuurranden worden afgebroken. Mogelijke allergische reacties op de methacrylaathars zijn mogelijk bij gevoelige patiënten.

### Wisselwerkingen

DuoTemp gaat een verbinding aan met andere op methacrylaat gebaseerde producten, bijv. lichtuithardende ondervullingsmaterialen. De ondervulling moet daarom met glycerinegel worden geïsoleerd, zodat de liner bij het eruit halen niet wordt verwijderd. Wisselwerking met andere middelen zijn niet bekend.

### Aanbrengen van DuoTemp bij tijdelijke vullingen en tijdelijke endoafsluiting

Bevochtig de gereinigde caviteit licht met een waterspray. Haal de vooraf gedoseerde DuoTemp met een spatel of ander geschikt instrument van het mengblok, breng deze aan in de caviteit en strijk het af. Stop DuoTemp met een stopper in de caviteit en condenseer het daarna voorzichtig tegen de caviteitwanden. Het is raadzaam zeer diepe caviteiten niet tot aan de bodem van de caviteit te vullen, zodat DuoTemp gemakkelijk uit de caviteit kan worden verwijderd.

### Optie

Om het verwijderen van de tijdelijke vulling te vergemakkelijken, kan glycerinegel (bijv. Coltène Separator) vóór het aanbrengen van DuoTemp in de caviteit worden aangebracht. Ook met de glycerinegel is een goede hechting gegarandeerd, hoewel de hechting kan verminderen.

### Aanbrengen van DuoTemp bij de tijdelijke verzorging van inlay- en onlaypreparaties

Breng glycerinegel (bijv. Coltène Separator) aan in de licht bevochtigde caviteit.

Glycerine (bijv. Coltène Separator) leidt tot een betere bevochtiging tussen gebitselement en DuoTemp en vereenvoudigt de latere verwijdering van de tijdelijke vulling. Ook met de glycerinegel is een goede hechting gegarandeerd. Haal de vooraf gedoseerde DuoTemp met een spatel of ander ge-

schikt instrument van het mengblok, breng deze aan in de caviteit en strijk het af. Stop DuoTemp met een stopper in de caviteit en condenseer daarna voorzichtig tegen de caviteitwanden.

### Verwijderen van overtollig materiaal

Het overtollige materiaal moet vóór uitharding met een spatel of ander geschikt instrument worden verwijderd.

### Uitharding

DuoTemp hardt door wateropname (bijv. inwerking van speeksel) binnen 2 uur uit. Om ervoor te zorgen dat de vulling direct met kauwdruk kan worden belast, kan het oppervlak met blauw licht van een uithardingslamp (bijv. Colt lux® LED) worden uitgehard.

De uithardingstijd bedraagt:

- 40 s bij >800mW/cm<sup>2</sup>
- 60 s bij <800mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp is lichtgevoelig en mag vóór polymerisatie niet te lang worden blootgesteld aan intensief licht, vooraf operatielicht of zonlicht. Scherm op het mengblok vooraf gedoseerde porties DuoTemp eventueel af met een afdekking, die geen licht doorlaat (niet blauwgekleurd).

### Bewerking

Bewerk de occlusale contactpunten met een scaler. De lichtuitgeharte tijdelijke vulling kan aan het oppervlak voorzichtig met een passend roterend instrument worden bewerkt.

### Verwijderen van DuoTemp uit de caviteit bij tijdelijke vullingen en bij de tijdelijke endoafsluiting

DuoTemp kan met de boor of scaler moeiteloos in grotere stukken weer uit de caviteit worden verwijderd. Spoel eventuele resten uit de caviteit met een waterspray. Eventuele achtergebleven resten kunnen met een borstel gemakkelijk worden verwijderd.

### Verwijderen van DuoTemp uit de caviteit bij de tijdelijke verzorging van inlay- en onlaypreparaties

DuoTemp kan met de scaler moeiteloos in grotere stukken weer uit de caviteit worden verwijderd. Spoel eventuele achtergebleven resten uit de caviteit met een waterspray.

### Noodmaatregelen

Een acuut gevaar door het per ongeluk inslikken van DuoTemp is vanwege de geringe gebruikshoeveelheid en het ontbreken van toxiciteit uitgesloten. Bij direct contact met het mondslimvlies is afspoelen met water voldoende. Bij contact met de ogen moet er grondig met water worden gespoeld (10 min.) en vervolgens een oogarts worden geraadpleegd.

### Opmerkingen

Levering uitsluitend aan of op voorschrift van tandartsen of tandtechnisch personeel. Buiten bereik van kinderen bewaren! Niet meer gebruiken na de vervaldatum.

### Houdbaarheid en markering

#### Houdbaarheid/bewaring

De van een beschermdop voorziene spuiten bevinden zich in dichtgelaste plastic zakken met aluminiumlaag ter bescherming tegen vocht (tropic proof). DuoTemp in aangebroken spuiten moet afgesloten bij temperaturen van max. 23 °C / 73 °F en droog worden bewaard. Niet aan direct zonlicht of andere warmtebronnen blootstellen. DuoTemp kan voor het aangegeven toepassingsgebied worden gebruikt tot aan de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is vermeld.

#### Markering

De uiterste gebruiksdatum en het **LOT** bevinden zich op de verpakking.

### Publicatie van deze gebruiksaanwijzing

04-2013

## Brugsanvisning (dansk)

### Definition

DuoTemp er et dualhærdende, radiopakt, hvidt fyldningsmateriale til provisorisk fyldning af tandkaviteter. DuoTemp er en zinkoxid/zinksulfat-baseret cement, der er beregnet til kortvarige provisoriske løsninger.

