VOCO

Structur Premium

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:
Structur Premium is a self-curing, highly aesthetic paste-paste system.
Structur Premium has excellent mechanical properties and is fluorescent.

Shades:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indications:
Fabrication of temporary
– Crowns
– Bridges
– inlays and onlays

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

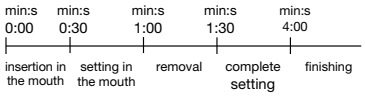
Patient target group:
Structur Premium is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

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

User:
Structur Premium should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Insert **Structur Premium** cartridge into the **VOCO** Dispenser (type 2) or a compatible dispenser with a suitable piston. Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the two cartridge chambers. In this case, remove cartridge cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Then attach a mixing tip type 6 and lock with a 90° turn. By pressing the lever, the material is extracted and automatically mixed in the correct ratio.
The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.
The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

Advice on application:
First level out any undercuts in the preparation using a non-eugenol cement. Take an impression if prefabricated crowns or similar restorative pieces are not being used. Prepare the impression by levelling undercuts and cutting drainage channels. Enlarge the impression if the wall thickness of the temporary restoration is expected to be too thin, taking care to remove the septums in the interdental embrasures. Clean and air-dry the impression afterwards.
Apply **Structur Premium** directly into the impression. Do not overfill.
The impression must be inserted into the mouth within 30 s. Remove the temporary from the mouth during the elastic phase, 1:00 min - 1:30 min after commencement of mixing.
The setting process can also be monitored by testing the excess material in the mouth.
The setting time of non-used material (in mixing tips) **cannot** be compared to the setting time of the material in the mouth.
At a room temperature of 23 °C and 50% humidity, working times are as follows:



Slight differences may result from different room temperatures.
After approx. 4 min, take the temporary out of the impression and wipe dry. If necessary, a solvent such as ethyl alcohol may be used. This removes the thin inhibition layer usually caused by oxygen and allows easier finishing. The surface of the temporary restoration should appear silky-matt.
Carefully trim any excess material and roughen areas near the gingiva. If required, polish the temporary restoration manually (e.g. with a rubber polisher, fine sandpaper or goat hair brush). Lute the temporary restoration using an eugenol-free temporary cement.

Warnings, precautionary measures:
– Before constructing the temporary, prepared cores should be insulated to promote desensitization (fluoride varnishes, core varnishes, etc.).
– In order to avoid fractures or injuries caused by fractures, the temporary should not be subjected to excessive loads (molar areas).
– Composite-based linings and core build-ups should be sufficiently insulated to prevent them from being accidentally removed at the same time as the temporary (e.g. glycerine).
– Inadequate hygiene or frequent use of certain mouthrinses may lead to discolouration.
– Finishing of the temporary should start only after the material has set completely (approx. 4 min after commencement of mixing).
– Restoration of defective temporaries:
  If the temporary breaks despite the extreme stability of **Structur Premium**, the following procedures are recommended:
  – Air bubbles: fill with **Structur Premium**.
  – In case of fracture immediately after construction of the temporary: re-connect the fracture with freshly mixed **Structur Premium**.
  – Repairing fractured temporaries that have already been worn:
    Roughen the fracture with a bur and place undercuts. Apply bond to the prepared fractures and cure according to the respective instructions for use. Apply a flowable composite on the prepared areas, assemble the fractured pieces and cure according to the instructions for use.
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:
Storage at 4°C-23°C. Store cartridges protected from light i.e. in closed packages, drawers etc. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Structur Premium ist ein selbsthärtendes, hochästhetisches Paste - Paste System. **Structur Premium** hat sehr gute mechanische Eigenschaften und ist fluoreszierend.

Farben:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikationen:
Herstellung von provisorischen:
– Kronen
– Brücken
– Inlays und Onlays

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

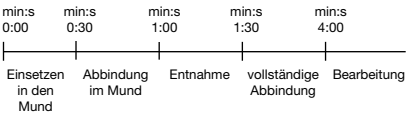
Patientenzielgruppe:
Structur Premium kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

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

Anwender:
Die Anwendung von **Structur Premium** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Structur Premium Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder einen vergleichbaren Dispenser einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben. Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material austritt. Anschließend Mischkanüle Typ 6 aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Das Material wird durch Betätigung des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis gemischt.
Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Verarbeitungshinweise:
Vorhandene Unterschnitte der Präparation zunächst ausgleichen, dabei keine eugenolhaltigen Zemente anwenden.
Falls keine vorkonfektionierten Zahnhülsen oder ähnliches verwendet werden, eine Abformung erstellen.
Die Abformung durch Ausgleichen von Unterschnitten und Schneiden von Abflussrinnen vorbereiten. Wenn zu geringe Wandstärken des Provisoriums zu erwarten sind, den Abdruck erweitern, insbesondere die Septen in den Approximalräumen entfernen. Anschließend Abformung reinigen und trockenblasen.
Structur Premium direkt in die Abformung applizieren. Nicht überfüllen.
Die Abformung spätestens 30 s nach Mischbeginn in den Mund einbringen.
Das Provisorium während der elastischen Phase, d.h. 1:00 min - 1:30 min nach Mischbeginn aus dem Mund entfernen.
Anhand des Überschusses im Mund ist der Abbindevorgang zusätzlich zu kontrollieren. Die Abbindezeit von nicht verwendeten Resten (Mischkanüle) ist **nicht** mit der Abbindezeit im Mund vergleichbar.
Bei 23 °C Raumtemperatur und 50 % Luftfeuchtigkeit stehen für die Verarbeitung folgende Zeiten zur Verfügung:



Durch unterschiedliche Raumtemperaturen können Abweichungen entstehen.
Das Provisorium nach etwa 4 min aus der Abformung nehmen und trocken abwischen (ggf. Lösungsmittel wie z. B. Ethylalkohol verwenden). Dies beseitigt eine üblicherweise durch Sauerstoff auftretende, geringe inhibierte Schicht und erleichtert die weitere Handhabung. Die Oberfläche des Provisoriums soll seidig matt aussehen.
Anschließend Überschüsse und raue Stellen im Zahnfleischbereich sorgfältig beschleifen. Falls gewünscht das Provisorium manuell polieren (z. B. Gummipolierer, feines Schleifpapier oder Ziegenhaarbürstchen). Die fertigen Provisorien mit einem eugenolfreien temporären Zement befestigen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Beschliffene Stümpfe können vor der Provisorienherstellung zur Vermeidung von Empfindlichkeiten isoliert werden (Fluoridlacke, Stumpflacke o.ä.).
– Zur Vermeidung von Frakturen bzw. Verletzungen durch Bruchstücke sollte das Provisorium nicht zu stark belastet werden (Molarenbereiche).
– Composite-ähnliche Unterfüllungen und Stumpfaufbauten ausreichend isolieren (z. B. mit Glycerin), damit sie nicht mit dem Provisorium entfernt werden.
– Mangelnde Hygiene oder der intensive Gebrauch bestimmter Mundwässer kann zu Farbabweichungen führen.
– Die Bearbeitung des Provisoriums erst nach vollständiger Aushärtung vornehmen (ca. 4 min nach Mischbeginn).
– Reparatur defekter Provisorien:
  Sollte es trotz der hohen Stabilität von **Structur Premium** zu einem Bruch des Provisoriums kommen, empfiehlt sich folgende Vorgehensweise:
  – Luftblasen: einfach mit **Structur Premium** füllen.
  – Bei Bruch kurz nach der Herstellung: die Bruchstellen mit frisch angemischtem **Structur Premium** verbinden.
  – Reparatur bereits getragener Provisorien:
    Bruchstellen mit Fräse anrauen und mit Unterschnitten versehen. Bond auf die präparierten Bruchstellen auftragen und gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation aushärten. Flow-Material auf die vorbereiteten Flächen applizieren, die Bruchstellen zusammenfügen und gemäß Gebrauchsinformation aushärten.
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :
Structur Premium est un système pâte-pâte autopolymérisant, hautement esthétique.
Structur Premium a des très bonnes caractéristiques mécaniques et est fluorescent.

Teintes :
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

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

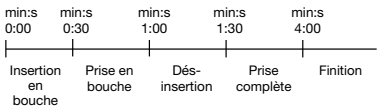
Groupe cible de patients :
Structur Premium peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

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

Utilisation :
Insérer la cartouche **Structur Premium** dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou dans un autre distributeur avec un piston adéquat. Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des cartouches peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la cartouche et purger la cartouche jusqu'à l'obturation d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite insérer l'embout mélangeur type 6 et arrêter par rotation à 90°. En actionnant le levier, le matériau est extrait et mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange.
Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.
L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Indications pour l'application :
D'abord combler les parties rétentives dans la préparation, ne pas utiliser des ciments contenant de l'eugénol.
Si des moules pré-confectionnés ou similaires ne sont pas utilisés, réaliser une empreinte.
Préparer l'empreinte en comblant les parties rétentives et en coupant des rainures d'échappement. Si on peut s'attendre à des épaisseurs des parois du provisoire trop fines, élargir l'empreinte, surtout enlever les septums dans les niches interproximales. Ensuite, nettoyer l'empreinte et la sécher à l'air. Appliquer **Structur Premium** directement dans l'empreinte. Ne pas surcharger.
Insérer l'empreinte en bouche après 30 s au plus tard.
Désinsérer le travail temporaire de la bouche pendant la phase élastique, c.-à-d. 1:00 à 1:30 min après le mélange.
Contrôler le processus de prise également au moyen de l'excès de matériau dans la bouche. Le temps de prise de restes non-utilisés (embout mélangeur) **n'est pas** comparable au temps de prise dans la bouche.
A une température ambiante de 23 °C et une humidité atmosphérique de 50% les temps de travail sont comme suit :



De petites différences peuvent être causées par des températures ambiantes différentes. Enlever le provisoire de l'empreinte après env. 4 min et l'essuyer à sec (si nécessaire utiliser du solvant, comme p. ex. de l'alcool éthylique). Cela enlève la couche fine d'inhibition causée normalement par l'oxygène et facilite la manipulation ultérieure. La surface du provisoire devrait avoir un aspect mat et soyeux. Ensuite meuler soigneusement les excédents et les endroits rugueux dans la région de la gencive. Polir le provisoire manuellement, si désiré (par ex. polissoir en caoutchouc, disque abrasif fin ou brossette à poils de chèvre). Fixer les provisoires prêts avec un ciment temporaire sans eugénol.

Remarques, précautions :
– Des moignons taillés peuvent être isolés avant la fabrication du provisoire afin d'éviter des irritations (vernis fluoré, vernis de moignons ou similaires).
– Afin d'éviter des fractures ou des blessures par fragments, la pièce provisoire ne devrait pas être soumise aux charges trop importantes (molaires).
– Isoler suffisamment fonds de cavité et reconstitutions de moignons à base de résine, afin de ne pas les enlever avec le provisoire (p. ex. avec de la glycérine).
– L'hygiène insuffisante ou l'utilisation intense de certaines bains de bouche peuvent causer un changement de la teinte.
– La finition du provisoire ne devrait être effectuée qu'après la prise complète (environ 4 min après le début de mélange).
– Réparation de provisoires défectueux :
  Si le provisoire se casse malgré la stabilité élevée de **Structur Premium**, il est recommandé de procéder comme suit :
  – En cas de bulles d'air : seulement remplir avec du **Structur Premium**
  – En cas d'une cassure peu de temps après la fabrication : relier les points de fracture avec du **Structur Premium** fraîchement mélangé
  – Réparation de provisoires utilisés :
    Rendre rugueux les surfaces à coller et créer des contre-dépouilles. Appliquer le liquide de bonding sur les points de fracture préparés et polymériser selon le mode d'emploi correspondant. Appliquer le matériau Flow sur les surfaces préparées, relier les points de fracture et polymériser selon le mode d'emploi.
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Structur Premium es un sistema pasta-pasta autopolimerizable y altamente estético.
Structur Premium tiene muy buenas propiedades mecánicas y es fluorescente.

Colores:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

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

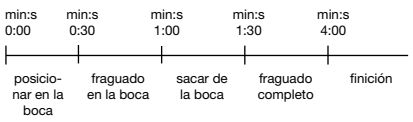
Pacientes destinatarios:
Structur Premium puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

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

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

Uso:
Colocar el cartucho **Structur Premium** en el dispensador **VOCO** (tipo 2) o en dispensador comparable. Por razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el contenido de las dos cámaras del cartucho. Por eso, eliminar el cierre del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. A continuación, colocar la cánula de mezcla tipo 6 y dar una vuelta de 90°. El material se exprime presionando la palanca y se mezcla automáticamente en la proporción exacta.
Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

Indicaciones de elaboración:
Nivelar las socavaduras de la preparación, no utilizar cementos con eugenol.
Si no se utilizan moldes preconfeccionados o parecidos, realizar una impresión.
Al preparar la impresión nivelar las socavaduras y cortar aliviaderos oclusales.
Si se pueden prever espesores de paredes demasiado finas del provisional ampliar la impresión, en particular, eliminar los septums en los espacios interdentales. Luego, limpiar la impresión y secarla con aire.
Aplicar el **Structur Premium** directamente en la impresión. No sobrellenar.
La impresión tiene que ser aplicada en la boca todo más tardar 30 s después. Sáquese el trabajo provisional de la boca durante la fase elástica, p.ej. 1:00 min hasta 1:30 min después de la mezcla.
Controlar el proceso de fraguado adicionalmente por medio de los excedentes en la boca. El tiempo de fraguado de restos no utilizados (cánula de mezcla) **no** es comparable al tiempo de fraguado en la boca.
Con una temperatura ambiente de 23 °C y la humedad de aire de un 50% los tiempos de elaboración son como sigue:



Pequeñas divergencias pueden ser causadas por diferentes temperaturas ambientes.
Sacar el provisional después de aprox. 4 min de la impresión y limpiarlo en seco (dado el caso, utilizar un disolvente como p. ej. alcol etílico). Esto elimina la capa fina de inhibición que se presenta normalmente por oxígeno y facilita el manejo ulterior. La superficie del provisional debería tener un aspecto sedoso mate.
Pues afilar cuidadosamente los excedentes y lugares ásperos en el área de las encías. Opcionalmente, es posible pulir la prótesis provisional manualmente (p. ej. usando pulidores de goma, papel de lija fino o cepillos de pelo de cabra).
Fijar los provisionales listos con un cemento provisional exento de eugenol.

