

PULPDENT®

CE

0459

Tuff-Temp Plus

Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin
Dual Cure Rubberized-Urethane™

Tuff-Temp Plus's advanced rubberized-urethane chemistry provides greater strength and dimensional stability, and a tighter fitting provisional restoration than acrylics and bis-acrylics. Breakage and debondings are minimized or eliminated. The material grinds and powders producing crisp and accurate margins that do not soften or distort. Finishing instruments do not gum up or clog. Trimming with a slow speed acrylic bur, fine grit diamond bur or finishing and polishing disk system provides exceptional results. Tuff-Temp Plus is dual cure. It self-cures and has a light cure option to produce a full strength restoration on demand. Fast light curing is also ideally suited for use with a clear vinyl polysiloxane template. Tuff-Temp Provisional Add-on is shade-matching, light cure, and formulated from Pulpdent's proprietary rubberized-urethane chemistry. It is ideal for making alterations, corrections and for smile design. Tuff-Temp Plus is compatible with all flowable composite resins. Tuff-Temp Provisional Glaze is light cure and provides enhanced esthetics and patient satisfaction during temporization.

XP-TTP-IN-08w
REV: 03/2026

PRODUCT DESCRIPTION

Tuff-Temp Plus is a dual cure temporary and provisional material for fabricating indirect restorations.

INDICATIONS

Temporary and provisional veneers, crowns and bridges

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for permanent restorations.

For any potential allergies, refer to associated MSDS.

CARTRIDGE SYSTEM

The cartridge fits into a standard one-to-one applicator gun used for dental materials. Assemble cartridge system, place static mixer on the cartridge, and press trigger to dispense material. When using a cartridge for the first time, purge a small amount of material onto a mixing pad to ensure that both base and catalyst pastes will extrude equally. Discard the purged amount.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take a pre-operative quadrant or full arch impression using vinyl polysiloxane or alginate impression material and trim interproximal excess. Remove additional impression material to alter the shape and thickness of the provisional prosthesis, if desired.
2. When constructing a temporary bridge, the pontic area should be cut out and removed from the impression matrix. Alternatively, make a diagnostic wax-up on a study model or replace the missing tooth on a study model with a denture tooth.
3. Prepare the abutment teeth.
4. Dry the matrix with compressed air. Use a water soluble lubricant as a release agent and separating medium. It is advisable to use a chairside timer set it at 2 minutes for this procedure. Fill the matrix with Tuff-Temp Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin. Always fill from bottom up, keeping the mixing tip immersed in the material to prevent bubbles. After the matrix is approximately three-quarters full (this should be done within 45 seconds) place it in the patient's mouth. After approximately 75 seconds in the mouth (2 minutes from beginning of mix), remove the matrix from the mouth. At this stage Tuff-Temp Plus will be somewhat flexible and will pull over any undercuts or non-parallel preparations.
5. Remove the prosthesis from the matrix and trim excess flash. Remove oxygen inhibited layer on the surface by light curing or wiping with alcohol. Light curing will provide a final set at full strength in 20 seconds.
6. In self-cure mode, Tuff-Temp Plus cures to full strength and is ready to be polished in 2 minutes and 45 seconds after removal from the mouth (4:45 minutes from beginning of mix).
7. When trimming is indicated, apply suction to remove grinding dust and use a slow-speed acrylic bur, fine grit diamond bur or finishing and polishing disk system. Finish margins with a diamond impregnated wheel or medium grit paper disk while applying suction.
8. Tuff-Temp Provisional Add-On can be used to make small corrections or alterations. If the oxygen inhibited layer has been removed, etch the surface for 15 seconds with Etch-Rite phosphoric acid etch gel. Rinse and dry. Apply Tuff-Temp Add-On and light cure for 20 seconds.
9. Polish as usual. Apply a generous coat of Tuff-Temp Provisional Glaze and light cure for exceptional esthetic results
10. Cement the prosthesis with temporary or provisional cement.
11. Recap cartridge immediately after use or leave the mixing tip on the cartridge until the next use. It will serve as a cap.

CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, cross-contamination between parts, and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to: Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
email: pulpdent@pulpdent.com
Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.
Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

DE

TUFF-TEMP™ PLUS

Kunstharz für provisorische Veneers, Kronen und Brücken

Rubberized-Urethane™ – dual härtend

Produktbeschreibung

Tuff-Temp Plus ist ein dualhärtendes, temporäres und provisorisches Aufbaumaterial für indirekte Restaurationen.

Indikationen

Temporäre und provisorische Veneers, Kronen und Brücken

Kontraindikationen

Nicht indiziert als dauerhafte Restaurationen.

Informationen zu möglichen Allergien finden Sie im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt.

Kartuschen-system

Die Kartusche passt in eine Eins-zu-Eins-Standardapplikationspistole für Dentalmaterialien. Bauen Sie das Kartuschensystem zusammen, setzen Sie den statischen Mischer auf die Kartusche und drücken Sie auf den Auslöser, um das Material auszupressen. Wenn Sie eine Kartusche zum ersten Mal verwenden, drücken Sie eine kleine Probe des Materials auf einen Anmischblock, um zu überprüfen, ob die Basismaterial- und die Katalysatorpaste gleichmäßig austreten. Entsorgen Sie die Probe.

Gebrauchsanweisung

1. Erstellen Sie vor dem Eingriff eine Abformung des entsprechenden Quadranten oder des ganzen Zahnbogens mit Vinylpolysiloxan- oder Alginat-Abformmasse und entfernen Sie überschüssiges Material aus den Zahnzwischenräumen. Um die Form und die Dicke der provisorischen Prothese nach Wunsch zu verändern, können Sie überschüssige Abformmasse entfernen.
2. Beim Erstellen einer provisorischen Brücke muss der Brückenbereich ausgeschnitten und aus der abgeformten Matriz e entfernt werden. Wahlweise können Sie ein diagnostisches Wax-up an einem Studienmodell erstellen oder den fehlenden Zahn an einem Studienmodell durch einen Prothesezahn ersetzen.
3. Präparieren Sie die Pfeilerzähne.
4. Trocknen Sie die Matriz e mit Druckluft. Benutzen Sie ein wasserlösliches Schmiermittel als Trennmittel. Es ist empfehlenswert, bei diesem Verfahren eine auf 2 Minuten eingestellte Zeituhr zu verwenden. Füllen Sie die Matriz e mit Tuff-Temp Plus Kunstharz für provisorische Veneers, Kronen und Brücken. Füllen Sie die Matriz e stets von unten nach oben und lassen Sie die Spitze der Mischkanüle stets in das Material eingetaucht, um Luftblasen zu vermeiden. Wenn die Matriz e zu etwa drei Vierteln gefüllt ist (dies sollte innerhalb von 45 Sekunden abgeschlossen sein), setzen Sie sie in den Mund des Patienten ein. Nehmen Sie die Matriz e ungefähr 75 Sekunden nach dem Einsetzen (2 Minuten nach Beginn des Mischens) wieder aus dem Mund des Patienten. Zu diesem Zeitpunkt ist Tuff-Temp Plus mehr oder weniger flexibel und lässt sich über beliebige Hinterschneidungen oder nicht-parallele Präparationen ziehen.
5. Nehmen Sie die Prothese aus der Matriz e und entfernen Sie überschüssiges Material. Entfernen Sie die durch Sauerstoff inhibierte Schicht auf der Oberfläche durch Lichthärtung oder durch Abwischen mit Alkohol. Durch die Lichthärtung wird in 20 Sekunden die endgültige, volle Festigkeit erreicht.
6. Bei Selbsthärtung erreicht Tuff-Temp Plus innerhalb von 2 Minuten und 45 Sekunden nach Entfernen aus dem Mund des Patienten (4:45 Minuten nach Beginn des Mischens) die volle Festigkeit und kann dann poliert werden.
7. Wenn eine Nachbearbeitung erforderlich ist, entfernen Sie Schleifstaub durch Absaugen und bearbeiten Sie die Prothese mit einem nedertourigen Acrylfräser, einem feinkörnigen Diamantschleifer oder einem Finier- und Polierscheibensystem. Bearbeiten Sie die Ränder unter Absaugen mit einer diamantbesetzten Schleifscheibe oder einer Schleifpapierscheibe mittlerer Körnung.
8. Kleine Korrekturen oder Änderungen können mit Tuff-Temp Provisional Add-On vorgenommen werden. Entfernen Sie zu diesem Zweck die Sauerstoff-inhibierte Schicht und ätzen Sie die Oberfläche 15 Sekunden lang mit Etch- Rite Phosphorsäure-Ätzel an. Spülen und trocknen Sie die Prothese. Tragen Sie Tuff-Temp Add-On auf und lassen Sie das Material für 20 Sekunden lichthärten.