### Sammensætning

Zinkoxid  
Fyldstoffer  
Methakrylat  
Natriumfluorid

### Indikationer

- Provisorisk fyldning af klasse I og II kaviteter
- Provisorisk forsegling ved endodontisk behandling
- Provisorisk forsegling af præparationer til inlæg og onlay

### Kontraindikationer

Ved allergier over for komponenter i DuoTemp. Provisorisk fyldning af kaviteter, hvor præparationen omfatter flere flader og når ned til eller under gingiva.

DuoTemp bør ikke blive i munden i mere end 1 måned. Da DuoTemp ekspanderer lidt, kan det i tilfælde af meget dybe kaviteter forekomme, at meget tynde emaljerende knækker af.

### Bivirkninger

DuoTemp afbinder ved optagning af vand. I kaviteter i vitale tænder kan der pga. af dehydrering kortvarigt forekomme smerter. Inden applicering af DuoTemp skal kaviteten derfor fugtes med vandspray. DuoTemp ekspanderer let under afbindingen. Dette medfører på den ene side en meget tæt provisorisk fyldning, men på den anden side kan meget tynde emaljerende knække af. Eventuelle allergiske reaktioner på methakrylater kan forekomme hos patienter med overfølsomhed.

### Interaktioner

DuoTemp binder till andre produkter baseret på methakrylat, f.eks. til polymeriserede isoleringsmaterialer. Isoleringsmaterialet bør derfor separeres med glyceringel (f.eks. Coltène Separator) for at forebygge, at isoleringsmaterialet ikke bliver fjernet sammen med den provisoriske fyldning. Interaktioner med andre materialer er ikke kendt.

### Applicering af DuoTemp som provisorisk fyldning og provisorisk forsegling ved endodontisk behandling

Den rengjorte kavitet fugtes med vandspray. Det for-doserede DuoTemp tages op fra blandedblokken med en spatel eller et andet egnet instrument, hvorefter det appliceres i kaviteten og aflattes. DuoTemp appliceres forsigtigt i kaviteten ved hjælp af en stopper, hvorefter det forsigtigt kondenseres til kavitetetsvæggen. I tilfælde af meget dybe kaviteter anbefales det, at DuoTemp ikke fyldes helt ned i kavitetens bunden, hvorved det lettere kan fjernes fra kaviteten igen.

### Valgmulighed

For at lette fjernelsen af det provisoriske materiale kan en glyceringel (fx Coltène Separator) appliceres inden DuoTemp appliceres i kaviteten. Derved kan Duo-Temps binding til kaviteten dog blive forringet.

### Applicering af DuoTemp som provisorisk fyldning ved inlæg- og onlay-præparationer

Glyceringel (f.eks. Coltène Separator) påføres den fugtede kavitet. Glycerin medfører en bedre befugtning mellem tand og DuoTemp og letter den senere fjernelse af den provisoriske fyldning. Med glyceringel er bindingen også sikker. Det for-doserede DuoTemp tages op fra blandedblokken med en spatel eller et andet egnet instrument, hvorefter det appliceres i kaviteten og aflattes. DuoTemp kondenseres i kaviteten med en stopper – og med forsigtighed til kavitetens vægge.

## Fjernelse af overskydende materiale

Inden afbindingen skal overskydende materiale fjernes ved hjælp af en spatel eller et andet egnet instrument.

## Hærdning

DuoTemp afbinder ved optagning af vand (fx spyt) inden for 2 timer. For at fyldningen straks kan modstå tryk, kan materialet afbinde i overfladen vha. lys fra en polymeriseringslampe (fx Coltolux® LED).

Anbefalede polymeriseringstider:

- 40 s ved >800 mW/cm<sup>2</sup>
- 60 s ved <800 mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp er lysfølsomt. Derfor bør det inden polymerisationen ikke udsættes for længerevarende belysning, især ikke fra operations- eller sollys. Fordoserede portioner af DuoTemp, der befinder sig på blandedblokken, bør eventuelt beskyttes med en ikke-lysgennemtrængelig afdækning (ikke blå).

## Renovering

Okklusale kontaktpunkter fjernes med en scaler. Overfladen på det lyspolymeriserede provisorium kan forsigtigt renoveres med et egnet roterende instrument.

## Fjernelse af DuoTemp fra kaviteten ved provisorisk fyldning og ved provisorisk forsegling af endodontisk behandling

Vha. af bor eller scaler kan DuoTemp uden besvær fjernes fra kaviteten i større stykker. Eventuelle rester skylles ud af kaviteten med vandspray, det sidste kan let fjernes med en børste.

## Fjernelse af DuoTemp fra inlay- og onlay-præparationer

Ved hjælp af bor eller scaler kan DuoTemp uden besvær fjernes fra kaviteten i større stykker. Eventuelle rester skylles ud af kaviteten med vandspray.

## Sikkerhedsforanstaltninger

En akut risiko ved at man ved et tilfælde kommer til at sluge DuoTemp, kan udelukkes, da der kun er tale om en mindre mængde, og fordi materialet ikke er toksisk. I tilfælde af direkte kontakt med mundslimhinden er det tilstrækkeligt at skylle med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skal der skylles grundigt med vand (i 10 min), hvorefter en øjenlæge konsulteres. Vis denne brugsvejledning.

## Bemærk

Leveres kun til tandlæger eller dentallaboratorier - eller på foranledning af disse. Bør opbevares utilgængeligt for børn! Bør ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

## Holdbarhed og mærkning

### Holdbarhed/Opbevaring

Sprøjte-embalagen, der er forsynet med et beskyttelsesdæksel, er forsejlet i en fugtsikret (tropic proof) aluminiumsbelagt plasticpose.

DuoTemp i påbegyndte sprøjter skal opbevares tæt tillukket og tørt ved temperaturer, der ikke overstiger 23 °C / 73 °F. Undgå direkte sollys og andre varmekilder. DuoTemp opfylder det ønskede formål indtil udløbet af den holdbarhedsdato, der fremgår af emballagen.

### Mærkning

Holdbarhedsdato og batch-nummer LOT fremgår af emballagen.