Indicaciones, medidas de prevención:
– Antes de hacer el trabajo provisional, los muñones preparados pueden ser aislados para evitar sensibilidades (lacas fluoríducas, lacas de muñones, etc.).
– Para evitar fracturas o heridas por fragmentos, el trabajo provisional no tendría que ser objeto de presión demasiado fuerte (sector molar).
– Aislar (p. ej. con glicerina) suficientemente los rellenos de base y reconstrucciones de muñones con materiales de composites para que no puedan ser quitados junto con el trabajo provisional.
– Higiene insuficiente o uso intensivo de unas aguas dentríficas pueden causar decoloraciones.
– Efectuar la finición del provisional solamente después del fraguado completo (aprox. 4 min después del comienzo de la mezcla).
– Reparación de provisionales defectos:
  En caso de una fractura del provisional a pesar de la alta estabilidad de **Structur Premium**, se recomienda proceder como sigue:
  – Airear: rellenar simplemente con **Structur Premium**
  – En caso de fracturas después de la fabricación:
    juntar los puntos de fractura con **Structur Premium**
  – Reparación de provisionales ya utilizados: Fresar los puntos de fractura y proveer con socavaduras. Aplicar el adhesivo en los puntos de fractura preparados y polimerizar según las respectivas instrucciones de uso. Aplicar el material Flow en las superficies preparadas. Juntar los puntos de fractura y polimerizar según las correspondientes instrucciones de uso.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

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

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

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
O **Structur Premium** é um sistema pasta-pasta autopolimerizável e de elevada estética.
Structur Premium possui excelentes propriedades mecânicas e é fluorescente.

Cores:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indicações:
Fabrico das seguintes estruturas provisórias:
– coroas
– pontes
– inlays e onlays

Contraindicações:
Structur Premium contém metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzoílo e BHT. **Structur Premium** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Structur Premium pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

Utilizador:
A aplicação do **Structur Premium** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
Inserir os cartuchos de **Structur Premium** no Dispenser **VOCO** (tipo 2) ou num dispensador similar. Devido a razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Neste caso, remover a tampa do cartucho e espremer o material para fora, até o material ser libertado igualmente de ambas as câmaras. Depois, colocar uma ponta de mistura tipo 6 e fechar com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Pressionando a alavanca, o material é expulso e automaticamente misturado na proporção correta.
As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

Instruções para a aplicação:
Regularizar a preparação, eliminando zonas retentivas. Não deve utilizar cimentos com eugenol para este fim.
No caso de não utilizar coroas pré-fabricadas ou similares, deve preparar uma impressão.
Deve preparar a impressão eliminando zonas retentivas e cortando canais de escape.
Caso preveja que a espessura das paredes da restauração temporária será muito fina, deve aumentar a impressão, removendo os septos dos espaços interdentários. Em seguida, lavar e secar a impressão.
Aplicar o **Structur Premium** diretamente na impressão. Não deve colocar em excesso.
A impressão deve ser aplicada em boca dentro de 30 s, no máximo. Remover a peça provisória da boca durante a fase elástica, i.e. 1:00 min - 1:30 min, após o início da mistura.
O processo de presa pode ser monitorizado adicionalmente através do material em excesso na cavidade oral.
O tempo de presa do material que não foi utilizado (que fica na cânula de mistura) **não** é comparável com o tempo de presa do material na cavidade oral.
A uma temperatura de ambiente de 23 °C e humidade de 50%, os tempos de trabalho são os seguintes:

Podem ocorrer pequenas diferenças resultantes de variações da temperatura ambiente. Após aproximadamente 4 min deve remover o trabalho provisório da impressão e secar com um pano (se necessário, pode utilizar um solvente como o álcool etílico). Assim, consegue remover a fina camada de inibição normalmente provocada pelo oxigénio e permite um acabamento mais fácil. A superfície da restauração provisória deverá ter um aspeto mate acetinado. Em seguida, remova os excessos e as regiões rugosas perto da gengiva com uma broca. Pode também polir o provisório manualmente, se desejar (com polidores de borracha, lixa de papel de grão fino ou escova de pelo de cabra). Cimente a restauração provisória com um cimento provisório sem eugenol.

Avisos, medidas de precaução:
– Antes de confecionar a peça provisória, as preparações podem ser isoladas com um dessensibilizante (vernizes com flúor, vernizes para cotos, etc).
– Para evitar fraturas ou lesões provocadas por fragmentos, a restauração provisória não deve ser sujeita a cargas excessivas (área molar).
– Bases cavitárias e cotos constituídos por materiais à base de resina (compósitos) devem ser bem isolados (p. ex. com glicerina), de modo a que não sejam removidos juntamente com a peça provisória.
– Uma má higiene oral ou a utilização de certos elixires podem levar a alterações da cor.
– O acabamento só pode ser levado a cabo após a presa completa do material (aproximadamente 4 min após o início da mistura).
– Reparação de peças provisórias:
  Se, apesar da extrema estabilidade do **Structur Premium**, o trabalho provisório sofrer uma fratura, são recomendados os seguintes procedimentos:
  – Bolhas de ar: encher com o **Structur Premium**.
  – No caso duma fratura imediatamente após a confeção da peça: reparar a fratura com o **Structur Premium** misturado de fresco.
  – Reparação de peças provisórias já usadas:
    Conferir rugosidade à superfície com uma broca e criar retenções. Aplicar o adesivo nas superfícies de fratura preparadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do produto. Aplicar o compósito fluido nas áreas preparadas, unir as peças fraturadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do respetivo produto.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Structur Premium è un sistema pasta pasta autopolimerizzabile e altamente estetico.
Structur Premium mostra delle ottime proprietà meccaniche ed è fluorescente.

Colori:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indicazioni:
Realizzazione di elementi provvisori quali:
– corone
– ponti
– inlay e onlay

Controindicazioni:
Structur Premium contiene metacrilati, ammine, terpeni, perossido di benzoile e BHT. Non utilizzare **Structur Premium** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Structur Premium può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

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

Utilizzatore:
L'applicazione di **Structur Premiumn** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
Inserire la cartuccia **Structur Premium** nell dispenser **VOCO** (tipo 2) o in un altro miscelatore che abbia lo stantuffo adatto. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo dalla cartuccia ed erogare il materiale fino ad ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione tipo 6 e bloccare ruotandola di 90°. Agendo sull'impugnatura il materiale viene erogato e miscelato automaticamente nel giusto rapporto.
Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.
La cannula di miscelazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia chiusa ermeticamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Indicazioni per l'applicazione:
Eliminare qualsiasi sottosquadro durante la preparazione (non utilizzare cementi contenenti eugenolo).
Nel caso in cui non siano presenti corone prefabbricate o simili, si consiglia la preparazione di un' impronta, livellando i sottosquadri e tagliando i canali di drenaggio. Se lo spessore della parete del restauro temporaneo dovesse essere troppo sottile, allargare l'impronta soprattutto rimuovendo gli spessori negli spazi interdentali. Poi pulire ed asciugare con l'aria l'impronta.
Applicare **Structur Premium** direttamente nell'impronta senza eccedere. L'impronta deve essere inserita in bocca al massimo dopo 30 s. Rimuovere il lavoro temporaneo dalla bocca durante la fase elastica: tra 1,00 min e 1,30 min doppo l'inizio della miscalazione.
Il processo di presa può essere monitorato dagli eccessi di materiale nella bocca. Il tempo di presa del materiale miscelato non-utilizzato all'interno della bocca **non** può essere comparato con quello all'interno della bocca.
Ad una temperatura ambiente di 23 °C e 50% di umidità i tempi di lavoro sono i seguenti:

Possono presentarsi leggere differenze determinate dalla differenza di temperatura da stanza a stanza.
Dopo circa 4 min togliere il provvisorio dalla portaimpronta ed essiccare con getto d'aria (se necessario utilizzare un solvente, ad es. alcol etilico). Ciò rimuove il sottile strato inibitorio solitamente causato dall'ossigeno e permette una rifinitura più semplice. La superficie del provvisorio dovrà apparire di colore opacizzata.
Poi pulire accuratamente da ogni eccesso di materiale e sgrassare le aree adiacenti la gengiva. Se necessario, lucidare il restauro provvisorio manualmente (per es. con gommini, carta abrasiva fine o spazzola). Cementare il provvisorio con un cemento temporaneo privo di eugenolo.

Note, precauzioni:
– Prima di realizzare il provvisorio, il moncone preparato dev'essere isolato per la desensibilizzazione (vernici al fluoruro).
– Al fine di evitare fratture o lesioni da frammenti il temporaneo non dovrà essere soggetto ad eccessivi carichi (area molare).
– Otturazioni e ricostruzioni di monconi con il materiale a base resinoso (compositi) devono essere isolati sufficientemente così che non vengano rimossi con il temporaneo (es. glicerina).
– Un'igiene inadeguata o un eccessivo uso di determinati colluttori possono portare a discolorimento.
– Le rifiniture dovranno essere eseguite solamente a materiale completamente asciutto (circa 4 min dall'inizio della miscelazione).
– Riparazione di provvisori difettosi:
  Se il lavoro provvisorio si dovesse rompere a causa dell'estrema stabilità di **Structur Premium** è necessario procedere come segue:
  – Bolle d'aria: riempire con **Structur Premium**.
  – In caso di una frattura subito dopo il lavoro: Unire i pezzi fratturati con **Structur Premium** appena miscelato.
  – Riparazione di provvisori già usati:
    Fresare le fratture e segnarli con sottosquadri. Applicare l'adesivo sulle fratture preparate e polimerizzare in accordo con l'istruzione per l'uso corrispondenti. Applicare il materiale flow sulle aree preparate, unire i pezzi fratturati e polimerizzare secondo le istruzioni d'uso.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Structur Premium** είναι ένα αυτο-πολυμεριζόμενο σύστημα πάστα-πάστα υψηλής αισθητικής.
Το **Structur Premium** έχει άριστες μηχανικές ιδιότητες και είναι φθορίζων.

Αποχρώσεις:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Ενδείξεις:
Κατασκευή προσωρινών:
– στεφανών
– γεφυρών
– ενθέτων και επενθέτων

Αντενδείξεις:
Το **Structur Premium** περιέχει μεθακρυλικούς εστέρες, αμίνες, τερπένια, βενζοϊκό υπεροξείδιο και BHT. Το **Structur Premium** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

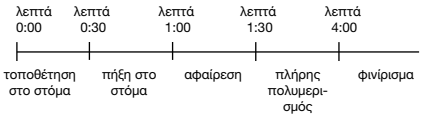
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Structur Premium** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **Structur Premium** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
Τοποθετείστε την φύσιγγα του **Structur Premium** στο πιστόλι προώθησης **VOCO** (τύπου 2) ή οποιοδήποτε άλλο αντίστοιχο πιστόλι φυσιγγών με κατάλληλο έμβολο. Λόγω τεχνικών παραγόντων μπορεί να υπάρξουν μικρό-διαφορές στο περιεχόμενο των δύο θαλάμων της φύσιγγας. Σε αυτή την περίπτωση αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας και πιέστε μέχρις ότου το υλικό να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια τοποθετείσθε το ρύγχος ανάμιξης τύπου 6 και κλειδώστε γυρίζοντας 90° δεξιόστροφα. Πιέζοντας το έμβολο-λαβή του πιστολιού, το υλικό βγαίνει αναμεμιγμένο ομοιογενώς και στη σωστή αναλογία.
Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.
Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη φύσιγγα ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

Ενδείξεις για τοποθέτηση:
Εξομαλύνετε όλες τις υποσκαφές κατά την προεργασία. Για το σκοπό αυτό, μη χρησιμοποιήσετε κονίες που περιέχουν ευγενόλη.
Σε περιπτώσεις όπου δεν έχουν χρησιμοποιηθεί προκατασκευασμένες στεφάνες ή παρεμφερή, ετοιμάστε ένα αποτύπωμα.
Ετοιμάστε το αποτύπωμα εξομαλύνοντας όλες τις υποσκαφές και δημιουργώντας αύλακες διαφυγής.
Εάν τα τοιχώματα της προσωρινής αποκατάστασης είναι πολύ λεπτά, ¨φαρδύνετε¨ το αποτύπωμα, αφαιρώντας υλικό, κόβοντας τα μεσοδόντια διαστήματα. Στην συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε το αποτύπωμα με αέρα.
Τοποθετείστε το **Structur Premium** κατ' ευθείαν στο αποτύπωμα. Μην υπερπληρώνετε.
Το αποτύπωμα πρέπει να εφαρμοστεί στο στόμα μετά σε 30 δεύτερα. Απομακρύνετε την προσωρινή εργασία από το στόμα κατά την ελαστική του φάση, 1:00 λεπτό με 1:30 λεπτό, μετά την ανάμιξη.
Η διαδικασία πήξης μπορεί επιπλέον να ελεγχθεί από την περίσσεια του υλικού στο στόμα.
Ο χρόνος πήξης του μη χρησιμοποιημένου υλικού (μέσα στο ρύγχος ανάμιξης) δεν μπορεί να συγκρίνεται με τον χρόνο πήξης του υλικού μέσα στο στόμα.
Σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C και υγρασία 50 %, οι χρόνοι εργασίας είναι ως εξής:



Μικρές διαφορές μπορεί να προκύψουν από την διαφορά θερμοκρασίας δωματίου. Μετά από περίπου 4 λεπτά, αφαιρέστε την προσωρινή εργασία από το αποτύπωμα και στεγνώστε. Εάν είναι απαραίτητο με ένα διαλύτη, π.χ. αιθυλική αλκοόλη. Αυτό απομακρύνει το λεπτό ανασχετικό επιφανειακό στρώμα που προκαλείται συνήθως από τη παρουσία οξυγόνου και επιτρέπει ευκολότερη λείανση. Η επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης πρέπει να έχει όψη μεταξένια-ματ.
Στη συνέχεια καθαρίστε προσεκτικά όλες τις περίσσειες του υλικού και τις τραχύς περιοχές γύρω από τα ούλα. Αν χρειάζεται, στιλβώστε την προσωρινή αποκατάσταση με το χέρι (π.χ. με ελαστικό στιλβωτικό, λεπτό γυαλόχαρτο ή βουρτσάκι από τρίχα κατσίκας). Κολλήστε τις προσωρινές αποκαταστάσεις χρησιμοποιώντας μία προσωρινή κονία χωρίς ευγενόλη.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Πριν κατασκευάσετε την προσωρινή εργασία, το παρασκευασμένο κολόβωμα μπορεί να μονωθεί για απευαισθητοποίηση (φθοριούχα βερνίκια, βερνίκια κολοβωμάτων κλπ).
– Με σκοπό την αποφυγή καταγμάτων ή τραυματισμών από τα ρινίσματα, η προσωρινή εργασία δεν πρέπει να υπόκειται σε μεγάλα φορτία (περιοχή οπισθίων).
– Ουδέτερα στρώματα σύνθετης ρητίνης και ανασυστάσεις κολοβώματος θα πρέπει να μονώνονται επαρκώς για την αποφυγή της αποκόλλησής τους μαζί με την προσωρινή (π.χ. με γλυκερίνη).
– Ανεπαρκής υγιεινή ή εντατική χρήση συγκεκριμένων στοματοπλυμάτων μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό.
– Το φινίρισμα πρέπει να ξεκινάει μόνο μετά την ολοκλήρωση της πήξης του υλικού (περίπου 4 λεπτά μετά την ανάμιξη).
– Αποκατάσταση ελαττωματικών προσωρινών εργασιών:
Εάν μία προσωρινή αποκατάσταση σπάσει, παρ' όλη την υψηλή αντοχή του **Structur Premium**, προτείνονται οι παρακάτω διαδικασίες:
  – Φυσαλίδες αέρος: γεμίστε με **Structur Premium**.
  – Σε περιπτώσεις κατάγματος αμέσως μετά την κατασκευή της προσωρινής: επανασυνδέστε το κάταγμα με φρεσκοαναμεμιγμένο **Structur Premium**.
  – Αποκατάσταση ήδη χρησιμοποιημένων προσωρινών:
  Κάντε αδρή την περιοχή του κατάγματος με μία φρέζα και δημιουργείστε συγκρατητικά σημεία. Τοποθετείστε συγκολλητικό παράγοντα στο προετοιμασμένο κάταγμα και πολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Τοποθετείστε μια ρευστή σύνθετη ρητίνη στις προετοιμασμένες περιοχές, ενώστε τα σπασμένα κομμάτια και πολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Φυλάξτε τις φύσιγγες προστατεύοντάς τες από το φως, δηλαδή φυλάξτε σε κλειστές συσκευασίες, συρτάρια κλπ. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
Structur Premium is een zelfhardend, hoog esthetisch pasta-pasta systeem.
Structur Premium heeft zeer goede mechanische eigenschappen en is fluorescerend.

Kleuren:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indicaties:
Vervaardiging van provisorische
– kronen
– bruggen
– inlays en onlays

Contra-indicaties:
Structur Premium bevat methacrylaten, aminen, terpenen, benzoylperoxide en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Structur Premium** moet van het gebruik worden afgezien.

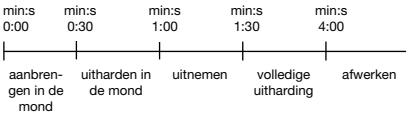
Patiëntendoelgroep:
Structur Premium kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

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

Gebruiker:
Structur Premium wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Structur Premium in de **VOCO** dispenser (type 2) of in een andere vergelijkbare en passende dispenser plaatsen. Vanwege technische redenen kan er een klein verschil in het vulniveau ontstaan van de cartridgekamers. In dit geval de dop van de cartridge verwijderen en het materiaal net zo lang uitknijpen tot er uit beide kamers een gelijke hoeveelheid materiaal komt.
Dan een mixingtip type 6 plaatsen en deze fixeren door 90° kloksgewijs te draaien. Door het handvat in te drukken wordt het materiaal er uit geperst en automatisch en in de juiste verhouding gemengd.
De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.
De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de patroon weer gebruikt.

Applicatie advies:
Alle ondersnijdingen in de preparatie wegnemen. Alleen eugenolvrije cementen hiervoor gebruiken. Prepareer de afdruk als er geen gebruik gemaakt wordt van voorgevormde kronen of vergelijkbare oplossingen. Prepareer de afdruk door de ondersnijdingen weg te werken en drainage kanalen aan te brengen. Indien de wanddikte van de tijdelijke voorziening te dun is dan de breedte van de afdruk iets vergroten. Belangrijk is vooral in dit geval de septums uit de interdentale ruimtes te verwijderen.
Dan de afdruk reinigen en drogen.
Structur Premium direkt in de afdruk aanbrengen. Niet overvullen.
De afdruk moet binnen 30 s (na het mengen) in de mond aangebracht worden.
Structur Premium in de elastische fase uit de mond verwijderen, ongeveer 1.00 min tot 1.30 min na het mengen.
Het hardingsproces kan in de gaten gehouden worden door het overtollige materiaal in de mond te controleren. De hardingstijd van niet gebruikt materiaal (in de mengtip) **kan niet** vergeleken worden met die van het materiaal in de mond.
Bij een kamertemperatuur van 23 °C en een luchtvochtigheid van 50 % zijn de verwerkingstijden als volgt:



Kleine verschillen kunnen ontstaan door verschillen in de kamertemperatuur. Na ongeveer 4 min de tijdelijke voorziening uit de mond halen en drogen. Hiervoor kan het beste een oplosmiddel (zoals alcohol) gebruikt worden. Hierdoor wordt de inhibitielaag meestal veroorzaakt door zuurstof verwijderd en is het afwerken gemakkelijker. Het oppervlak van de tijdelijke voorziening moet er zijde-mat uit zien. Verwijder al het overtollig materiaal en ruwe oppervlakken in de buurt van de gingiva. Indien gewenst het provisorium handmatig polijsten (bijvoorbeeld met een rubberpolijster, fijn slijppapier of geitenharenborstel). Bevestig de tijdelijke voorziening met een tijdelijk (eugenolvrij) cement.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Voor het maken van de tijdelijke voorziening kan de stomp geïsoleerd worden om gevoeligheid te voorkomen (fluoridelak, etc.).
– Om fracturen en kwetsuren door brokstukken te vermijden dient de tijdelijke voorziening (vooral in de molaarstreek) niet te zwaar belast te worden.
– Onderlagen en stompopbouwen met op kunsthars gebaseerde materialen (composieten) moeten voldoende geïsoleerd (bijv. met glycerine) worden, zodat ze bij het uitnemen niet tezamen met het provisorium worden verwijderd.
– Onvoldoende hygiëne en intensief gebruik van sommige mondspoelmiddelen kunnen tot verkleuring leiden.
– De afwerking mag enkel begonnen worden na volledige uitharding van het materiaal (ongeveer 4 min na mengen).
– Reparatie van defecte provisoria:
Als de tijdelijke restauratie ondanks de extreme stabiliteit van **Structur Premium** breekt, bevelen wij de volgende procedure aan:
  – Vul luchtbellen met **Structur Premium**
  – Indien de breuk onmiddellijk na het vervaardigen van de tijdelijke voorziening optreedt kan men de breuk herstellen door het aanbrengen van vers gemengd **Structur Premium**.
  – Reparatie van reeds gedragen provisoria:
  Ruw de breuklijn op met een boor en prepareer ondersnijdingen. Appliceer een bonding op de gepreppareerde vlakken en hard uit volgens de betreffende gebruiksaanwijzing. Breng een vloeibaar composiet aan, druk de gebroken delen tegen elkaar en hard volgens de betreffende gebruiksaanwijzing uit.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Cartridges tegen lichtbescherming opslaan. Dat betekent in gesloten verpakking, afgesloten laden etc. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

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

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:
Structur Premium er et selvhærdende, meget æstetisk pasta-pasta system.
Structur Premium har rigtig gode mekaniske egenskaber og er fluorescerende.

Farver:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikationer:
Fremstilling af provisoriske:
– Kroner
– Broer
– Inlays og onlays

Kontraindikationer:
Structur Premium indeholder methakrylater, aminer, terpener, benzoylperoxid og BHT. **Structur Premium** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

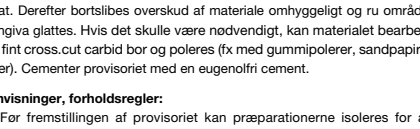
Patientmålgruppe:
Structur Premium kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

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

Bruger:
Structur Premium skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Sæt **Structur Premium** magasinet i **VOCO** dispenser (type 2) eller i en tilsvarende dispenser med et egnet stempel. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hætten på magasinet og der presses derefter materiale ud indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsæt derefter en blandingsspids type 6 og drej 90° i urets retning. Ved at aktivere aftrækkeren på pistolen bliver materialet presset ud og automatisk blandet i korrekt forhold.
De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør.
Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen fast tillukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.

Aftryk og applicering:
Udfyld eventuelle underskæringer på præparationen. Anvend ikke eugenolholdige cementer til dette formål.
I tilfælde, hvor der ikke anvendes præfabrikerede kroner eller lignende, tages et aftryk. Aftrykket modificeres ved at frilægge alle underskæringer og ved at skære afløbsriller. Hvis vægtykkelsen på provisoriet vil blive for ringe, udvides aftrykket - især fjernes de interdentale septae. Derefter rengøres og lufttørres aftrykket.
Applicer **Structur Premium** direkte i aftrykket. Overfyld ikke.
Aftrykket skal appliceres i munden efter senest 30 s. Det provisoriske arbejde fjernes fra munden i den elastiske fase, 1:00 min - 1:30 min efter blanding.
Afbindingsprocessen kan følges ved at mærke på materialeoverskuddet i munden. Afbindingstiden for ikke-benyttet materiale (i blandespidsen) **kan ikke** sammenlignes med afbindingstiden for materialet i munden.
Ved stuetemperatur 23 °C og 50 % rel. luftfugtighed er arbejdstiderne som følger:



Små differencer kan skyldes forskelle i rumtemperaturen.
Efter ca 4 min tages provisoriet ud af aftrykket.
Det er bedst at aftørre provisoriet - hvis nødvendigt anvendes et opløsningsmiddel som f. eks. hospitalssprit. Dette fjerner det tynde iltinhiberingslag (der skyldes luftens ilt), derved lettes færdiggørelsen. Overfladen på provisoriet bør optræde silkemat. Derefter bortslibes overskud af materiale omhyggeligt og ru området tæt på gingiva glattes. Hvis det skulle være nødvendigt, kan materialet bearbejdes med et fint cross.cut carbid bor og poleres (fx med gummipolerer, sandpapir eller børster). Cementer provisoriet med en eugenolfri cement.

Anvisninger, forholdsregler:
– Før fremstillingen af provisoriet kan præparationerne isoleres for at desensibilisere tænderne (fluorid lakker, kavitetslak etc.).
– For at undgå frakturer og skader pga. brudstykker bør materialet ikke anvendes til stærkt belastede (molar-)områder.
– Bundækninger og opbygninger af plastbaserede materialer (kompositter) bør isoleres grundigt - f. eks. med glycerin - så de ikke bliver fjernet sammen med provisoriet.
– Utilstrækkelig hygiejne eller intensiv anvendelse af visse mundskyllemidler kan føre til misfarvning.
– Færdiggørelsen bør først påbegyndes efter fuldstændig afbinding af materialet (ca 4 min efter udrøringens begyndelse).
– Restaurering af defekte provisorier:
Hvis provisoriet skulle frakturere til trods for de høje styrkeegenskaber hos **Structur Premium**, kan følgende fremgangsmåde anbefales:
  – Luftblærer udfyldes med **Structur Premium**
  – I tilfælde med fraktur af provisoriet umiddelbart efter fremstillingen, sammenlimes elementerne med frisk udrørt **Structur Premium**.
  – I tilfælde med fraktur af ældre provisorier gøres frakturfladerne ru med et bor og underskæringer etableres. Applicer et adhæsiv, på de forbehandlede frakturflader og polymeriser idet fabrikantens brugsvejledning følges. Applicer flydende komposit på de forbehandlede flader, sæt de frakturerede dele sammen og polymeriser idet fabrikantens brugsvejledning følges.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Beskyt mod kraftigt lys - opbevar f. eks. i lukket pakning, skuffe eller lign. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

FI Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Structur Premium on itsestään kovettuva erittäin esteettinen kaksoistahnajärjestelmä.
Structur Premiumilla omaa erittäin hyvät mekaaniset ominaisuudet ja se on fluoresoiva.