Warnhinweis

Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.

Lagerung und Handhabung

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandquellen schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Bemerkung: Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

ES

TUFF-TEMP™ PLUS

Resina para carillas, coronas y puentes provisionales

Rubberized Urethane™ (uretano elastizado) - Polimerización Dual

Descripción del producto

Tuff-Temp Plus es un material temporal y provisional de curado dual para la fabricación de restauraciones indirectas.

Indicaciones

Carillas, coronas, puentes temporales y provisionales.

Contraindicaciones

No indicado para restauraciones permanentes.

Para informarse sobre posibles alergias, consulte la HDS del producto.

Sistema de cartuchos

El cartucho puede ser utilizado en la pistola aplicadora estándar uno-a-uno utilizada para materiales dentales. Monte el sistema de cartuchos, coloque el mezclador estático en el cartucho y presione el disparador para dispensar material. Al utilizar un cartucho por primera vez, dispense una pequeña cantidad de material sobre una loseta para asegurar que ambas pastas, base y catalizador, salgan en forma simultánea. Descarte este residuo.

Instrucciones de uso

1. Tome una impresión preoperatoria del cuadrante o de la arcada completa utilizando polisiloxano de vinilo o alginato y recorte los excesos interproximales. Remueva el material de impresión necesario para alterar la forma y el grosor de la prótesis provisoria, si lo desea.
2. Al construir un puente temporario, la zona del mismo debería ser cortada y removida de la matriz de impresión. Alternativamente, efectúe un encerado diagnóstico sobre un modelo de estudio o reemplace el diente faltante sobre un modelo de estudio con un diente para prótesis.
3. Prepare el diente pilar.
4. Seque la matriz con aire comprimido. Utilice un lubricante soluble en agua como separador y agente de liberación. Es recomendable utilizar un cronómetro colocado en 2 minutos para este procedimiento. Rellene la matriz con la Resina para Veneers, Coronas / Puentes Provisorios Tuff-Temp Plus. Rellene siempre desde el fondo hacia arriba, manteniendo la punta mezcladora sumergida en el material para prevenir burbujas. Después de que la matriz esté llena en aproximadamente ¾ de su capacidad (esto debería hacerse en 45 segundos) colóquela en la boca del paciente. Pasados aproximadamente 75 segundos después de insertar en la boca (2 minutos desde el comienzo de la mezcla), retire la matriz de la boca. En este momento, Tuff-Temp Plus será algo flexible y podrá ser removido de cualquier retención o preparación no paralela.
5. Remueva la prótesis de la matriz y recorte los excesos. Retire la capa de inhibición por oxígeno de la superficie mediante fotocurado o limpiándola con alcohol. La polimerización por luz proporcionará un fraguado final de fuerza completa en 20 segundos.
6. En el modo de autocurado, Tuff-Temp Plus polimeriza obteniendo su fuerza completa y está listo para ser pulido en 2 minutos y 45 segundos después de ser removido de boca (4:45 minutos desde comienzo de la mezcla).
7. Cuando esté indicado recortar, aplique aspiración para remover el polvillo y utilice una fresa para acrílico de baja velocidad, una piedra de diamante de grano fino o un sistema de discos de terminación y pulido. Termine los márgenes con una rueda impregnada en pasta diamantada o disco de lija de grano medio mientras aspira.
8. Tuff-Temp Provisional Add-On puede ser utilizado para hacer pequeñas correcciones o alteraciones. Si la capa de inhibición por oxígeno fue removida, grabe la superficie durante 15 segundos con el ácido fosfórico en gel Etch-Rite. Enjuague y seque. Aplique Tuff-Temp Add-On y fotocure durante 20 segundos.
9. Pula como de costumbre. Para lograr resultados estéticos superiores, aplique el glaseado Tuff-Temp Provisional Glaze y fotocure durante 20 segundos.
10. Cemente la prótesis con cemento temporario o provisorio.
11. Inmediatamente después de utilizarlo, tape nuevamente el cartucho o deje la punta mezcladora colocada en el mismo hasta el próximo uso. Servirá como tapa.