## Udgivelse af denne brugsanvisning

04-2013

## Bruksanvisning (norsk)

### Definisjon

DuoTemp er et dualherdende, radiopak, hvit-farget fyllingsmateriale for midlertidige fyllinger.

DuoTemp er en sinkoksyd/sinksulfat-basert sement og er laget som kortidsinnlegg.

### Sammensetning

Zinc oxide  
Fillers  
Methacrylate resin  
Natrium fluoride

### Indikasjoner

- Temporær fylling av klasse I og II kaviteter
- Temporær forsegling ved endodontiske behandling
- Temporær forsegling ved inlay/onlay

### Kontraindikasjoner

Etablert allergi til en av komponentene av DuoTemp. Temporær fylling av kaviteter hvor kavitetens prepareringen har flere flater og går ned til eller under gingiva (subgingival). DuoTemp bør ikke være i kaviteten i mer enn en måned. Pga. tendens til ekspansjon må man være forsiktig ved dype kaviteter og der det er tynt emaljelag p.g.a fare for fraktur.

### Bivirkninger

DuoTemp herder ved absorbering av vann. Dehydrering av kaviteten i vitale tenner kan gi kortvarig smerte. Kaviteten bør derfor holdes fuktig ved å benytte en vandspray før man påfører DuoTemp. DuoTemp ekspanderer litt under herdeprosessen. Dette gir en veldig tett temporær fylling med en god marginal forsegling, men man må være forsiktig der det er tynt emaljelag for da kan man risikere fraktur. Potensielle allergiske reaksjoner pga. methacrylate resiner er mulig hos sensible pasienter.

### Intraksjoner

DuoTemp binder til andre methacrylate-baserte produkter, f.eks lysherdende liner materialer. Derfor må liner materialet forsegles med vaselin (f.eks Coltène Separator) for å hindre at man fjerner linerene når man fjerner DuoTemp. Intraksjoner med andre stoffer er ukjent.

### Applisering av DuoTemp som temporær fylling og ved endodontisk forsegling.

Fukt den rensede kaviteten med vandspray. Ta opp den doserte DuoTemp fra blandedblokken ved hjelp av en spatel eller et annet egnet instrument, og legg materialet inn i kaviteten. Kondenser DuoTemp inn i kaviteten og kondenser den forsiktig mot kaviteitsveggene. Det anbefales ikke å fylle dype kaviteter helt opp for å forsikre at den lett kan fjernes.

### Muligheter

For lettere fjerning av temporære fyllinger kan man legge vaselin (Coltène Separator) i kaviteten før applisering. Man må være oppmerksom på at adhesjonen kan bli redusert.

### Applisering av DuoTemp som temporær fylling ved inlay/onlay.

Appliser vaselin (Coltène Separator) inn i den fuktete kaviteten. Vaselin gir fuktighet mellom tann og DuoTemp og gjør at den temporære fyllingen er lettere å fjerne.

Ta opp den doserte DuoTemp fra blandedblokken ved hjelp av en spatel eller et annet egnet instrument, og legg materialet inn i kaviteten. Kondenser DuoTemp inn i kaviteten og kondenser den forsiktig mot kaviteitsveggene

### Fjerning av overskuddsmateriale

Overskuddsmateriale bør fjernes før herding.

### Herding

DuoTemp herdes p.g.a fuktighet (feks.spytt) innen 2 timer. Den midlertidige fyllingen kan øyeblikkelig utsettes for trykk hvis overflaten lysherdes f.eks COLTOLUX® LED

Anbefalt lysherdetid:

- 40s by > 800mW/cm<sup>2</sup>
- 60s by < 800mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp er lyssensitiv, og skal ikke bli eksponert for lenge av sollys eller under operasjonslampen. Hvis mulig, beskytt den forhåndsdoserte DuoTemp materialet på blokken ved å bruke ett lystett dekke (ikke blåfarget)

### Handling

Fjern okklusale kontaktpunkter ved bruk av en scaler.

Overflaten av det lysherdede temporære fyllingsmateriale kan pusses forsiktig med et roterende instrument.

### Fjern DuoTemp fra endodontisk forsegling

DuoTemp kan lett fjernes fra kaviteten i store stykker ved hjelp av et bor eller en scaler. Rens ut og fjern rester fra kaviteten ved å bruke vandspray. Rester kan også lett fjernes med en børste.

### Fjern DuoTemp fra inlay og onlay

DuoTemp kan lett fjernes fra kaviteten i store stykker ved hjelp av et bor eller en scaler. Rens ut og fjern rester fra kaviteten ved å bruke vandspray.

### Advarsel

Akutte skader ved bruk av DuoTemp kan man se bort fra på grunn av den lille mengden som anvendes. Ved direkte kontakt med munnens slimhinner reker det å skylle med vann. Ved kontakt med øynene skyll ordentlig med vann (10 minutter), og kontakt deretter øyelege. (ta med bruksanvisningen).

### Viktig

Selges bare til tannleger eller tannteknisk personale.

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato

### Holdbarhet og merking

#### Holdbarhet/opbevaring

Embalasjen er beskyttet av en aluminiums-dekket plastikk folie (tropic proof).

DuoTemp må oppbevares i romtemperatur i ca 23 °C / 73 °F. Unngå direkte sollys eller andre varmekilder. Utløpsdato er merket på sprøyter, flasker og ytterpakning. Materialet innfrir resultatet inntil utløpsdato.

### Merking

Forfallsdato og LOT nummer er merket på alle pakninger

### Bruksanvisning utstedelse

04-2013



## Käyttöohje (suomi)

### Käyttöohjeet

DuoTemp on kaksoiskovetteinen, röntgenopaakki, valkoinen täytemateriaali. Sinkkioksidi-/sinkkisulfaattipohjainen DuoTemp-sementti on tarkoitettu väliaikaiseksi täytteeksi.