Värit:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Käyttöaiheet:
Väliaikaisten
– kruunujen
– siltojen
– inlay- ja onlay-täytteiden valmistukseen

Vasta-aiheet:
Structur Premium sisältää metakrylaattia, amiineja, terpiinejä, bentsoyyliperoksidia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Structur Premium** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Structur Premium voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Structur Premium käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Aseta **Structur Premium** patruuna **VOCO** jakelijaan (tyyppi 2). Teknisistä syistä patruunan kammioiden täyttötasot voivat vaihdella. Poista siksi patruunasta korkki ja ruiskuta ainetta ulos kunnes kummastakin kammiosta ainetta vapautuu tasaisesti. Aseta ja lukitse sekoituskärki tyyppiä 6 kääntämällä sitä 90 astetta myötäpäivään. Aine työntyy ja sekoittuu automaattisesti oikeassa suhteessa, kun sekoituspistoolin kahvaa puristetaan.
Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

Käyttöä koskevia ohjeita:
Tasoita kaikki allemenot preparoinnin yhteydessä, älä käytä eugenolia sisältäviä sementtejä tähän tarkoitukseen. Jos etukäteen valmistettuja kruunuja tai vastaavia ei käytetä, on valmistettava jäljennös. Valmista jäljennös tasoittamalla tyvilovet ja leikkaamalla poistokanavat.
Jos väliaikaisessa korjauksessa aikaansaadut seinämät ovat liian ohuita, s u u renna jäljennöstä. Poista erityisesti hampaiden välisten syvennyksien väliseinät. Sen jälkeen jäljennös on puhdistettava ja kuivattava.
Lisää **Structur Premium**ia suoraan jäljennökseen. Älä täytä yli.
Jäljennös tulee asettaa suuhun 30 sekunnin sisällä.
Poista väliaikainen työ suusta elastisessa vaiheessa esim. 1:00 min - 1:30 minuutin kuluttua sekoittamisen aloittamisesta. Kovettumisen etenemistä voidaan tarkkailla myös seuraamalla ylimääräisen aineen kovettumista suussa. Käyttämättömän materiaalin kovettumisaikaa (sekoituskärjissä) **ei voida** verrata suussa olevan materiaalin kovettumisaikaan. Huoneen lämpötilaolosuhteissa 23 °C ja 50 % ilman kosteudessa ajat olisivat seuraavat:

Pieniä eroavaisuuksia saattaa ilmetä, johtuen
huoneenlämpötila eroista.
4 minuutin kuluttua poista väliaikainen työ jäljennöksestä ja pyyhi kuivaksi.
Jos tarpeen, käytä liuotinta esim. alkoholia. Näin poistuu tavallisesti hapen vaikutuksesta muodostuva ohut inhibitiokerros ja viimeistely on siten helpompaa. Väliaikaisen työn pitäisi olla silkki-mattamainen. Poista sitten huolellisesti kaikki ylimääräinen aines ja karhenna ikeniä lähellä olevat alueet. Tarvittaessa kiillota väliaikainen työ käsin (esim. kumikiillottajalla, hienolla hiekkapaperilla tai vuohen karvasta tehdyllä harjalla). Sementoi väliaikainen työ eugenolittomalla, väliaikaisella sementillä.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Ennen väliaikaisen kappaleen valmistamista voidaan preparoidut pilarit eristää herkkyyttä poistavilla aineilla (fluoridilakat, pilarilakat jne).
– Pirstaleiden aiheuttamien halkeamien tai vaurioiden syntymisen ehkäisemiseksi väliaikaista kappaletta ei pidä altistaa ylimääräisille kuormille (molaarialue).
– Linerit ja pilarit yhdessä resiinipohjaisten materiaalien (yhdistelmämuovit) kanssa pitäisi eristää tarkoin jotta ne eivät irtoaisi väliaikaisen kappaleen mukana (esim. glyseriini).
– Puutteellinen hygienia tai tiettyjen suuvesien runsas käyttö voi johtaa värimuutoksiin.
– Viimeistely pitäisi aloittaa vasta materiaalin kovetuttua täydellisesti (noin 4 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta).
– Korjaus vialliseen väliaikaiseen työhön:
Jos väliaikainen työ rikkoutuu **Structur Premium** materiaalin äärimmäisestä stabillisuudesta huolimatta, suositellaan seuraavia toimenpiteitä:
– Ilmakuplat: täytä **Structur Premium** materiaalilla.
– Tapauksissa, jolloin syntyy murtuma heti väliaikaisen työn valmistuttua:
liitä murtuma yhteen tuoreella sekoitetulla **Structur Premium** materiaalilla.
– Korjaus jo käytettyyn väliaikaiseen työhön:
Karhenna murtuma-alue, poralla ja paikallista allemenot. Applikoi sidosaine preparoituun murtuma-alueeseen ja pilariin noudattaen kunkin omia käyttöohjeita. Lisää juokseva muovi preparoiduille alueille, yhdistä murtuneet osat ja koveta käyttöohjeiden mukaan.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Säilytä patruunat suojattuna valolta esim. suljetuissa pakkauksissa, laatikoissa jne. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

NO Bruksanvisning
MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
Structur Premium er et selvherdende, meget estetisk pasta-pasta system.
Structur Premium har meget gode mekaniske egenskaper og er fluoriserende.

Farger:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikasjoner:
Produksjon av provisoriske:
– kroner
– broer
– inlays og onlays

Kontraindikasjoner:
Structur Premium inneholder metakrylater, aminer, terpener, benzoylperoksid og BHT. **Structur Premium** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Structur Premium kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

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

Bruker:
Structur Premium skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Sett inn **Structur Premium** patronen i en **VOCO** dispenser (type 2) eller tilsvarende blandepistol med egnet stempel. Av tekniske årsaker kan små forskjeller i fyllingsnivået i kamrene variere. Dersom dette er tilfelle, fjern patron-hetten og trykk materialet ut til det kommer jevnt fra begge kamrene. Sett på blandespiss type 6 og lås ved å dreie 90° med klokken. Ved å trykke på håndtaket, presses materialet ut og blir automatisk blandet i riktig forhold.
De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

Behandlingsinstruksjoner:
Undersnitt må jevnes ut først, det bør bare anvendes eugenolfrie sementer. Dersom det ikke brukes ferdige kroneformere, tas avtrykk av tennene før preparering.
Avtrykket forberedes ved å fjerne undersnitt og avløpskanaler. Dersom provisoriet virker for tynt, utvides avtrykket, og septum mellom tennene fjernes. Siden renses og tørkes avtrykket.
Structur Premium appliseres direkte i avtrykket. Ikke fyll for mye.
Avtrykket må plasseres i munnen senest etter 30 s. Ta det midlertidige arbeidet ut av munnen i den elastiske fasen, dvs. 1:00 min - 1:30 min etter blanding.
Ved hjelp av overskuddet er det enkelt å kontrollere herdingen i munnen. Herdetiden av rester som ikke ble brukt (i blandespissen) **kan ikke** sammenlignes med herdingen i munnen.
Ved romtemperatur på 23 °C og 50 % relativ fuktighet er arbeidstidene som følger:

Varierende romtemperatur kan forårsake små forandringer.
Provisoriet fjernes fra avtrykket etter 4 min. Det er best å tørke det (evtl. Brukes løsemiddel som f.eks. Ethylalkohol). På denne måten fjernes smear-laget og gjør videre bearbeidelse enklere. Overflaten skal være silkematt. Siden må kanter og overskudd slipes ned varsomt, der de kommer i kontakt med tannkjøttet. Dersom det er ønskelig kan den provisoriske restaureringen poleres manuelt (f.eks med en gummipolerer, fint sandpapir eller geitehårsbørste). Det ferdige provisoriet sementeres med den provisoriske eugenolfrie sementen.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Ny-prepererte konuser kan isoleres før provisoriet blir sementert med (fluorlakk, konuslakk, o.l.) for å redusere sensitivitet.
– For å unngå frakturer eller skader pga. brudd bør provisoriet ikke belastes for mye i molarområdet.
– Kompositbaserte foring og konus oppbygging bør isoleres for at de ikke fjernes sammen med provisoriet (f.eks. glyserin).
– Manglende hygiene og intensiv bruk av visse typer munnvann, kan føre til misfarginger.
– Bearbeidelsen av provisoriet kan først skje etter at provisoriet er fullstendig herdet (ca. 4 min etter blandingen).
– Reparasjon av ødelagte provisoriske arbeider:
Skulle det provisoriske arbeidet knekke, til tross for den høye stabiliteten til **Structur Premium**, anbefales følgende fremgangsmåte:
- Luftbobler: fyll med **Structur Premium**
- Ved fraktur under produksjon av det midlertidige arbeidet: sett sammen delene med en ny blanding **Structur Premium**.
- Reparasjon av brukte midlertidige arbeider:
Slip frakturområdet med et bor og lag undersnitt. Appliser bonding på bruddflatene og herd ifølge instruksjonene for produktet. Appliser en flow compositt, på de prepererte flatene, sett sammen delene og herd ifølge instruksjonene for produktet.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

SV Bruksanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
Structur Premium är ett självhärdande, mycket estetiskt pasta-pasta-system.
Structur Premium har mycket goda mekaniska egenskaper och är fluorescerande.

Färger:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

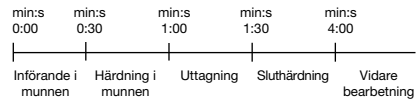
Kontraindikationer:
Structur Premium innehåller metakrylater, aminer, terpener, benzoylperoxid och BHT. **Structur Premium** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Structur Premium kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **Structur Premium** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
Placera patronen med **Structur Premium** i en **VOCO** dispenser (typ 2) eller motsvarande dispenser med lämplig kolv. Av tillverkningstekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sedan monteras en blandningsspets typ 6 och låses genom vridning ett kvarts varv medurs. Materialet trycks ut genom att handtaget trycks in. Blandningsproportionerna blir automatiskt korrekta.
De utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara patronen ordentligt stängd efter användning. Kontrollera utloppsöppningar för fritt materialflöde före återanvändning.
Bearbetningsanvisningar:
Fyll först ut eventuella underskär. Använd inte cement som innehåller eugenol.
Om inga förtillverkade kronor eller liknande används görs först ett avtryck.
Förbered avtrycket genom att fylla ut underskär och preparera avrinningskanaler. Om provisoriet kommer att få alltför tunna väggar utvidgar man avtrycket, var noga med att ta bort septa i approximalrummen. Rengör och torrblås slutligen avtrycket.
Fyll **Structur Premium** direkt i avtrycket. Undvik överskott.
Avtrycket skall föras in i munnen senast efter 30 s. Avlägsna provisoriet från munnen under den elastiska fasen, d v s 1:00 min - 1:30 min från blandning.
Härdningen kan följas genom att man observerar överskott i munnen. Härdningen hos icke använda rester (i blandningskanylen) **sker inte** lika snabbt som i munnen.
De maximala bearbetningstiderna är följande vid en rumstemperatur på 23 °C och en relativ fuktighet på 50 %:



Avvikelser kan förekomma på grund av variationer i rumstemperaturen.
Efter 4 min tas provisoriet ut ur avtrycket. Torka torrt (använd vid behov ett lösningsmedel som etanol). Därigenom avlägsnas ett skikt som är inhiberat av syre, samtidigt som den fortsatta hanteringen underlättas. Ytan på provisoriet bör förefalla sidenmatt. Därefter slipas överskott och råa ytor vid tandköttskanten. Polera vid behov även manuellt (t.ex. med gummipolerare, slippapper eller borstar). Fäst de färdiga provisorierna med eugenolfritt korttidscement.

Information, försiktighetsåtgärder:
– De preparerade pelarna kan isoleras före tillverkningen av provisoriet, exempelvis med fluoridlack, pelarlack eller liknande. Därigenom minskas känsligheten.
– För att förebygga frakturer och skador orsakade av frakturer skall provisoriet inte belastas alltför starkt (molarerna).
– Underfyllningar och pelaruppbyggnader av kompositmaterial eller liknande skall isoleras ordentligt, så att de inte lossnar tillsammans med provisoriet (t ex med glycerol).
– Dålig hygien eller intensiv användning av vissa munvatten kan leda till färgförändringar.
– Bearbeta inte provisoriet förrän full härdning skett (ca 4 min efter påbörjad blandning).
– Lagning av defekta provisorier:
Om provisoriet trots den höga stabiliteten hos **Structur Premium** skulle brista lagas det på följande sätt:
– Luftbubblor: Fyll med **Structur Premium**
– Brott kort efter framställningen av provisoriet:
Foga ihop delarna med nyblandad **Structur Premium** på brottytorna.
– Lagning av provisorier som varit i bruk: Rugga upp de ytor som skall fogas ihop med en fräs och preparera underskär. Stryk bonding på brottytorna och låt härda enligt respektive produkts bruksanvisning. Lägg på flytande kompositmaterial på de preparerade brottytorna, för samman och låt härda enligt respektive bruksanvisning.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Last revised: 2022-02

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

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

VC 60 AA1712 E1 0222 99 © by VOCO

VOCO

Structur Premium

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
A **Structur Premium** önkötő, nagyon esztétikus, paszta-paszta rendszerű anyag.
A **Structur Premium** kiváló mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik és fluoreszcens.