Precaución

Puede causar irritación en los ojos, la piel, el sistema respiratorio, el tracto gastrointestinal o las membranas mucosas, especialmente en grandes cantidades y / o con exposición prolongada. Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use guantes, gafas de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evite la exposición innecesaria.

Almacenamiento y Manipulación

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

Reporte de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

Nota : Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

PT
TUFF-TEMP™ PLUS
Resina para faceta, coroa e ponte provisória
Dual Cure Rubberized-Urethane™
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Tuff-Temp Plus é um material temporário e provisório de dupla polimerização para o fabrico de restaurações indiretas.
INDICAÇÕES
Facetas, coroas e pontes temporárias e provisórias.
CONTRAINDICAÇÕES
Não indicado para restaurações permanentes.
Para obter informações sobre quaisquer potenciais alergias, consulte a FDSM associada.

SISTEMA DE CARTUCHO
O cartucho encaixa numa pistola aplicadora individual convencional utilizada para materiais dentários. Monte o sistema de cartucho, coloque a misturadora fixa no cartucho e prima o gatilho para distribuir o material. Quando utilizar um cartucho pela primeira vez, purgue uma pequena quantidade de material na almofada de mistura para garantir que tanto as pastas da base como do catalisador são expelidas de forma igual. Elimine a quantidade de material purgado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Pegue num quadrante pré-operatório ou na impressão do arco completo utilizando um material de impressão de vinil polissiloxano ou alginato e apare o excesso interproximal. Remova o material de impressão adicional para alterar a forma e a espessura da prótese provisória, se desejado.
- Quando construir uma ponte temporária, a área do pântico deve ser cortada e removida da matriz de impressão. Em alternativa, faça um modelo de cera de diagnóstico num modelo de estudo ou substitua o dente em falta num modelo de estudo por um dente de dentadura.
- Prepare os pivôs.
- Seque a matriz com ar comprimido. Utilize um lubrificante solúvel em água como agente lubrificante e meio separador. É aconselhável utilizar um temporizador e configurá-lo para 2 minutos para este procedimento. Preencha a matriz com a resina para faceta, coroa e ponte provisória Tuff-Temp. Encha sempre de baixo para cima, mantendo a ponta de mistura imersa no material para evitar bolhas. Depois da matriz estar aproximadamente três quartos cheia (isso deve ser efetuado em 45 segundos), coloque-a na boca do doente. Após aproximadamente 75 segundos na boca (2 minutos desde o início da mistura), remova a matriz da boca. Nesta fase, o Tuff-Temp Plus estará um pouco flexível e irá cobrir quaisquer recortes ou preparações não paralelas.
- Retire a prótese da matriz e apare o excesso. Remova a camada de inibição de oxigénio da superfície através de fotopolimerização ou limpando com álcool. A fotopolimerização proporcionará uma fixação final com resistência total em 20 segundos.
- No modo de autopolimerização, o Tuff-Temp Plus polimeriza até atingir a resistência total e fica pronto para ser polido em 2 minutos e 45 segundos após a remoção da boca (4:45 minutos a partir do início da mistura).
- Quando for necessário aparar, aplique sucção para remover o pó de esmerilhamento e utilize uma broca acrílica de baixa velocidade, uma broca de diamante de grão fino ou um sistema de disco de acabamento e polimento. Efetue o acabamento das margens com um disco impregnado com diamante ou um disco de lixa de papel de grão médio, aplicando sucção.
- O Tuff-Temp Provisional Add-On pode ser utilizado para fazer pequenas correções ou alterações. Se a camada de inibição de oxigénio tiver sido removida, condicione com ácido a superfície durante 15 segundos com o gel de condicionamento com ácido fosfórico Etch-Rite. Enxague e seque. Aplique o Tuff-Temp Add-On e fotopolimerize durante 20 segundos.
- Efetue o polimento da maneira habitual. Aplique uma camada generosa de Tuff-Temp Provisional Glaze e fotopolimerize para obter resultados estéticos excecionais
- Cimente a prótese com cimento temporário ou provisório.
- Recoloque o cartucho imediatamente após a utilização ou deixe a ponta de mistura no cartucho até à próxima utilização. Servirá como uma tampa.