### Koostumus

sinkkioksidi  
fillerit  
metakrylaattiresiini  
natriumfluoridi

### Käyttötarkoitus

- I ja II luokan kaviteettien väliaikaiseksi täytemateriaaliksi
- väliaikaiseksi täytteeksi juuren hoidossa
- inlayn ja onlayn väliaikaiseksi täytteeksi

### Kontraindikaatiot

Tuotetta ei saa käyttää, mikäli potilas on allerginen DuoTempin ainesosille. Materiaalia ei myöskään pidä käyttää väliaikaisena täyteenä, jos kaviteetti ylettyy subgingivaaliselle alueelle tai jos kaviteetti on ulottunut monelle pinnalle. DuoTempiä ei saa jättää kaviteettiin yhtä kuukautta pidemmäksi ajaksi. DuoTempin laajenemisen vuoksi sitä on käytettävä erityisen varovaisesti syvässä kaviteeteissa tai jos kiillereunat ovat hyvin ohuet, sillä materiaali saattaa aiheuttaa murtumia.

### Sivuvaikutukset

DuoTemp kovettuu kostumalla. Elävissä hampaissa materiaalin kostuminen voi aiheuttaa hetkellistä kipua. Siksi kaviteetti tulisi kostuttaa vedellä ennen DuoTempin viemistä.

DuoTemp laajenee hieman kovettuessaan, minkä vuoksi väliaikaistäytteestä tulee erittäin tiivis, mutta toisaalta ohuet kiillereunat saattavat murtua. Herkillä potilaille saattaa esiintyä allergisia reaktioita metakrylaattiresiiniin.

### Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

DuoTemp sidostuu muiden metakrylaattipohjaisten aineiden kanssa, kuten esim. valokovettavien kaviteettilinerien kanssa. Siksi kaviteettiliner tulee eristää glyseriiniinigeelillä (esim. Coltène Separator), jotta liner ei irtoa väliaikaistäytettä poistettaessa. Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei ole esiintynyt.

### DuoTempin käyttö väliaikaisena täyteenä sekä juurenhoidossa

Kostuta puhdas kaviteetti vesisuihkulla. Ota esiannosteltu DuoTemp lastalla tai muulla instrumentilla sekoituslehtiöltä ja vie kaviteettiin. Pakkaa DuoTemp kaviteettiin ja muokkaa kevyesti kaviteetin seinämiin. DuoTemp on helpompi poistaa kaviteetista, jos sitä ei viedä syvien kaviteettien pohjalle saakka.

### Vinkki

Väliaikainen täyte on helppo poistaa, jos kaviteetti eristetään glyseriiniinigeelillä (esim. Coltène Separator) ennen DuoTempin viemistä. Tämä saattaa tosin heikentää adheesiota.

### DuoTempin annostelu väliaikaisissa inlay- ja onlay-preparaateissa

Annostele glyseriiniinigeeliä (esim. Coltène Separator) kostutettuun kaviteettiin. Glyseriini parantaa kosteutta hampaan ja DuoTempin välillä ja helpottaa väliaikaisen täyteen poistoa. Glyseriini takaa myös hyvän adheesion. Ota esiannosteltu DuoTemp lastalla tai muulla instrumentilla sekoituslehtiöltä ja vie kaviteettiin. Pakkaa DuoTemp kaviteettiin ja muokkaa kevyesti kaviteetin seinämiin.

### Ylimääräisen materiaalin poistaminen

Poista ylimääräinen materiaali ennen kovettumista lastalla tai muulla tarkoitukseen sopivalla instrumentilla.

### Kovettuminen

DuoTemp kovettuu kostumalla (esim. syljen vaiku-

tuksesta) 2 tunnin kuluessa. Väliaikaistäyte voidaan valokovettaa (esim. COLTOLUX® LEDillä), jolloin se kestää purentaa välittömästi. Suositellut valokovetusajat:

- 40 s > 800mW/cm<sup>2</sup>
- 60 s < 800mW/cm<sup>2</sup>

DuoTemp on valoherkkää, ja siksi sitä ei saa altistaa pitkäksi aikaa valolle, etenkin työskentely- tai auringonvalolle. Peitä mahdollisuuksien mukaan esiannosteltu DuoTemp valoa läpäisemättömällä kannella (ei sinisellä).

### Käsittely

Poista okkusaaliset kontaktipisteet käsi-instrumentilla.

Valokovetetun väliaikaistäyteen pinta voidaan varovasti viimeistellä sopivalla pyörivällä instrumentilla.

### DuoTempin poistaminen kaviteetista - väliaikaistäytteet tai juurenhoido

DuoTemp on helppo poistaa kaviteetista suurina paloina poralla tai käsi-instrumentilla. Huuhtelee vesisuihkulla ja poista loppu DuoTemp kaviteetista harjalla.

### DuoTempin poistaminen - inlay ja onlay

DuoTemp on helppo poistaa kaviteetista suurina paloina käsi-instrumentilla. Huuhtelee loppu DuoTemp kaviteetista vesisuihkulla.

### Turvallisuusohjeita

Materiaalin vähäisen määrän sekä myrkyttömyyden vuoksi DuoTempin tahattomasta nielemisestä ei synny akuuttia vaaraa. Suorassa kontaktissa suun limakalvojen kanssa riittää limakalvojen huuhtelu vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmään, on silmä huuhdeltava vedellä huolellisesti (10 minuuttia) ja otettava yhteys silmälääkäriin ja toimitettava hänelle tämä käyttöohje.

### Huomioitavaa

Luovutetaan vain hammaslääkärien ja hammaslaboratorioiden tai heidän ohjeidensa mukaiseen käyttöön. Säilytä lasten ulottumattomissa! Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### Säilyvyys ja merkinnät

#### Säilyvyys/varastointi

Suojakorkilla varustetut ruiskut on pakattu alumiinipäälysteiseen, kosteudenkestävään (tropic proof) muovipakkaukseen. Avatut pakkaukset on säilytettävä huolellisesti suljettuina ei yli 23 °C / 73 °F lämpötilassa. Suojaa auringonvalolta tai muilta lämmönlähteiltä.