Színek:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

Ellenjavallatok:
A **Structur Premium** metakrilátokat, aminokat, terpéneket, benzoilperoxidot és BHT-t tartalmaz. A **Structur Premium** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

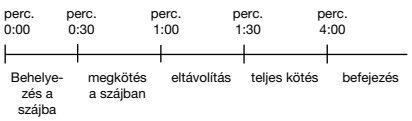
Beteg célcsoport:
A **Structur Premium** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

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

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

Felhasználás:
Helyezze be **Structur Premium** patront a **VOCO** Dispenser-be (2-es típusú) vagy egy megfelelő dugattyúval rendelkező kompatibilis diszpenzerbe. Technikai okok miatt előfordulhat, hogy a töltési szint nem mindegyik patronban egyforma. Ebben az esetben távolítsa el a patron kupakját és nyomja az anyagot, amíg az anyag mindkét kamarában egyforma szintre kerül.
Majd helyezze fel a 6-os típusú keverőcsőrt és fordítsa el 90 fokkal jobbra, így záródik rá. Megnyomva a kart, az anyag a megfelelő arányban és automatikusan keveredik a keverőcsőrön keresztül.
Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők el.
A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartust az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

Tanácsok az alkalmazáshoz:
A preparált felszínekről minden alámenős részt el kell távolítani. Ne használjon eugenol tartalmú cementet.
Készítsen lenyomatot, ha nem áll rendelkezésre előre gyártott korona. A lenyomatban sem lehetnek alámenős részek, alakítson ki elfolyó csatornákat. Amennyiben az ideiglenes fogpótlás vékony falúnak tűnik, ki kell vágni a megfelelő helyeken a lenyomatból, figyelve az interdentális septumokra. Ezután tisztítsa és szárítsa a lenyomatot.
A **Structur Premium** anyagot nyomja közvetlenül a lenyomatba. Ne töltse túl a lenyomatot.
A lenyomatot 30 másodpercen belül a szájba kell helyezni. Vegye ki az ideiglenes anyagot a szájból még az elasztikus fázis alatt, amely a keveréstől számítva 1:00 perc - 1:30 percig tart. A kötési időt a szájban kifolyt fölösleget figyelve is követheti.
A kötési időt **nem** szabad összehasonlítani a fel nem használt anyag (keverőcsőrben maradt) kötési idejével! Szobahőmérsékleten, 23 °C és 50 % páratartalom mellett, a feldolgozási idő az alábbiak szerint alakul:



Enyhe különbségek a különböző szobahőmérsékletek miatt előfordulhatnak.
Körülbelül. 4 perc letelte után az ideiglenes pótlást vegye ki a lenyomatból és törölje szárazra. Amennyiben szükségesnek tartja, használhat oldószert, például etil-alkoholt. Ez eltávolítja a vékony oxidációs réteget a felületről és könnyebbé teszi a befejezést. Az ideiglenes pótlás felülete selymesen matt fényű lesz. Óvatosan vágja le az anyagfelesleget, különös tekintettel a gingivális szélekre. Ha szükséges, polírozza az ideiglenes pótlást kézzel (pl. gumi polírozóval,finom csiszolópapírral vagy kecskeszőr polírkefével). Az ideiglenes pótlás beragasztására használjon eugenol mentes ideiglenes ragasztócementet.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Az ideiglenes korona- és hídanyag használata előtt, a preparált csonkokra a túlérzékenység megelőzésére, használjon deszenzitizálót (fluoridos lakkot, csonkvédő lakkot, stb).
– Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a törés vagy sérülés, az ideiglenes pótlást ne alkalmazza túlzott terhelésnek kitett területeken (moláris régió).
– Rezin-bázisú (kompozit) anyagból készült alábéleléseket és csonkfelépítéseket izolálni kell (pl. glicerinnel) az eltávolíthatóság végett.
– Nem megfelelő szájhigiéne, vagy bizonyos szájöblítők gyakori alkalmazása elszíneződéseket okozhat.
– A végső kidolgozás csak az anyag teljes megkötése után (kb. 4 perc a keverés után) kezdődhet.
– A sérült ideiglenes pótlás javítása:
  Ha az ideiglenes pótlás a **Structur Premium** rendkívüli stabilitása ellenére mégis eltörik, az alábbi eljárásokat ajánljuk:
  – A légbuborékokat: töltse ki a **Structur Premium**-mel.
  – Abban az esetben, ha a törés a kidolgozás során történt meg, ragassza össze frissen kevert **Structur Premium**-mel.
  – A már viselt és eltörött ideiglenes pótlás törött felszíneit csiszolja meg, távolítsa el a kiálló részeket. Bondozza a sérült felszíneket követve a használati utasítást. Folyékony kompozittal vonja be a sérült felszíneket és illessze össze, szintén a használati utasításnak megfelelően.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Hőmérsékleten erős fénytől védve zárt csomagolásban tárolja, például fiókban, stb. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
Structur Premium to samopolimeryzujący, bardzo estetyczny system pasta-pasta.
Structur Premium charakteryzuje się doskonałymi właściwościami mechanicznymi oraz fluorescencyjnymi.

Odcienie:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

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

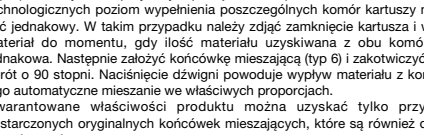
Grupa docelowa pacjentów:
Structur Premium może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

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

Użytkownik:
Structur Premium jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Umieścić kartusz **Structur Premium** w pistolecie mieszającym firmy **VOCO** (typ 2) lub innym kompatybilnym podajniku o odpowiednim tłoku. Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komór kartuszy może nie być jednakowy. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie kartusza i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Następnie założyć końcówkę mieszającą (typ 6) i zakotwiczyć ją przez obrót o 90 stopni. Naciśnięcie dźwigni powoduje wypływ materiału z komór oraz jego automatyczne mieszanie we właściwych proporcjach.
Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

Sposób użycia:
Wyrównać wszelkie podcięcia w opracowanych zębach, stosując cement niezawierający eugenolu.
Jeśli nie stosuje się gotowych koron lub podobnych elementów należy pobrać wycisk, pamiętając o wyrównaniu podcięć oraz wycięciu rynienek wypływowych.
W razie gdy przewidywana grubość ścianki wykonywanej tymczasowej odbudowy miałyby być zbyt mała, należy powiększyć odpowiednie części wycisku, szczególną uwagę zwracając na usunięcie przegrody w okolicy punktu stycznego na powierzchni międzyzębowej. Następnie wycisk oczyścić i pozostawić do wyschnięcia.
Materiał **Structur Premium** nanieść bezpośrednio do wycisku. Nie przepełniać.
Wycisk umieścić w jamie ustnej pacjenta w ciągu 30 s. Uzupełnienie tymczasowe należy wyjąć z ust pacjenta w fazie elastycznej, a więc po 1 - 1,5 min od rozpoczęcia mieszania.
Proces wiązania można kontrolować, obserwując zachowanie nadmiarów materiału. Nie należy sugerować się zachowaniem niezużytego materiału (w końcówce mieszającej) gdyż czas jego twardnienia jest **inny** niż w ustach pacjenta.
W temperaturze otoczenia 23 °C i wilgotności powietrza 50 % czas pracy kształtuje się następująco:



Temperatura pomieszczenia może w niewielkim stopniu wpływać na czas pracy.
Po około 4 min wyjąć prowizorium z wycisku. Wytrzeć do sucha (do tego celu można użyć rozpuszczalnika, na przykład alkoholu etylowego). Usuwa się w ten sposób powstałą w wyniku dostępu tlenu cienką warstwę inhibicyjną, co z kolei ułatwia dalszą obróbkę. Powierzchnia powstałej tymczasowej pracy powinna mieć jedwabisto matowy wygląd.
Następnie starannie usunąć nadmiary materiału i chropowatości w okolicy przydziąsłowej. Na życzenie wypolerować prowizorium ręcznie (np. gumową polerką, drobnym papierem polerującym lub szczoteczką z koziego włosia).
Gotową pracę osadzić za pomocą cementu tymczasowego niezawierającego eugenolu.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Celem uniknięcia późniejszej nadwrażliwości zębów opracowane kikuty należy przed wykonaniem uzupełnień tymczasowych odizolować, np. za pomocą lakierów fluorkowych, lakierów do kikutów itp.
– Aby zapobiec złamaniom i potencjalnym urazom spowodowanym przez złamanie, nie powinno się nadmiernie obciążać uzupełnień tymczasowych (na zębach trzonowych).
– Wcześniej wykonane podkłady lub odbudowy kikutów z materiałów kompozytowych odizolować (np. gliceryną), co zapobiegnie ich usunięciu razem z prowizorium.
– Niewystarczająca higiena jamy ustnej lub częste stosowanie niektórych płynów do płukania jamy ustnej może powodować przebarwienia.
– Dalszą obróbkę prowizorium można rozpocząć dopiero po całkowitym utwardzeniu materiału (tj. po około 4 min od czasu rozpoczęcia mieszania).
– Możliwości naprawy uzupełnień tymczasowych:
  Mimo doskonałej wytrzymałości materiału **Structur Premium**, może dojść do złamania wykonanej z jego pomocą odbudowy. Zaleca się wówczas następujące postępowanie:
  – Pęcherzyki powietrza: wypełnić materiałem **Structur Premium**.
  – Złamanie prowizorium bezpośrednio po jego wykonaniu: przyklеić odłamany fragment świeżo przygotowanym materiałem **Structur Premium**.
  – Naprawa już stosowanego prowizorium:
    Powierzchnie złamania schropować wiertłem i wykonać podcięcia. Nanieść system łączący na opracowane powierzchnie złamania i utwardzić według zaleceń producenta. Na przygotowane powierzchnie nałożyć płynny kompozyt. Połączyć ze sobą odłamane części, a następnie utwardzić zgodnie z instrukcją użycia.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Structur Premium**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
Structur Premium je samovolně tuhnoucí, vysoce estetický systém pasta-pasta.
Structur Premium má vynikající mechanické vlastnosti a je fluorescentní.

Odstíny:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikace:
Zhotovování provizorních:
– korunek,
– můstků,
– inlejí a onlejí

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

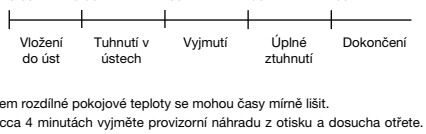
Cílová skupina pacientů:
Structur Premium lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

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

Uživatel:
Aplikaci produktu **Structur Premium** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Kartuš **Structur Premium** vložte do dávkovače **VOCO** (typ 2) nebo do jiného kompatibilního dávkovače s vhodným pístem. V závislosti na technických vlastnostech se mohou objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách kartuše. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačujte, až se množství náplně v obou komorách vyrovná. Poté nasaďte míchací hrot typu 6 a zajistěte jej otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°. Stisknutím páky je materiál vytlačován a automaticky mísen ve správném poměru.
Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.
Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuši skladujte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Použití:
Pomocí cementu bez obsahu eugenolu vykryjte veškeré podsekřiviny v preparaci.
V případech, u kterých nelze použít prefabrikované korunky apod., otisk upravte.
Otisk upravte vykrytím podsekřivin a seříznutím odtokových kanálků.
Zdají-li se stěny budoucí provizorní náhrady příliš tenké, otisk rozšiřte, zejména odstraněním septa v aproximálních oblastech. Poté otisk vyčistěte a osušte.
Structur Premium naneste přímo do otisku. Otisk nepřeplňujte.
Otisk je nutné vložit do úst během 30 sekund. Provizorní náhradu je třeba vyjmout z úst během elastické fáze, tj. 1 - 1,5 minuty po smísení.
Proces tuhnutí je možné v ústech průběžně sledovat na přebytečném materiálu.
Dobu tuhnutí nepoužitého materiálu (v míchacím hrotu) **nelze** porovnávat s dobou tuhnutí materiálu v ústech.
Při pokojové teplotě 23 °C a 50 % vlhkosti je doba zpracování následující:



Vlivem rozdílné pokojové teploty se mohou časy mírně lišit.
Po cca 4 minutách vyjměte provizorní náhradu z otisku a dosucha otřete. Je-li to nutné, použijte rozpouštědlo, např. etyl alkohol. Odstraníte tak tenkou povrchovou kyslíkovou vrstvu, což usnadní konečné opracování. Provizorní náhrada by měla mít hebký matný povrch.
Opatrně obruste veškeré přebytky materiálu a zaoblete oblasti v blízkosti gingivy.
V případě potřeby provizorní náhradu ručně vyleštěte (např. gumovým leštítkem, jemným brusným papírem nebo kartáčkem z kozích chlupů). Provizorní náhradu do úst připevněte cementem pro provizorní náhrady bez obsahu eugenolu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Před výrobou provizorní náhrady je možné obroušené pahýly izolovat a snížit tak jejich citlivost (fluoridové roztoky, atd.).
– Provizorní náhrada není vhodná do oblastí zatížených silným žvýkacím tlakem (oblast molárů), při zlomení by mohlo dojít k poranění jejími úlomky.
– Podložky a čepové nástavby z pryskyřičných materiálů (kompozit), je nutné dobře izolovat (např. glycerinem), aby při snímání provizorní náhrady nedošlo k jejich poškození.
– Nedostatečná ústní hygiena nebo používání některých ústních vod může být příčinou změny barvy náhrady.
– Náhradu upravujte až po úplném ztuhnutí materiálu (cca 4 minuty po smísení).
– Opravy provizorních náhrad:
  Dojde-li i přes extrémní stabilitu **Structur Premium** ke zlomení náhrady, doporučujeme následující:
  – Vzduchové bubliny: vyplňte je **Structur Premium**.
  – Zlomení náhrady těsně po jejím zhotovení: v místě lomu slepte čerstvě smíseným **Structur Premium**.
  – Oprava již používané náhrady: Obruste místa lomu a vytvořte podsekřiviny. Na místa lomu naneste bond a vytvrďte jej podle příslušného návodu k použití. Na opravovanou oblast naneste zatékavé kompozitum, slepte zlomené části a vytvrďte podle příslušného návodu k použití.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Kartuše skladujte chráněné před světlem, tzn. skladujte v uzavřeném obalu, v zásuvce, atd. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Structur Premium**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire
MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Structur Premium este un sistem autopolimerizabil de inalta estetica tip pastă-pastă.
Structur Premium are proprietăți mecanice excelente și este fluorescent.

Nuanțe:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indicații:
Confecționarea următoarelor lucrări provizorii:
– coroane
– punți
– inlay și onlay-uri

Contraindicații:
Structur Premium conține metacrilați, amine, terpene, benzoilperoxid, BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Structur Premium**.