ATENÇÃO

O material não polimerizado pode causar irritação em caso de contacto com os olhos ou a pele. Os profissionais de dentisteria devem usar óculos de proteção e luvas cirúrgicas. Não exceder o tempo de polimerização recomendado pelo fabricante para a luz que está a utilizar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazene fechado na embalagem original à temperatura ambiente fresca. Evite luz direta, temperaturas extremas, contaminação e fontes inflamáveis.
- Prazo de validade do produto não aberto: 2 anos a partir da data de fabrico.
- Recoloque a tampa imediatamente após a utilização.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer incidentes graves que envolvam o dispositivo devem ser informados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o incidente ocorreu ou a outro respectivo órgão regulador. As comunicações de incidentes graves devem ser enviadas para:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Fone: 617-926-6666/Fax: 617-926-6262/www.pulpdent.com/e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Observação: consulte a Ficha de Informações de Segurança para ver uma lista dos materiais presentes neste produto.

Nota: Aplique capas/envoltórios de barreira descartáveis sobre os dispensadores odontológicos de uso múltiplo antes de utilizá-los com cada paciente. Para obter mais informações, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

FR
TUFF-TEMP™ PLUS
Résine pour couronnes, ponts et facettes provisoires
Uréthane caoutchouté™; double polymérisation
Description du Produit
Tuff-Temp Plus est un matériau temporaire et provisoire à double polymérisation pour la fabrication de restaurations indirectes.
Indications
Couronnes, ponts et facettes temporaires et provisoires.
Contre-indications
Non recommandé pour les restaurations permanentes.
Pour toute allergie potentielle, reportez-vous à la fiche de données de sécurité associée.

Système en cartouche

La cartouche s'adapte à un pistolet applicateur un-pour-un utilisé pour les matériaux dentaires. Assembler la cartouche, placer un mélangeur statique sur la cartouche et presser la gâchette pour distribuer le matériau. À la première utilisation de la cartouche, expulser une petite quantité de matériau sur un bloc de malaxage pour s'assurer que les pâtes base et catalyseur sont expulsées de manière égale. Jeter la quantité expulsée.