DuoTemp toimii sille tarkoitettussa tehtävässä tuotteen merkittävään viimeiseen käyttöpäivään saakka.

#### Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivämäärä ja LOT-tuotantonumero on merkitty tuotteisiin.

### Käyttöohjeen päiväys

04-2013

## Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά)

### Ορισμός

Το DuoTemp είναι ένα διπλά πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, λευκό εμφρακτικό υλικό για προσωρινές εμφράξεις κοιλότητων. Το DuoTemp είναι μία κονία με βάση το οξείδιο του ψευδαργύρου και το θειικό ψευδάργυρο, για προσωρινές εμφράξεις κοιλότητων.

### Σύνθεση

Οξείδιο ψευδαργύρου  
Εμφρακτικές ουσίες  
Μεθακρυλική ρητίνη  
Φθοριόντα νατρίου

### Ενδείξεις

- Προσωρινές εμφράξεις κοιλότητων ομάδας I και II
- Προσωρινές εμφράξεις στην ενδοδοντική θεραπεία
- Προσωρινή θεραπεία παρασκευών ένθετων και επένθετων

### Αντενδείξεις

Σε περιπτώσεις αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του DuoTemp. Ως προσωρινό εμφρακτικό υλικό κοιλότητων που εκτείνονται υπερούλικά ή υποούλικά.

Το DuoTemp δεν θα πρέπει να παραμένει στο στόμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο του 1 μήνα. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες ενδέχεται να προκληθούν κατάγματα σε πολύ λεπτά όρια αδμαντίνης, εξαιτίας της ελαφράς εξάπλωσης του DuoTemp.

### Δευτερεύουσες αντιδράσεις

Το DuoTemp σκληρύνεται στο στόμα απορροφώντας νερό. Η αφυδάτωση των κοιλότητων στα ζωντανά δόντια μπορεί να προκαλέσει βραχυπρόθεσμο πόνο. Για το λόγο αυτό η κοιλότητα πρέπει να διατηρείται υγρή με χρήση σπρέυ νερού, πριν την τοποθέτηση του DuoTemp.

Το DuoTemp διαστέλλεται και απλώνεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Το γεγονός αυτό δημιουργεί μία πολύ πυκνή προσωρινή εμφραξη με πολύ καλή οριακή προσαρμογή, χρειάζεται όμως προσοχή όταν τα όρια της αδμαντίνης είναι πολύ λεπτά, γιατί ενδέχεται να προκληθούν κατάγματα.

Είναι πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις στη μεθακρυλική ρητίνη σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς.

### Αλληλεπιδράσεις

Το DuoTemp συνδέεται με άλλα προϊόντα με βάση μεθακρυλικά, π.χ. με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά υποέμφραξης. Η υποέμφραξη θα πρέπει για το λόγο αυτό να απομονώνεται με ζελ γλυκερίνης, προκειμένου να μην απομακρύνεται κατά την αφαίρεση. Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες δεν είναι γνωστές.

### Τοποθέτηση του DuoTemp για προσωρινές εμφράξεις και προσωρινή ενδοδοντική εμφραξη

Υγράνετε την καθαρισμένη κοιλότητα με σπρέυ νερού. Πάρτε με μία σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο την ήδη δοσομετρημένη ποσότητα του DuoTemp από το μπλοκάκι ανάμιξης, τοποθετήστε το στην κοιλότητα και προσαρμόστε το. Συμπυκνώστε το DuoTemp στην κοιλότητα με ένα εργαλείο συμπύκνωσης και απλώστε το με ήπιες κινήσεις στα τοιχώματα της κοιλότητας. Συνιστάται να μην υπερεμφράσετε πολύ βαθιές κοιλότητες, προκειμένου το DuoTemp να μπορεί να απομακρυνθεί πιο εύκολα από αυτές.

### Προαιρετικά

Προς διευκόλυνση της αφαίρεσης της προσωρινής εμφραξης, μπορεί να τοποθετηθεί στην κοιλότητα ζελ γλυκερίνης (π.χ. Coltène Separator) πριν την τοποθέτηση του DuoTemp. Με το ζελ γλυκερίνης είναι εγγυημένη η συγκολλητική δύναμη, ενδέχεται ωστόσο να είναι περιορισμένη.

### Τοποθέτηση του DuoTemp για προσωρινή θεραπεία σε παρασκευές ένθετων και επένθετων

Στην υγραμένη κοιλότητα τοποθετήστε ζελ γλυκερίνης (π.χ. Coltène Separator).

Η γλυκερίνη (π.χ. Coltène Separator) διασφαλίζει καλύτερη διύγνωση μεταξύ δοντιού και DuoTemp και διευκολύνει τη μελλοντική απομάκρυνση της προσωρινής εμφραξης. Με το ζελ γλυκερίνης διασφαλίζεται επίσης η συγκολλητική δύναμη.

Πάρτε με μία σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο την ήδη δοσομετρημένη ποσότητα του DuoTemp από το

μπλοκάκι ανάμιξης, τοποθετήστε το στην κοιλότητα και προσαρμόστε το. Συμπυκνώστε το DuoTemp στην κοιλότητα με ένα εργαλείο συμπύκνωσης και απλώστε το με ήπιες κινήσεις στα τοιχώματα της κοιλότητας.

#### Απομάκρυνση περισσειών

Τυχόν περισσειές πρέπει να απομακρύνονται πριν από τον πολυμερισμό, με μία σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.