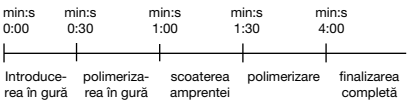
Grupa țintă de pacienți:
Structur Premium se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

Utilizator:
Utilizarea **Structur Premium** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Introduceți cartușul de **Structur Premium** într-un pistol aplicator **VOCO** (de tip 2) ori într-un pistol aplicator compatibil cu cartușul. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor cartușului. În aceste cazuri scoateți capacul cartușului și împingeți materialul până când în ambele camere există o distribuire uniformă. Apoi introduceți un vârf de mixare de tip 6 în vârful cartușului și blocați-l cu o rotație de 90° in direcția acelor de ceasornic. Materialul este împins automat în doză corectă prin apăsarea mânerului pistolului aplicator.
Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.
Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușul bine închis. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

Indicații pentru aplicare:
Nivelați părțile retentive în timpul pregătirii. A nu se utiliza materiale de cimentare ce conțin eugenol.
În cazul în care nu dispuneți de coroane prefabricate realizați o amprentă.
Pregătiți amprenta nivelând părțile retentive și realizați canalele de drenare.
Dacă grosimea peretelui restaurării temporare este prea subțire lărgiți amprenta, în special înlăturați peretele despărțitor din spațiul interdentar. Apoi curățați și uscați amprenta cu un jet de aer.
Aplicați produsul **Structur Premium** direct în mulajul amprentei. Nu supraîncărcați zona de restaurare.
Amprenta trebuie introdusă în gură în timp de 30 sec. Lucrarea temporară trebuie scoasă din gură în timpul fazei elastice, la 1 - 1,5 minute de la începerea mixării.
Procesul de polimerizare poate fi monitorizat și prin observarea excesului de material din gură.
Timpul de priză al materialului nefolosit (din vârfurile de amestecare) **nu** poate fi comparat cu timpul de priză al materialului din gură.
La o temperatură ambiantă de 23 °C și umiditate de 50 % perioadele timpului de lucru sunt după cum urmează:



Pot apărea mici diferențe în funcție de temperatura camerei.
După aprox. 4 minute scoateți lucrarea temporară din amprentă și uscați-o. Dacă este necesar folosiți un solvent, de ex. alcool. Acesta îndepărtează stratul subțire de inhibiție produs de oxigen și permite o finisare mai ușoară. Suprafața restaurării temporare trebuie să aibă o nuanță de mat-lucios.
Apoi îndepărtați cu atenție orice surplus de material și zonele cu asperități din zona gingiei. Dacă este necesar lustruiți restaurarea provizorie manual (de ex. cu polipanturi, discuri fine sau cu perii abrazive). Cimentați restaurarea temporară folosind un ciment provizoriu fără eugenol.

Indicații, măsuri de precauție:
– Înainte de a realiza lucrarea temporară bonturile trebuie izolate pentru desensibilizare (lacuri cu fluoruri, lacuri pentru protecția bonturilor, etc).
– Lucrarea temporară nu trebuie supraîncărcată pentru a evita ruperea sau fracturarea acesteia (zona molară).
– Obturațiile de bază și bonturile realizate cu materiale pe bază de rășini (compozite) trebuie izolate suficient pentru a nu fi îndepărtate odată cu scoaterea lucrării temporare (de ex. glicerină).
– Igiena inadecvată sau folosirea anumitor ape de gură pot duce la decolorare.
– Finisarea se poate începe numai după ce s-a obținut priza completă a materialului (aprox. 4 min. după mixare).
– Restaurarea lucrărilor temporare:
Dacă lucrarea temporară se sparge, în ciuda stabilității foarte mari a produsului **Structur Premium**, se recomandă următoarele proceduri:
  – <u>În cazul apariției bulelor de aer:</u> umpleți-le cu **Structur Premium**
  – <u>În cazul unei fracturi apărute imediat după realizarea lucrării temporare:</u> reparați fractura cu un amestec nou de **Structur Premium**
  – <u>Restaurarea lucrărilor temporare care au mai fost folosite:</u>
  Realizați retenții în zona fracturii cu ajutorul unei freze și uniți bucățile rupte. Aplicați un sistem adeziv pe zona fracturată și fotopolimerizați-l conform instrucțiunilor produsului respectiv. Aplicați un compozit fluid în zonele preparate. Reașezați bucățile rupte și fotopolimerizați urmând instrucțiunile de utilizare.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. Păstrați cartușele protejate de lumină puternică, cum ar fi în cutii închise, sertare etc. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

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

BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Structur Premium е химически полимеризираща, високо естетична система от две пасти за изработване.
Structur Premium има отлични механични свойства и е флуоресцентен.

Цветове:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Показания:
Изработка на временни:
– коронки
– мостове
– инлеи и онлеи

Противопоказания:
Structur Premium съдържа метакрилати, амини, терпени, бензоил пероксид и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Structur Premium** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Structur Premium може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

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

Потребители:
Structur Premium се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:
Поставете картушата **Structur Premium** в диспенсер **VOCO** (тип 2) или в друг съвместим пистолет с подходящо бутало. По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на картушата. В този случай свалете капачката на картушата и изстискайте от материала толкова, че да започне да излиза равномерно от двете камери. След това поставете смесителна канюла тип 6 и я заключете със завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Чрез натискане на лоста материалът се изтласква и се смесва автоматично в правилно съотношение.
Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.
Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба.
След употреба съхранявайте картуша плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Съвети при използване:
Изравнете подмолите на препарацията. За целта не използвайте цименти, съдържащи евгенол. Ако няма да използвате фабрични корони или подобни средства, снемете отпечатък. Подгответе отпечатъка като изравните подмолите и изрежете дренажни канали. Разширете отпечатъка, ако преценете, че стените на временната корона ще бъдат прекалено тънки, като се погрижите да отстраните интердименталните прегради. След това почистете и подсушете отпечатъка.
Нанесете **Structur Premium** направо в отпечатъка. Не препълвайте. Отпечатъкът трябва да бъде върнат в устата в рамките на 30 s. Изградете временната конструкция от устата по време на еластичната фаза, 1:00 min - 1:30 min след смесването. Процесът на втвърдяване може да се проследи и като се тества излишъците в устата.
Времето на втвърдяване на неизползвания материал (в смесителните канюли) **не може** да се сравнява с времето на втвърдяване на материала в устата.
При стайна температура 23 °C и 50 % влажност работните времена са както следва:

Може да има малки разлики поради различната стайна температура. След около 4 min извадете временната конструкция от отпечатъка и я подсушете. Ако е необходимо, може да използвате разтворител, као алкохол. Той ще отстрани инхибирания слой, обичайно причиняван от кислорода и ще улесни финирането. Повърхността на временната конструкция трябва да изглежда копринено-матова. Внимателно отстранете излишния материал и разграпавете участъците близо до гингивата. Ако е необходимо, полирайте временното възстановяване ръчно (напр. с гумичка, фина шкурка или четка с кози косми). Циментирайте временната конструкция с безевгенолов временен цимент.

Указания, Предпазни мерки:
– Преди да се изработи временната конструкция, препарираните зъбни пънчета трябва да се изолират в интерес на намаляване на чувствителността (флуорни лакове, лакове за пънчета и др.)
– За да се избягнат фрактури и наранявания от фрагменти, временните конструкции не трябва да се подлагат на големи натоварвания (в зоната на моларите).
– Подложките и изгражданията от материали на основа на смола (композити) трябва да бъдат добре изолирани (напр. с глицерин), за да не се отлепят при свалянето на временната конструкцията.
– Неадекватната хигиена или честата употреба на някои води за уста могат да доведат до оцветяване.
– Финирането може да започне след като материалът се е втвърдил напълно (приблизително 4 мин. след смесването).
– Поправки на временни конструкции:
Ако въпреки изключителната здравина на **Structur Premium**, временната конструкция се счупи, се препоръчват следните процедури:
  – <u>Шупли:</u> запълнете със **Structur Premium**.
  – <u>В случай на фрактура непосредствено след изработване на временната конструкция:</u> залепете фрагментите с прясно разбъркан **Structur Premium**.
  – <u>Поправка на вече носени временни конструкции:</u> разграпавете фрактур ните зони с борер и направете механични ретенции. Нанесете адхезив върху препарираните фрактурни повърхности и полимеризирайте в съответствие с инструкциите за употреба. Нанесете течлив композит върху препарираните участъци, съединете ги и полимеризирайте според инструкциите.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Указания за съхранение и приложение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Съхранявайте спринцовките защитени от светлина в затворени опаковки, шкафове и др. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

SL Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
Structur Premium je samostrjevalni, visokoestetski sistem pasta-pasta.
Structur Premium ima zelo dobre mehanske lastnosti in se svetlika.

Barve:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikacije:
Izdelava provizoričnih:
– kron,
– mostičkov,
– inlayev in onlayev.

Kontraindikacije:
Structur Premium vsebuje metakrilate, amine, terpene, benzoilperoksid in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Structur Premium** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Structur Premium se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
Structur Premium uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Vstavite kartušo **Structur Premium** v dozirnik **VOCO** (tip 2) ali v podoben dozirnik. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnjenosti obeh prekatov kartuš. Zato odstranite pokrov kartuše in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tipa 6 in jo pričvrstite z zasukom za 90°. S pritiskom na vzvod se material iztisne in pri tem samodejno zmeša v pravilnem razmerju.
Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.
Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Navodila za obdelavo:
Najprej izravnajte morebitne spodrezane površine preparacije, vendar pri tem ne uporabite cementa, ki vsebuje eugenol.
Če ne uporabljate vnaprej izdelanih zobnih lupin ali podobnih pripravkov, najprej pripravite odtis.
Odtis pripravite z izravnavanjem spodrezanih površin in rezanjem odtočnih kanalov. Če predvidevate, da bo stena začasne zalivke prešibka, razširite odtis, predvsem pa odstranite septe v aproksimalnih prostorih. Odtis nato očistite in posušite do suhega.
Structur Premium nanesite neposredno v odtis. Preprečite čezmerno polnitev.
Odtis vstavite v usta najkasneje 30 sekund po začetku mešanja.
Začasno zalivko odstranite iz ust takrat, ko je le-ta še prožna, to je 1 - 1,5 minute po začetku mešanja.
S pomočjo odvečnega materiala v ustih dodatno nadzirajte postopek strjevanja. Časa strjevanja odvečnega materiala, ki ga niste uporabili (v mešalni kanili), **ne morete** primerjati s časom strjevanja v ustih.
Pri sobni temperaturi 23 °C in 50-odstotni vlažnosti zraka so za obdelavo na voljo naslednji časi:

Zaradi različnih sobnih temperatur lahko pride do odstopanj.
Po približno 4 minutah vzemite začasno zalivko iz odtisa in jo obrišite do suhega (uporabite razredčilo, npr. etilalkohol). Ta odstranjuje tanek zadrževalni sloj, ki običajno nastane zaradi kisika, in olajša nadaljnjo uporabo. Površina začasne zalivke naj bi bila na videz svilnato matirana.
Nato previdno zbrusite odvečni material in hrapava mesta v bližini dlesni. Po želji lahko začasno zalivko ročno polirate (npr. z gumijastimi polirnimi nastavki, finim brusnim papirjem ali krtačko s ščetinami iz kozje dlake).
Dokončane začasne zalivke pritrdite z začasnim cementom, ki ne vsebuje eugenola.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- Pred izdelavo začasne zalivke morate obrušene krne izolirati, da preprečite občutljivost (med drugim lahko uporabite fluoridno prevleko ali lak za krne).
– Da preprečite zlome oz. poškodbe zaradi odlomljenih delcev, začasne zalivke ne smete preveč obremenjevati (predel kočnikov).
– Spodnje polnitve in zasnove krnov, ki so podobne kompozitnim materialom, ustrezno izolirajte (npr. z glicerinom), da jih ne odstranite skupaj z začasno zalivko.
– Pomanjkanje higiene ali pogosta uporaba določenih ustnih vodic lahko povzroči obarvanost.
– Začasno zalivko obdelajte šele potem, ko se bo le-ta popolnoma strdila (pribl. 4 minute po začetku mešanja).
– Popravilo poškodovanih začasnih zalivk:
Če se kljub visoki stabilnosti snovi **Structur Premium** začasna zalivka zlomi, upoštevajte naslednje nasvete:
  – <u>Zračni mehurčki:</u> preprosto napolnite s sredstvom **Structur Premium**.
  – <u>V primeru zloma kmalu po izdelavi:</u> mesta zloma zlepite s sveže namešano pasto **Structur Premium**.
  – <u>Popravilo že nošenih začasnih zalivk:</u>
  mesta zloma pobrusite in oskrbite s spodrezano površino. Na pripravljena mesta zloma nanesite lepilo in strdite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo. Tekoči material nanesite na pripravljene površine, mesta zloma spojite skupaj in strdite v skladu z navodili za uporabo.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Kartuše hranite zaščitene pred svetlobo, to pomeni v zaprti embalaži, predalu itd. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Structur Premium je samotvrdnúci, vysoko estetický systém pasta-pasta.
Structur Premium má veľmi dobré mechanické vlastnosti a fluoreskuje.