Instructions d'Utilisation

- Prendre une empreinte pré-opératoire du quadrant ou de l'arche complète avec un matériau de polysiloxane de vinye ou d'alginate et tailler les excès interproximaux. Enlever le surplus de matériau à empreinte pour changer la forme et l'épaisseur de la prothèse provisoire, si désiré.
- Lors de la construction d'un pont provisoire, la région du pontique devrait être coupée et enlevée de la matrice d'empreinte. Alternativement, faire un montage de cire à diagnostic sur un modèle d'étude ou remplacer la dent manquante sur un modèle d'étude par une dent de prothèse.
- Préparer la dent pilier.
- Assécher la matrice avec de l'air comprimé. Utiliser un lubrifiant soluble dans l'eau comme agent de démoulage et médium séparateur. Il est recommandé d'utiliser une minuterie au fauteuil réglée à 2 minutes pour cette procédure. Emplir la matrice avec la résine pour couronnes et ponts et facettes provisoires Tuff-Temp Plus. Toujours emplir du fond vers le dessus, en gardant l'embout de malaxage immergé dans le matériau pour prévenir les bulles. Quand la matrice est pleine aux ¾ environ (ce qui devrait être fait en moins de 45 secondes), la placer dans la bouche du patient. Environ 75 secondes après l'insertion dans la bouche (2 minutes du début du malaxage), enlever la matrice de la bouche. A cette étape, Tuff-Temp Plus sera légèrement flexible et retiendra toutes découpes et préparations non parallèles.
- Enlever la prothèse de la matrice et tailler les excès. Enlever la couche inhibitrice d'oxygène sur la surface par photopolymérisation ou l'assécher avec de l'alcool. La photopolymérisation à pleine puissance pendant 20 secondes procurera le durcissement final.
- En mode autopolymérisant, Tuff-Temp Plus polymérise complètement et est prêt à être poli en 2 minutes 45 secondes après le retrait de la bouche (4:45 minutes après le début du malaxage).
- Quand un ajustement est nécessaire, utiliser la succion pour enlever la poussière de meulage et utiliser une fraise à acrylique basse vitesse, une fraise diamantée à grain fin ou un système de disques à finition et à polissage. Finir les marges avec une roue imprégnée de poussières de diamant ou un disque de papier à grain moyen tout en utilisant la succion.
- L'Additif provisoire Tuff-Temp peut être utilisé pour faire de petites corrections ou altérations. Si la couche inhibitrice d'oxygène a été enlevée, mordancer la surface pendant 15 secondes avec l'acide phosphorique de mordantage Etch-Rite. Rincer et assécher. Appliquer l'Additif Tuff-Temp et photopolymériser pendant 20 secondes.
- Polir de la façon courante. Pour de meilleurs résultats esthétiques, appliquer la Glaçure provisoire Tuff-Temp et photopolymériser pendant 20 secondes.
- Cimenter la prothèse à l'aide d'un ciment temporaire ou provisoire.
- Reboucher la cartouche immédiatement après utilisation ou laisser l'embout de malaxage sur la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation. Il servira de bouchon.

Mise en garde

Le contact des yeux et de la peau avec le matériau non polymérisé peut causer une irritation. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas excéder le temps de polymérisation recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.

Stockage et Manipulation

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

Notification des incidents graves

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'information veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

IT
TUFF-TEMP™ PLUS
Resina per Ponti e Corone Provvisori
Rubberized-Urethane™ a Polimerizzazione Duale
Descrizione del prodotto
Tuff-Temp Plus è un materiale temporaneo e provvisorio a polimerizzazione duale per la realizzazione di restauri indiretti.
Indicazioni
Ponti, corone e faccette provvisori.
Controindicazioni
Non indicato per restauri permanenti.
Per eventuali allergie, fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto associata.

Sistema a cartuccia

La cartuccia si inserisce in una pistola applicatore standard uno a uno utilizzata per i materiali dentali. Assemblare il sistema a cartuccia, posizionare il puntale miscelatore e premere il grilletto per erogare il materiale. Quando si utilizza una cartuccia per la prima volta, estrarre una piccola quantità di materiale su un blocchetto di miscelazione per garantire che sia la base che la pasta catalizzatrice vengano estruse allo stesso modo. Scartare il materiale erogato.