#### Πολυμερισμός

Το DuoTemp σκληρύνεται απορροφώντας νερό (π.χ. επίδραση σάλιου) εντός 2 ωρών. Προκειμένου η έμφραξη να μπορεί να υποβληθεί άμεσα σε μασητικές πιέσεις, η επιφάνεια μπορεί να πολυμεριστεί με μπλε φως με μία λυχνία πολυμερισμού (π.χ. Coltolux® LED).

Ο χρόνος πολυμερισμού φτάνει τα:

- 40 δευτερόλεπτα για >800mW/cm<sup>2</sup>

- 60 δευτερόλεπτα για <800mW/cm<sup>2</sup>

Το DuoTemp είναι ευαίσθητο στο φως και πριν τον πολυμερισμό δεν θα πρέπει να εκτίθεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα σε έντονο φωτισμό, ιδιαίτερα στη χειρουργική λάμπα ή στο ηλιακό φως. Προστατέψτε ενδεχομένως τις ήδη δοσομετρημένες στο μπλοκάκι ανάμιξης ποσότητες του DuoTemp με ένα αδιαφανές κάλυμμα (όχι μπλε χρώματος).

#### Επεξεργασία

Απομακρύνετε τις περισσειές στη μασητική επιφάνεια με κατάλληλο εργαλείο. Η φωτοπολυμερισμένη προσωρινή έμφραξη μπορεί να υποβληθεί προσεκτικά σε επεξεργασία επιφανειακά, με κατάλληλο περιστροφικό εργαλείο.

#### Απομάκρυνση του DuoTemp για προσωρινή έμφραξη και προσωρινή ενδοδοντική έμφραξη από την κοιλότητα

Το DuoTemp μπορεί να απομακρυνθεί εύκολα από την κοιλότητα σε μεγάλα κομμάτια με μία φρέζα, ή με ένα εργαλείο απόξεσης. Ξεπλύνετε την κοιλότητα με σπρέυ νερού, για να απομακρυνθούν τυχόν κατάλοιπα. Ενδεχόμενα υπολείμματα μπορούν να απομακρυνθούν εύκολα με μία βούρτσα.

#### Απομάκρυνση του DuoTemp για προσωρινές εμφραξεις σε παρασκευές ένθετων και επένθετων από την κοιλότητα

Το DuoTemp μπορεί να απομακρυνθεί εύκολα από την κοιλότητα σε μεγάλα κομμάτια με ένα εργαλείο απόξεσης. Ξεπλύνετε την κοιλότητα με σπρέυ νερού, για να απομακρυνθούν τυχόν κατάλοιπα.

#### Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Αποκλείεται η πιθανότητα οξείας κινδύνου εξαιτίας ακούσιας κατάποσης του DuoTemp, λόγω της περιορισμένης χρησιμοποιούμενης ποσότητας και της μη τοξικότητας του υλικού. Σε περίπτωση άμεσης επαφής με το στοματικό βλεννογόνο επαρκεί η έκπλυση με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πρέπει να ξεπλύνετε καλά με νερό (10 λεπτά) και κατόπιν να συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

#### Υποδείξεις

Παραδίδεται μόνο σε οδοντιάτρους και σε οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή σύμφωνα με οδηγίες αυτών. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά! Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

#### Διάρκεια ζωής και σήμανση

##### Διάρκεια ζωής/φύλαξη

Οι σύριγγες προστατεύονται με ένα αεροστεγές, πλαστικό περιβλήμα με επένδυση αλουμινίου (tropic proof).

Το DuoTemp σε σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται ερμητικά κλειστό σε θερμοκρασίες όχι υψηλότερες των 23 °C / 73 °F και σε ξηρούς χώρους. Να αποφεύγεται η απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως ή σε άλλες πηγές θερμότητας. Το DuoTemp εκπληρεί τους προβλεπόμενους σκοπούς μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

##### Σήμανση

Η ημερομηνία λήξης και ο χαρακτηρισμός παρτίδας αναγράφονται επάνω στη συσκευασία.

#### Έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης

04-2013

## Instruções de utilização (português)

#### Definição

O DuoTemp é um material para obturação provisória das cavidades dentárias de polimerização dupla, rádio-opaco e branco. O DuoTemp é um cimento à base de óxido de zinco/sulfato de zinco e foi concebido para aplicações de curta duração.

#### Composição

Óxido de zinco  
Cargas  
Resina de metacrilato  
Fluoreto de sódio

#### Indicações

- Obturações provisórias de cavidades tipo I e II
- Selagem provisória em endodôncia
- Selagem provisória para preparados de inlays e onlays

#### Contra-indicações

Alergia declarada a um dos componentes de DuoTemp. Obturação provisória de cavidades em que o preparado de cavidade tem múltiplas superfícies e se estende até à gengiva ou abaixo desta (subgengival). O DuoTemp não deve permanecer na cavidade oral por mais de um mês. Devido à ligeira dilatação de DuoTemp, deve ter-se atenção às cavidades muito profundas com margens amelares finas, que podem resultar em fractura.

#### Efeitos colaterais

O DuoTemp endurece com a absorção de água. A desidratação das cavidades dos dentes vitais pode provocar uma curta dor. A cavidade deve, assim, ser humedecida com um spray aquoso antes de se aplicar o DuoTemp.

O DuoTemp dilata-se ligeiramente durante o processo de polimerização, o que provoca uma obturação provisória muito densa e com uma boa selagem marginal. Deve, no entanto, ter-se atenção às bordas amelares muito finas, que podem resultar em fractura. São possíveis reacções alérgicas às resinas de metacrilato em pacientes com uma sensibilidade para tal.

#### Interacções

O DuoTemp liga-se a outros produtos à base de metacrilato, p.ex. com materiais de revestimento de cavidades fotopolimerizados. Deste modo, o material de revestimento de cavidades deve ser isolado com um gel de glicerina (p.ex. Coltène Separator) para evitar que seja retirado durante a remoção. Não se conhecem interacções com outras substâncias.