Farby:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikácie:
Zhotovovanie provizórnych:
– koruniek,
– mostíkov,
– inlejí a onlejí

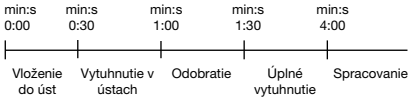
Kontraindikácie:
Structur Premium obsahuje metakryláty, amíny, terpény, benzoylperoxid a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Structur Premium** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Structur Premium je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Structur Premium** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
Nasaďte kartušu **Structur Premium** do dávkovača **VOCO** (typ 2) alebo do porovnateľného dávkovača. Pred prvým použitím sa môžu u oboch komôr kartuše vyskytnúť malé, technicky podmienené rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné otvoriť uzáver kartuše a materiál dovtedy vytláčať von, kým nevychádza z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu typu 6 a aretujte otočením o 90°. Materiál sa vytláča aktiváciou ručnej páky a pritom automaticky sa zmiešava v správnom pomere.
Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.
Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.
Pokyny pre spracovanie:
Najprv vyrovnajte zárezy preparácie, pričom však nepoužite žiaden cement obsahujúci eugenol.
Ak nemienite použiť prefabrikovanú korunku ani nič podobné, vyhotovte odtlačok.
Odtlačok upravte vyrovnaním zárezov a vykrojením odtokových žliabkov. Ak očakávate príliš malú hrúbku stien provizória, odtlačok rozšírte, a to najmä prepážky v aproximálnych priestoroch. Následne odtlačok očistite a vyfúkajte do sucha.
Structur Premium aplikujte priamo do odtlačku. Nepreplňujte.
Odtlačok umiestnite v ústach najneskôr 30 s po začiatku miešania.
Provizórium odstráňte z úst počas pružnej fázy, t. j. 1 - 1,30 min po začiatku miešania.
Proces tuhnutia môžete kontrolovať v ústach aj podľa prebytku. Dobu tuhnutia nepoužitých zvyškov (miešacia kanyla) je **neporovnateľná** s dobou tuhnutia v ústach.
Pri izbovej teplote 23 °C a 50 % vlhkosti vzduchu sú pre spracovanie k dispozícii nasledujúce doby:



Rôzne izbové teploty môžu spôsobiť odchýlky.
Provizórium vyberte z odtlačku cca po 4 min a utrite suchým rúškom (v prípade potreby môžete použiť rozpúšťadlá, ako napr. etylalkohol). Tým odstránite nepatrnú inhibovanú vrstvu, ktorá sa vytvára pod vplyvom kyslíka, čo uľahčí ďalšiu manipuláciu. Povrch provizória musí mať hodvábne matný vzhľad.
Následne pozorne obrúsime prebytky a drsné miesta v oblasti ďasna. Ak chcete, provizórium manuálne vyleštite (napr. gumovým kotúčom, jemným brúsnym papierom alebo kefkou z kozej srsti). Hotové provizóriá pripevnite dočasným cementom bez eugenolu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Pre odstránenie precitlivenosti možno obrúsené pahýle pred vyhotovením provizória izolovať (fluoridovými lakmi, lakmi na pahýle a pod.)
– Kvôli predchádzaniu fraktúram, resp. poraneniam úlomkami by sa provizórium nemalo priveľmi preťažovať (molárne oblasti).
– Podložky, ktoré sa podobajú kompozitom, a nadstavby pahýľov sa musia primerane odizolovať (napr. glycerínom), aby nedošlo k ich odstráneniu spolu s provizóriom.
– Nedostatočná ústna hygiena alebo príliš intenzívne používanie niektorých ústnych vôd môže spôsobiť zmeny farebných odtieňov.
– Provizórium opracujte až po úplnom vytvrdnutí (cca 4 min po začiatku miešania).
– Oprava defektných provizórií:
  Ak by napriek vysokej pevnosti prípravku **Structur Premium** došlo k zlomeniu provizória, odporúča sa nasledujúci postup:
  – Vzduchové bubliny: jednoducho vyplňte prípravkom **Structur Premium**.
  – Pri fraktúre bezprostredne po vyhotovení provizória: miesta lomu spojte čerstvo namiešaným prípravkom **Structur Premium**.
  – Oprava fraktúr už nosených provizórií:
    Miesta zlomu zdrsnite frézou a umiestnite na ne zárezy. Na preparované miesta zlomu naneste lepidlo a vytvrďte podľa príslušného návodu na použitie. Na pripravené plochy aplikujte tekutý materiál, úlomky pritlačte a vytvrďte podľa návodu na použitie.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Kartuše uchovávajte chránené pred svetlom, t. zn. v uzavretých obaloch, v zásuvkách atď. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

LT Naudojimo instrukcija
MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Structur Premium yra šaltos polimerizacijos aukštos estetikos pasta pasta sistema.
Structur Premium turi geras mechanines savybes ir yra fluorescuojanti.

Spalvos:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Indikacijos:
laikinųjų
– vainikėlių
– tiltų
– įklotų ir užklotų gamyba

Kontraindikacijos:
Structur Premium sudėtyje yra metakrilatų, aminų, terpentinų, benzilperoksidų, BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Structur Premium** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

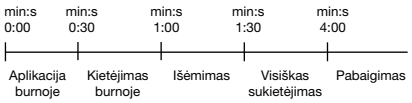
Tiksliné pacientų grupė:
Structur Premium gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
Structur Premium skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:
Structur Premium kasetę įdėkite į **VOCO** dispenserį (2 tipo) ar į kitą pistoletą tinkamu stūmokliu. Dėl techninių priežasčių būna nedideli medžiagos kiekio skirtumai kasetės kamerose. Šiuo atveju nuimkite kasetės dangtelį ir išspauskite tiek medžiagos, kol ji pradės tekėti vienodai. Po to įdėkite 6 tipo maišymo antgaliuką ir užtvirtinkite jį, pasukdami 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę. Spaudžiant rankenėlę, medžiaga automatiškai sumaišoma teisingu santykiu ir išspaudžiama.
Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai.
Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję kasetę laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

Aplikavimo rekomendacijos:
Išlyginkite preparuoto paviršiaus nišas, bet nenaudokite tam eugenolio turinčių cementų.
Tais atvejais, kai nenaudojami standartiniai vainikėliai ar panašiai, paruoškite atspaudą.
Atspaudą paruoškite išlygindami nišas ir išpjaudami nutekėjimo kanalus.
Jei laikino vainikėlio storis bus per mažas, pakoreguokite atspaudą, ypač svarbu pašalinti tarpdančių pertvaras. Tada išvalykite ir išdžiovinkite atspaudą.
Įdėkite **Structur Premium** tiesiai į atspaudą. Nedėkite pertekliaus.
Atspaudą į burną reikia dėti vėliausiai po 30 s. Iš burnos laikinąjį protezą išimkite elastinės fazės metu, t. y. po 1:00 min - 1:30 min po maišymo.
Kietėjimo procesą stebėkite tikrindami medžiagos perteklių burnoje.
Nepanaudotos medžiagos (maišymo antgalyje) kietėjimo laiko **negalima** lyginti su medžiagos kietėjimo laiku burnoje.
Kambario temperatūroje (23 °C) ir 50 % drėgmėje darbo laikas yra toks:



Dėl skirtingos kambario temperatūros gali būti nedideli laiko skirtumai.
Maždaug po 4 minučių išimkite laikiną protezą iš atspaudo ir sausai nuvalykite (jei reikia, naudokite tirpiklį, pvz. Etilo alkoholį). Jis pašalina ploną dėl deguonies susidarantį inhibicinį sluoksnį ir palengvina pabaigimą. Laikino protezo paviršius turi atrodyti kaip šilkinis.
Tada atsargiai pašalinkite visą medžiagos perteklių iršiurkščias sritis prie dantenų.
Jei reikia, poliruokite laikiną restauraciją rankiniu būdu (pvz., guminiais polyrais, švelniu švitriniu popieriumi ar ožkos plauko šepetėliais). Laikiną protezą pricementuokite naudodami laikiną cementą be eugenolio.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Prieš gaminant laikinus protezus preparuotas kultis galima nujautrint (fluoro lakai, kulčių lakai ir t.t.).
– Vengiant lūžių ir pažeidimų lūžgaliais, laikini protezai neturi gauti didelio krūvio (krūminių dantų srityje).
– Pamušalus ir kultį atstatančias dervines plombas (kompozitus) reikia pakankamai izoliuoti (pvz. glicerinu), kad jie neišsiimtų kartu su laikinais protezais.
– Nepakankama higiena ar intensyvus tam tikrų skaliklių naudojimas gali sukelti spalvos pakitimą.
– Pabaigimą atlikti galima tik medžiagai pilnai sukietėjus (maždaug po 4 min po maišymo).
– Laikinų protezų pataisa:
  Jei laikinas protezas sulūžtų, nors **Structur Premium** yra ypatingai stabilus, rekomenduojamos šios procedūros:
  – Oro burbulai: užpildykite **Structur Premium**.
  – Lūžio tuoj po gamybos atveju: sujunkite lūžį naujai sumaišytu **Structur Premium**.
  – Naudotų laikinų protezų pataisos:
    Lūžio liniją pašiurkštinkite gražtu ir sudarykite nišas. Ant paruoštų paviršių užtepkite surišiklį, ir atitinkamai pagal instrukcijas sukietinkite. Ant paruoštų paviršių uždėkite skysto kompozito suspauskite lūžgalius ir atitinkamai pagal instrukcijas sukietinkite.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Kasetes laikykite apsaugotas nuo šviesos, t.y., uždarytose pakuotėse, stalčiuose it pan. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

LV Lietošanas instrukcija
MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:
Structur Premium ir ķīmiski cietējoša, estētiska pasta – pastas sistēma.
Structur Premium piemīt ļoti labas mehāniskās īpašības un tas ir fluorescents.

Krāsas:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

Kontrindikācijas:
Structur Premium satur metakrilātus, amīnus, terpēnus, benzilperoksīdu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Structur Premium** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

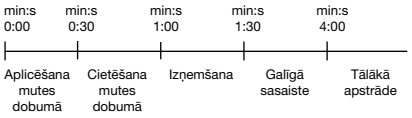
Pacientu mērķgrupa:
Structur Premium var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

Lietotājs:
Ar **Structur Premium** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Ievietojiet **Structur Premium** kārtridžu **VOCO** kārtridžu pistolē (2. tipa) vai arī jebkurā citā piemērotā kārtridžu pistolē. Tehnisku iemeslu dēļ var rasties nelielas atšķirības materiāla daudzuma līmenī starp abiem kārtridža kambariem. Šajā gadījumā noņemiet kārtridža uzgali un izspiediet materiālu tā, lai tas vienādā daudzumā izplūstu no abām kamerām. Tad uzlieciet 6. tipa maisāmo vadu un nostipriniet to pagriežot par 90° pulksteņa rādītāja virzienā. Nospiežot sviru, materiāls sāk plūst ārā un automātiski sajaucas nepieciešamajās proporcijās.
Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.
Uzlīktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

Ieteikumi aplicēšanai:
Izlīdziniet nelīdzenumus preparācijā, nelietojiet eigenolu saturošus cementus. Gadījumos, kad kroņi nav iepriekš izgatavoti, noņemiet nospiedumu.
Sagatavojiet nospiedumu izlīdzinot nelīdzenumus un izgriežot drenāžas kanāliņus. Ja restaurācijas sieniņu biezums būs neliels, nospiedumu var paplašināt, izvācot blakus zobu starpsienas, tad nospiedumu notīriet un ar gaisu nožāvējiet.
Aplicējiet **Structur Premium** tieši nospiedumā, cenšaties nepārpildīt.
Nospiedums ir jāievieto mutē 30 s. laikā. nospiedumu mutē. Izņemiet pagaidu restaurāciju no mutes materiāla elastīgās fāzes laikā, 1:00 - 1:30 minūtes pēc materiāla sajaukšanas.
Materiāla cietēšanas procesu var pārraudzīt testējot lieko materiālu mutē. Materiāla cietēšanas ātrumu maisāmajā vadā **nevar** salīdzināt ar materiāla cietēšanas ātrumu mutē.
Pie 23 °C istabas temperatūras un 50 % gaisa mitruma, **Structur Premium** ir sekojoši darba laiki:



Atkarībā no telpas temperatūras ir iespējamas nelielas atšķirības materiāla cietēšanas ātrumam.
Apmēram pēc 4 min. izņemiet pagaidu restaurāciju no nospieduma un noslauciet to sausu (ja nepieciešams, lietot šķidinātāju, piem., etilspirtu). Tas likvidē izveidojošos plāno inhibēto oksīda slāni un atviegło tālāko darbu. Pagaidu restaurācijas virsmai vajadzētu izskatīties zīdaini matētai.
Nobeigumā rūpīgi noslīpējiet pārpalikumus un nelīdzenumus smaganu rajonā.
Ja vajadzīgs, nopulējiet protēzi manuāli (piem., ar gumijas pulētāju, smalku smilšpapīru vai no kazas spalvām gatavotu birstīti). Gatavo restaurāciju varat fiksēt ar eigenolu nesaturošu pagaidu fiksācijas cementu.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Pirms pagaidu restaurācijas izgatavošanas ir jāizolē apslīpētie zobu stumbriņi, lai mazinātu jūtību (fluora lakas, zobu stumbriņu lakas u.t.t.).
– Lai novērstu fraktūru un bojājumu rašanos dēļ nolūzušiem fragmentiem, pagaidu restaurācijas nav ieteicams pakļaut paaugstinātām slodzēm (sānu zobu rajonos).
– Oderes un zobu stumbru restaurācijas, kas veidotas no kompozīt-materiāliem, ir jāizolē, lai tās ķīmiski nesasaistītos ar pagaidu restaurāciju (izolēšanai lietojams, piem., glicerīns).
– Neadekvāta higiēna vai intensīva noteiktu mutes skalošanas līdzekļu lietošana var izraisīt restaurācijas diskolorāciju.
– Pagaidu restaurācijas apstrādi vajadzētu sākt tikai materiāla pilnīgas sacietēšanas (apmēram 4 min. pēc sajaukšanas).
– Defektīvu vai salūzušu pagaidu restaurāciju labošanas iespējas:
  Ja pagaidu konstrukcija tomēr salūzt, par spīti **Structur Premium** augstajai izturībai, ieteicams veikt sekojošas darbības:
  – Gaisa burbuļi: aizpildiet ar **Structur Premium**.
  – Lūzumu gadījumā, kas radušies uzreiz pēc restaurācijas izgatavošanas: aplicējiet uz vienas no virsmām tikko sajauktu **Structur Premium** un pievienojiet nolūzušo fragmentu atpakaļ.
  – Lietotu restaurāciju labošana:
    Apstrādājiet restaurējamās virsmas ar rupju urbuli un izveidojiet zem sevis ejošas vietas. Aplicējiet saiti uz sagatavotajām virsmām un izgaismojiet tās atbilstoši saites lietošanas instrukcijai. Aplicējiet plūstošo kompozītu uz sagatavotajām virsmām, savienojiet kopā restaurācijas detaļas un izgaismojiet tās atbilstoši plūstošā kompozīta materiāla lietošanas instrukcijai.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Patronas jāsargā no gaismas, tas ir, jāuzglabā slēgtos iepakojumos, atvilktnēs u.tml. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

Opis proizvoda:
Structur Premium je samostvrdnjavajući, visokoestetski sustav u pasta-pasta.
Structur Premium ima vrlo dobra mehanička svojstva i fluorescentan je.

Boje:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

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

Kontraindikacije:
Structur Premium sadrži metakrilate, amine, terpene, benzoilperoksid i butil-hidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Structur Premium** on se ne smije primjenjivati.