Istruzioni per l'uso

- Prendere un'impronta pre-operatoria di un quadrante o dell'intera arcata, utilizzando alginato o polivinilsilossano, eliminando gli eccessi interprossimali. Se lo si desidera, rimuovere del materiale da impronta aggiuntivo per modificare la forma e lo spessore della protesi provvisoria.
- Quando si costruisce un ponte provvisorio, l'area dell'elemento intermedio deve essere ritagliata e rimossa dall'impronta. In alternativa, eseguire una ceratura diagnostica su di un modello studio o sostituire l'elemento mancante con un dente prefabbricato per protesi.
- Eseguire la preparazione dei pilastri.
- Asciugare la matrice con aria compressa. Utilizzare un lubrificante solubile in acqua come agente distaccante e mezzo di separazione. Si consiglia di utilizzare un timer alla poltrona impostato su 2 minuti per questa procedura. Riempire la matrice con Tuff-Temp Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin. Partire sempre dal fondo verso l'alto, tenendo il puntale immerso nella resina per evitare la formazione di bolle. Quando la matrice è riempita per ¾ (cioè deve avvenire entro 45 secondi), inserirla in bocca al paziente. Dopo approssimativamente 75 secondi di permanenza in bocca (2 minuti dall'inizio della miscelazione), rimuovere la matrice. In questo stadio, Tuff-Temp Plus presenterà una elasticità tale da permetterne il disinserimento dal cavo orale anche in presenza di sottosquadri o disparallelismo delle preparazioni.
- Estrarre la protesi provvisoria dalla matrice ed eliminare le sbavature eccedenti. Rimuovere lo strato d'inibizione dell'ossigeno dalla superficie con la fotopolimerizzazione o strofinando con alcol. La fotopolimerizzazione garantisce un completo indurimento finale in 20 secondi.
- Nella modalità di auto indurimento, Tuff-Temp Plus polimerizza completamente ed è pronto per la lucidatura dopo circa 2 minuti e 45 secondi dopo la rimozione dal cavo orale (4:45 minuti dall'inizio della miscelazione).
- Quando la rifinitura è necessaria, utilizzare uno strumento rotante per resine acriliche, un abrasivo diamantato fine o dischetti abrasivi rimuovendo la polvere da levigatura con un aspiratore. Rifinire i margini con un disco diamantato o un dischetto abrasivo operando sotto aspirazione.
- Tuff-Temp Provisional Add-On può essere utilizzato per effettuare piccole correzioni o caratterizzazi- oni. Se lo strato d'inibizione dell'ossigeno è stato rimosso, mordenzare la superficie del provvisorio con un gel di acido fosforico per 15 secondi. Risciacquare e asciugare. Applicare Tuff-Temp Add-On e fotopolimerizzare per 20 secondi.
- Lucidare come di consueto. Per risultati estetici eccezionali, applicare un generoso strato di Tuff-Temp Provisional Glaze e fotopolimerizzare.
- Cementare la protesi con un cemento provvisorio.
- Tappare immediatamente la cartuccia dopo l'uso o lasciare inserito il puntale di miscelazione fino all'utilizzo successivo Lo stesso servirà come tappo.

Attenzione

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione agli occhi o alla pelle al contatto. I professionisti del settore dentale dovrebbero indossare occhiali di sicurezza e guanti chirurgici. Non superare il tempo di polimerizzazione consigliato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.

Conservazione e gestione

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262
e-mail: pulpdent@pulpdent.com
Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.
Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente
Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multi-ple-use-dental-dispenser-devices>



**Leibetseder Dental-
warenhandel GmbH**
Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Siegllová
Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.
Moravní 909
765 02 Otrokovice
Czech Republic

**Cenger Scandinavia
A/S**
Urlevvej 6 B
8783 Hornsyld
Denmark

Dansk Nordenta A/S
Nydamsvej 8
8362 Hørning
Denmark
Plandent OY
Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki
Finland

OPSYSE
18 Allée du Fenouil
ZA Saint Louis
84250 Le Thor
France

KinderDent GmbH
Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany

**Ortho Organizers
GmbH**
Lauenbühlstraße 59
88161 Lindenberg im
Allgäu
Germany

**Dental Medical
Ireland**
Kellystown House
Kellystown Lane,
Leixlip
Co. Kildare, W23
VF9P
Ireland

Ravelli S.p.A.
Via Darwin 32-34
20019 Settimo
Milanese
Italy

Viridental, UAB
Artojų g. 52B, Garlia-
vos Apylinkių seniūnija
Teleičių kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

**Hofmeester Dental
B.V.**
Andries Copierhof 2
3059 LM Rotterdam
Netherlands

Equadent Sp z o.o.
ul. Pck 12
62-500 Konin
Poland

Lifco Dental AB
Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping
Sweden

UNIDENT AB
Västerhavsvägen 2
311 77 Falkenberg
Sweden



SCAN ME

www.pulpdent.com/info

	Electronic Safety Data Sheet
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Rx only



PULPDENT® Corporation

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
(617) 926-6666 or (800) 343-4342
pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com