#### Aplicação de DuoTemp para obturações provisórias e selagem endodôntica provisória

Humedeça a cavidade limpa com um spray aquoso. Retire o DuoTemp doseado previamente do bloco com uma espátula ou um instrumento, aplique e esfregue-o na cavidade. Condense o DuoTemp na cavidade com um condensador, e condense-o suavemente nas paredes da cavidade. Aconselha-se a não encher as cavidades muito profundas até à base, para garantir que o DuoTemp possa ser removido facilmente da cavidade.

#### Opcional

Para uma mais fácil remoção da obturação provisória, pode aplicar-se gel de glicerina (p.ex. Coltène Separator) antes da aplicação de DuoTemp na cavidade. Desta forma, a adesão pode ser reduzida.

#### Aplicação de DuoTemp para obturações provisórias com um preparado de inlays ou onlays

Aplique gel de glicerina (p.ex. Coltène Separator) na cavidade humedecida. A glicerina proporciona um melhor humedecimento entre o dente e o DuoTemp, e simplifica a remoção da obturação provisória. A adesão está também garantida com glicerina.

Retire o DuoTemp doseado previamente do bloco com uma espátula ou um instrumento, aplique e

esfregue-o na cavidade. Condense o DuoTemp na cavidade com um condensador, e condense-o suavemente nas paredes da cavidade.

#### Remoção do material excedentário

O material excedentário deve ser removido antes da polimerização com uma espátula ou instrumentos adequados.

#### Polimerização

O DuoTemp polimeriza com a absorção de água (p.ex. acção da saliva) após 2 h. A obturação provisória pode ser sujeita imediatamente a pressão de mastigação, se a superfície for polimerizada com todas as lâmpadas de fotopolimerização comuns (p.ex. COLTOLUX® LED)

Tempos de polimerização recomendados:

- 40 s por > 800mW/cm<sup>2</sup>

- 60 s por < 800mW/cm<sup>2</sup>

O DuoTemp é foto-sensível, e não deverá ser exposto à luz demasiado tempo, especialmente à luz de operação ou luz solar. Se possível, proteja o material DuoTemp previamente doseado no bloco com uma cobertura que não transmita luz (não de cor azul).

#### Manuseamento

Elimine os pontos de contacto occlusais com um escavador.

A superfície da obturação provisória fotopolimerizada pode ser acabada cuidadosamente com instrumentos rotativos adequados.

#### Remoção das obturações provisórias de DuoTemp e selagem endodôntica da cavidade

O DuoTemp pode ser removido facilmente da cavidade em pedaços grandes com uma broca ou escavador. Limpe da cavidade qualquer resíduo com um spray aquoso. Os resíduos restantes podem ser removidos facilmente com uma escova.

#### Remoção de DuoTemp de preparados de inlays e onlays

O DuoTemp pode ser removido facilmente da cavidade em pedaços grandes com um escavador. Limpe da cavidade qualquer resíduo com um spray aquoso.

#### Medidas de Emergência

Não há perigo grave com DuoTemp, devido às pequenas quantidades aplicadas e à ausência de toxicidade. Em caso de contacto directo com a mucosa oral, basta enxaguar com água corrente. Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água (10 min) e consulte um oftalmologista, mostrando-lhe estas instruções de utilização.

#### Observação

Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes. Manter fora do alcance das crianças! Não deve ser usado após a data de validade.

#### Durabilidade e marcação

##### Durabilidade/armazenamento

O corpo da seringa, fornecido com uma capa de protecção, é selado em sacos de plástico revestidos a alumínio, totalmente impermeáveis à humidade (tropic-proof).

O DuoTemp em seringas usadas deve ser armazenado bem fechado a uma temperatura não superior a 23 °C / 73 °F. Evite exposição à luz solar directa ou outras fontes de calor.

O DuoTemp cumpre o fim para que foi concebido durante o seu período de validade, indicado nos recipientes.

##### Marcação

A data de validade e o número de lote são indicados nos recipientes.

#### Data de publicação

04-2013



**Tanımı**

DuoTemp diş kavitelelerinin geçici dolgularında kullanılan, dual sertleşen, röntgen opak, beyaz bir dolgu malzemesidir. DuoTemp çinko oksit/çinko sülfat simanı bazlı olup kısa süreli geçici dolgular için tasarlanmıştır.

**Bileşimi**

Çinko oksit  
Dolgu maddeleri  
Metakrilat reçinesi  
Sodyum florür

**Kullanım alanları**

- Sınıf I. ve II. kavitelelerin geçici dolgularında
- Endodontide geçici kapamalarda
- İnlay ve onlay preparasyonların geçici bakımlarında

**Karşı endikasyonlar**

DuoTemp'in bileşenlerine karşı alerji mevcudiyeti. Kavite preparasyonlarının çok yüzeyli olduğu, gingivaya veya gingiva altına kadar (subgingival) uzandığı geçici dolgular.

DuoTemp ağızda 1 aydan fazla süreyle kalmamalıdır. DuoTemp'in sınırlı ölçüde genişmesi nedeniyle çok derin kaviteelerde çok ince mine kenarları patlayabilir.

**Yan etkileri**

DuoTemp su emerek sertleşir. Canlı dişlerin kavitelelerinde dehidrasyondan kaynaklanan kısa süreli ağrıları oluşturabilir. Bu nedenle DuoTemp yerleştirilmeden önce kavite su spreyle nemlendirilmelidir. DuoTemp sertleşme esnasında genişler. Bu bir yandan yoğunluk derecesi çok yüksek geçici dolguların oluşmasına olanak sağlarken diğer yandan da çok ince mine kenarlarının patlamasına yol açabilir. Duyarlılığı artmış hastalarda metilakrilat reçinesine karşı muhtemel alerjik reaksiyonlar düşünülmelidir.