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

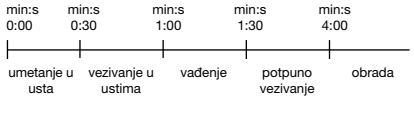
Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **Structur Premium** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Stavite kartušu s proizvodom **Structur Premium** u dozator **VOCO** (tip 2) ili neki sličan dozator. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore kartuše. Stoga skinite poklopac kartuše i istiskujte materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje tipa 6 i aretirajte je okretom za 90°. Materijal se istiskuje aktiviranjem drške i pritom automatski miješa u pravilnom omjeru.
Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.
Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

Napomene o obradi:
Najprije izravnajte postojeće potkopane dijelove, pritom nemojte upotrebljavati cemente koji sadrže eugenol.
Ako se ne upotrebljavaju unaprijed izrađene kapice za zube ili slično, izradite otisak. Pripremite otisak izjednačavanjem potkopanih dijelova i rezanjem kanala za istjecanje. Ako mislite da će debljine stijenki provizorija biti premale, proširite otisak, posebno uklonite pregrade u međuzubnim prostorima. Nakon toga očistite i osušite otisak.
Structur Premium aplicirajte izravno u otisak. Nemojte previše.
Otisak postavite u usta najkasnije 30 s nakon početka miješanja.
Uklonite provizorij iz usta tijekom elastične faze odnosno u vremenu 1:00 min - 1:30 min nakon početka miješanja.
Zbog viška u ustima postupak vezivanja treba dodatno kontrolirati. Vrijeme vezivanja ostataka koji se ne upotrebljavaju (kanila za miješanje) ne može se usporediti s vremenom vezivanja u ustima.
Vremena obrade na sobnoj temperaturi od 23 °C i pri vlazi zraka od 50 % su sljedeća:



Zbog različitih sobnih temperatura može doći do odstupanja.
Provizorij izvadite nakon oko 4 min iz otiska i obrišite ga (po potrebi upotrijebite otapalo kao što je npr. etilni alkohol). On će ukloniti mali inhibiran sloj nastao zbog kisika iz zraka i olakšat će daljnju obradu. Površina provizorija trebala bi biti svilenkasto-mat.
Nakon toga oprezno ispolirajte višak i gruba mjesta u području zubnog mesa. Ako želite ručno ispolirajte provizorij (npr. gumenim svrdlom za poliranje, finim brusnim papirom ili četkicama od kozje dlake.
Gotove provizorije pričvrstite privremenim cementom koji ne sadrži eugenol.

Upute, mjere opreza:
– Izbrušeni bataljci mogu se prije izrade provizorija zaštititi kako bi se izbjegle osjetljivosti (fluoridni lakovi, lakovi za bataljke ili slično).
– Radi izbjegavanja fraktura odn. ozljeda od odlomljenih komadića provizorij se ne bi smio prejako opteretiti (područje molara).
– Dovoljno izolirajte zaštitne podloge slične kompozitima i nadogradnje bataljka zuba (npr. glicerinom) kako se ne bi uklonile zajedno s provizorijem.
– Nedostatna higijena ili intenzivna uporaba određenih vodica za usta može dovesti do odstupanja boje.
– Obradu provizorija izvršite tek nakon potpunog stvrdnjavanja (oko 4 minute nakon početka miješanja).
– Popravak provizorija s nedostatcima:
  Ako bi usprkos visokoj stabilnosti proizvoda **Structur Premium** došlo do puknuća provizorija, preporučujemo sljedeći način postupanja:
  – Mjehurići zraka: jednostavno ih ispunite proizvodom **Structur Premium**.
  – U slučaju puknuća odmah nakon izrade: spojite mjesta puknuća svježe promiješanim materijalom **Structur Premium**.
  – Popravak već nošenih provizorija:
    Frezom ohrapavite mjesta puknuća i izradite potkopane dijelove. Nanesite adheziv na pripremljena mjesta puknuća i stvrdnite prema dotičnim uputama za uporabu. Na pripremljene površine nanesite materijal Flow, spojite mjesta puknuća i stvrdnite prema uputama za uporabu.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Čuvajte kartuše zaštićeno od svjetla odnosno u zatvorenim pakiranjima, ladicama itd. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

Toote kirjeldus:
Structur Premium on isekõvastuv kõrgesteetiline pasta-pasta süsteem.
Structur Premiumil on suurepärased mehaanilised omadused ning see on fluorestseeriv.

Värvid:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Näidustused:
Et valmistada ajutisi:
– kroone
– hambasildu
– sisekihte ja pealiskihte

Vastunäidustused:
Structur Premium sisaldab metakrülaate, amiine, terpeene, bensoüülperoksiidi ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Structur Premium** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

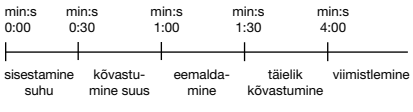
Patsientide sihtrühm:
Structur Premium sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Structur Premium** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:
Sisestage **Structur Premium**i tuub **VOCO** Dispenserisse (tüüp 2) või ühilduvasse sobiva kolviga dispenserisse. Tehnilistel põhjustel võivad esineda väikesed erinevused kahe tuubikambri täituvuses. Sellisel juhul eemaldage tuubilt kork ja väljutage materjali, kuni kummastki kambrist väljub seda ühtlases koguses. Seejärel kinnitage segamisotsik tüüp 6 ja lukustage see 90° pöördega. Kangile vajutades väljutatakse materjal automaatselt õiges vahekorras segatuna.
Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.
Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist hoidke padrunit tihedalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal väljub vabalt väljalaskeavadest.

Nõuanne aplitseerimiseks:
Esmalt tasandada kõik preparatsioonil tekkinud enese alla minevad kohad, kasutades eugenoolivaba tsementi.
Kui ei kasutata prefabritseeritud kroone või sarnaseid restauratiivosis, võtke jäljend. Valmistage jäljend ette, siludes enese alla minevad kohad ning lõigates sisse äravoolukanalid. Laiendage jäljendit, kui ajutise restauratsiooni seina paksus on eeldatavalt liiga õhuke, pöörates tähelepanu septide eemaldamisele interdentaalsetes ambrasuurides. Pärast seda puhastage ja kuivatage jäljend õhuga.
Kandke **Structur Premium** otse jäljendisse. Ärge täitke ülemäära.
Jäljend tuleb sisestada suhu 30 s jooksul. Eemaldage ajutine restauratsioon suust elastse faasi ajal, 1:00 min - 1:30 min pärast segamise algust.
Kõvastumisprotsessi saab ka jälgida suus materjali ülejääki katsudes.
Kasutamata materjali (segamisotsikutes) kõvastumisaega ei saa võrrelda materjali kõvastumisajaga suus.
Töötlemisajad toatemperatuuril 23 °C ja 50 % õhuniiskuse juures on järgnevad:



Erinevad toatemperatuurid võivad põhjustada väikesi erinevusi.
Umbes 4 min möödumisel võtke ajutine restauratsioon jäljendist välja ning pühkige kuivaks. Vajadusel võib kasutada lahustit, nagu etüülalkohol. Nii eemaldatakse õhuke, tavaliselt hapniku poolt tekitatud inhibitsioonikiht ning viimistlemine on lihtsam. Ajutise restauratsiooni pind peaks paistma siidjas-matt.
Eemaldage hoolikalt üleliigne materjal ja karestage igeme läheduses olevad alad.
Vajadusel poleerige ajutist restauratsiooni käsitsi (nt kummipoleerijaga, peene liivapaberi või kitseharjastest harjaga).
Kinnitage ajutine restauratsioon eugenoolivaba ajutist tsementi kasutades.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Enne ajutise restauratsiooni konstrueerimist tuleks ettevalmistatud hambakõndid isoleerida desensitisatsiooni tagamiseks (fluoriidlakid, kõndilakid jne).
– Fraktuuride ja fraktuuride põhjustatud vigastuste vältimiseks ei tohiks ajutine restauratsioon kanda liigset koormust (molaaride piirkonnas).
– Komposiidil põhinevad alustäidised ja hambakõndi ülesehitused tuleks piisavalt isoleerida (nt glütseriiniga), ennetamaks nende tahtmatut eemaldamist koos ajutise restauratsiooniga.
– Puudulik hügieen või teatud suuloputusvahendite liigne kasutamine võib viia värvusemuutuseni.
– Ajutise restauratsiooni viimistlemine võib alata ainult pärast materjali täielikku kõvastumist (u 4 min pärast segamise algust).
– Defektsete ajutiste restauratsioonide parandamine:
  Kui ajutine restauratsioon puruneb, hoolimata **Structur Premium**i erakordsest stabiilsusest, on soovituslikud järgmised protseduurid:
  – Õhumullid: täitke **Structur Premium**iga.
  – Fraktuuri korral vahetult pärast ajutise restauratsiooni konstruktsiooni: taasühendage fraktuur värskelt segatud **Structur Premium**iga.
  – Juba kantud ajutiste restauratsioonide fraktuuride parandamine:
    karestage fraktuuri pind puuriga ning täitke enese alla minevad kohad. Kandke sidusainet prepareeritud fraktuuridele ja kõvastage vastavalt kasutusjuhendile. Kandke prepareeritud aladele voolavat komposiiti, pange murdunud tükid kokku ja kõvastage vastavalt kasutusjuhendile.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Säilitada kapsleid valguse eest kaitstult s.o suletud pakendis, sahtlis vms. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

RU Инструкция по применению

MD **ЕС Медицинское изделие**

Структур Премиум (Structur Premium)

Описание материала:
Структур Премиум представляет собой высокоэстетическую систему химического отверждения «паста-паста».
Материал **Структур Премиум** имеет очень хорошие механические свойства и обладает флюоресценцией.

Оттенки:
A1, A2, A3, A3.5, B1, BL

Показания к применению:
Изготовление временных
– коронок,
– мостовидных протезов,
– вкладок и накладок.

Противопоказания:
Structur Premium содержит метакрилат, амины, терпены, бензоилпероксид, BHT. Следует отказаться от применения **Structur Premium** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

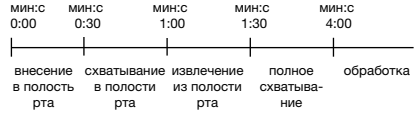
Целевая группа пациентов:
Structur Premium разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

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

Пользователь:
Structur Premium должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:
Картридж со **Структур Премиум** установить в диспенсер (тип 2) фирмы **VOCO** или в другой аналогичный диспенсер. Перед первым применением возможна технически обусловленная незначительная разница в уровне заполнения обоих отделений картриджа. В связи с этим следует снять заглушку с картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из двух отверстий не будет равномерным. После этого установить на картридж канюлю для смешивания (тип 6) и зафиксировать ее поворотом на 90°. Материал выдавливается при нажатии на рукоятку смесителя и автоматически смешивается в правильном соотношении.
Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей. Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картридж плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Указания по обработке:
Сначала требуется устранить имеющиеся неровности и поднутрения после препарирования, при этом нельзя использовать эвгенолсодержащие цементы. Если не предусмотрено применение готовых зубных колпачков, то следует сделать слепок.
Слепок подготовить путем сглаживания поднутрений и вырезания отводных каналов. Если предполагается слишком незначительная толщина стенок временной конструкции, слепок следует расширить, удалив прежде всего перегородки в аппроксимальных пространствах. Затем слепок очистить и просушить воздухом.
Апплицировать **Структур Премиум** непосредственно в слепок. Не вносить с избытком.
Поместить слепок в полость рта не позднее 30 с с начала смешивания.
Временную конструкцию удалить из полости рта во время эластичной фазы, т.е. в течение 1:00 мин – 1:30 мин с начала смешивания.
Процесс отверждения необходимо дополнительно контролировать на избытке материала в полости рта. Время отверждения неиспользованных остатков материала в канюле для смешивания **не соответствует** времени его отверждения в полости рта.
При температуре помещения 23 °C и влажности воздуха 50 % время работы будет следующим:



Из-за разницы температур в помещениях возможны отклонения во времени работы.
Через 4 мин временную конструкцию извлечь из слепка и высушить (с помощью растворителя, напр., этилового спирта). Это устраняет обычный тонкий слой, ингибированный кислородом, и облегчает дальнейшую обработку. Поверхность временной конструкции должна быть матовошелковистой.
Затем тщательно отшлифовать излишки и шероховатости в области десны. При желании временную конструкцию отполировать ручным способом (напр., резиновым полиром, шлифовальным диском с мелкой зернистостью или щеточкой из козьего волоса).
Готовую конструкцию зафиксировать на беззвгенольный временный цемент.

Указания, меры предосторожности:
– Во избежание повышения чувствительности, обработанные культи можно дополнительно изолировать перед изготовлением временной конструкции (фтористые лаки, штумпфлаки и т.д.).
– Во избежание фрактур или повреждений осколками, временные конструкции не следует подвергать чрезмерной нагрузке (область моляров).
– Тщательно изолировать (напр., глицерином) композитные прокладки и культевые вкладки, чтобы не удалить их вместе с временной конструкцией.
– Недостаточная гигиена или интенсивное использование определенных ополаскивателей для полости рта может вызвать изменение цвета временного материала.
– Обработку временной конструкции производить только после полного отверждения материала (примерно через 4 минуты после начала смешивания).
– Ремонт временных конструкций:
  В случае если, несмотря на высокую прочность материала **Структур Премиум**, произошло повреждение временной конструкции, рекомендуется выполнить следующее:
  – воздушные поры: просто заполнить материалом **Структур Премиум**,
  – повреждение сразу после изготовления: скрепить места излома свежесмешанным материалом **Структур Премиум**.
  – ремонт конструкций, находящихся в процессе пользования:
    с помощью фрезы придать шероховатость в местах излома и создать ретенционные пункты. Нанести бонд на препарированные места излома и полимеризовать в соответствии с инструкцией по применению. Нанести жидкотекучий материал на подготовленные поверхности, соединить места излома и полимеризовать в соответствии с инструкцией по применению.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

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

Last revised: 2022-02

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

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

VC 60 BB1712 E1 0222 99 © by VOCO