**Etkileşimleri**

DuoTemp başka metakrilat bazlı ürünlerle, örneğin dolgunun altına yerleştirilmiş olan ve ışınla sertleşen malzemelerle kaynaşır. Bu nedenle dolgunun altındaki malzemenin geçici dolgu çıkarılırken onunla birlikte çıkarılmaması için gliserin jeli ile yalıtılması gerekmektedir. Başka maddelerle bilinen etkileşimleri yoktur.

**DuoTemp'in geçici dolgularda ve geçici endo kapamalarda uygulanması**

Temizlenmiş kaviteyi su spreyle nemlendirin. Önceden bir blokun üzerinde doz halinde hazırlanmış olan DuoTemp'i bir spatül ya da uygun bir enstrümanla yerinden alarak kaviteye uygulayın ve sıyırın. DuoTemp'i bir plugger ile kavitenin içine itin ve hafif itişlerle kavite duvarlarına adapte edin. DuoTemp'in kaviteden daha kolay çıkarılabilmesi için çok derin kaviteelerde tabana kadar doldurulmaması tavsiye edilir.

**İsteğe bağlı olarak**

Geçici dolgunun kaviteden kolaylıkla çıkartılabilmesi için DuoTemp uygulamasından önce kaviteye gliserin jeli (örneğin Coltène Separator) sürülebilir. Yapışma gücü gliserin jeli kullanılan durumlarda da güvence altındadır ancak azalma görülmesi de olanak dahilindedir.

**DuoTemp'in inlay ve onlay preparasyonlarındaki geçici dolgularda uygulanması**

Nemlendirilmiş kaviteye gliserin jeli (örn. Coltène Separator) sürün.

Gliserin (örn. Coltène Separator) diş ile DuoTemp arasında daha iyi bir adhezyon sağlayarak ilerde geçici dolgunun daha kolay çıkarılmasını sağlar. Yapışma gücü gliserin jeli ile de güvence altındadır. Önceden bir blokun üzerinde doz halinde hazırlanmış DuoTemp'i bir spatül ya da uygun bir enstrümanla yerinden alarak kaviteye uygulayın ve sıyırın. DuoTemp'i bir plugger ile kavitenin içine itin ve hafif itişlerle kavite duvarlarına adapte edin.

**Fazlalıkların uzaklaştırılması**

Fazlalıkların sertleşme gerçekleşmeden önce bir spa-

tül ya da uygun bir enstrümanla uzaklaştırılması gerekmektedir.

**Sertleşme**

DuoTemp su emerek (örneğin tükürük etkisiyle) 2 saat içerisinde sertleşir. Dolguya hemen çiğneme basıncı yüklemek amacıyla yüzeyi bir polimerizasyon lambasının (örn. Coltolux® LED) mavi ışığı ile sertleştirilebilir.

Sertleşme süreleri:

- >800mW/cm<sup>2</sup> yoğunlukta 40 saniye
- <800mW/cm<sup>2</sup> yoğunlukta 60 saniyedir.

DuoTemp ışığa karşı duyarlı olduğundan polimerizasyon öncesinde uzun süre yoğun ışın etkisine, özellikle operasyon ışığına veya güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Karıştırma bloku üzerinde doz halinde hazırlanmış DuoTemp porsiyonları gerekirse üzerleri ışık geçirmeyen (mavi renkli olmayan) bir kapak veya örtüyle örtülerek korunmalıdır.

**İşlenmesi**

Oklüzal temas noktalarını bir skaler ile alın. Işıklı sertleştirilmiş geçicilerin yüzeysel olarak uygun bir döner aletle dikkatlice işlenmesi mümkündür.

**Geçici dolgularda ve geçici endodontik kapamalarda DuoTemp'in kaviteden çıkarılması**

DuoTemp frez veya scaler aracılığı ile kolayca büyük parçalar halinde kaviteden çıkarılabilir. Kavitede kalması muhtemel artıklar bir fırça yardımı ile kolayca temizlenir.

**DuoTemp'in inlay ve onlay preparasyonlarındaki geçici dolguların kaviteden çıkarılması**

DuoTemp skaler aracılığıyla kolaylıkla büyük parçalar halinde kaviteden çıkarılabilir. Muhtemel artıklar su spreyle kaviteden temizlenir.

**Acil durum önlemleri**

Kullanılan miktarların az olması ve toksik etkisi olmaması nedeniyle yanlışlıkla yutulması durumlarında herhangi bir akut tehlike söz konusu değildir. Ağız mukozasıyla direkt temas etmesi durumunda suyla yıkamak yeterlidir. Gözle temas etmesi durumunda ise iyice suyla yıkanmalı (10 dakika) ve ardından bir göz hekimine danışılmalıdır.

**Notlar**

Yalnızca diş hekimlerine, diş teknisyeni personeline veya onlar tarafından yetkilendirilmiş kişilere verilir. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız! Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

**Raf ömrü ve işaretlendirilmesi****Raf ömrü/saklanması**

Koruyucu kapaklarla kapatılmış enjektörler alüminyum kaplamalı plastik torbalarda neme dayanıklı bir şekilde (tropic proof) yalıtılmıştır.

Açılmış enjektörlerdeki DuoTemp sıkıca kapalı bir şekilde 23 °C / 73 °F'yi aşmayan ısılarında ve kuru ortamda saklanmalıdır. Doğrudan güneş ışığına veya başka ısı kaynaklarıyla maruz bırakılmamalıdır. DuoTemp ambalajının üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar öngörülen amaca uygun olarak kullanılabilir.

**İşaretlendirilmesi**

Son kullanma tarihi ve parti numarası [LOT] ambalajların üzerinde belirtilmiştir.

**Bu kullanma kılavuzunun sürümü**

04-2013

CE 0123

**Coltène/Whaledent AG**   
Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
Tel +41 71 757 5300  
Fax+41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

**COLTENE®**