

# Tempit-E

Moisture-Activated Temporary Filling and Sealing Material with Eugenol

## GB - ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

**PRODUCT DESCRIPTION:** Tempit-E is a viscous, calcium sulphate paste containing eugenol. The material hardens when moisture-activated by water or saliva and expands slightly when completely set. The addition of zinc oxide and barium sulphate provide radiopacity.

**INDICATIONS:** Short-term temporary fillings, single use only.

**DIRECTIONS:**

- Prepare site to apply Tempit-E filling material; cavity should be slightly moist.
- Remove one tube from the jar and place into a C-R syringe; remove the cap.
- Squeeze the syringe handle with slow, steady pressure, delivering Tempit-E into the cavity site; dispose after single use.
- Tamp down with moist instrument; wait 5 minutes and trim as needed before dismissing patient.
- On patient's return visit, remove Tempit-E with an explorer.

**CAUTIONS & WARNINGS:**

- Tempit-E contains a methacrylate resin; do not apply if patient has allergic potential.
- Tempit-E is a temporary filling material; intended to be used for 30 days or less.
- Store unused Tempit-E in supplied jar at all times to prevent premature hardening of material.
- Dispose of Tempit-E properly according to local and national requirements.
- Do not use Tempit-E beyond expiration date stated on container.

**DISCLAIMER:** Centrix products have been developed for use in dentistry. We have provided written, verbal and online information as to the use of each product. This information does not relieve you from examining our products upon receipt to determine their suitability for use in the intended manner of application. The usage of our products is beyond our control and the user maintains full responsibility. We guarantee the quality of our products in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions stated in our instructions for use and safety data sheets.

### IT - ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Tempit-E è una pasta di solfato di calcio viscosa contenente eugenolo. Il materiale indurisce quando attivato tramite umidità dall'acqua o dalla saliva e si espande leggermente quando completamente solidificato. L'aggiunta di ossido di zinco e solfato di bario conferisce la radiopacità.

**INDICAZIONI:** otturazioni temporanee a breve termine; esclusivamente monouso.

**ISTRUZIONI:**

- Preparare il sito per l'applicazione del materiale per otturazioni Tempit-E; la cavità deve essere leggermente umida.
- Prelevare un tubetto dal vasetto e posizionarlo in una siringa C-R; rimuovere il cappuccio.
- Erogare Tempit-E nel sito della cavità premendo l'impugnatura della siringa con una pressione lenta e costante; smaltire dopo il singolo utilizzo.
- Pressare con uno strumento umido; attendere 5 minuti e rifilare secondo necessità prima di dimettere il paziente.
- Durante la visita di ritorno del paziente, rimuovere Tempit-E con uno specillo.

**NOTE DI ATTENZIONE E AVVERTENZE:**

- Tempit-E contiene una resina di metacrilato; non applicare in caso di potenziale allergia del paziente.
- Tempit-E è un materiale per otturazioni temporaneo, destinato a essere utilizzato per un massimo di 30 giorni.
- Conservare il Tempit-E inutilizzato sempre nel vasetto fornito, per evitare l'indurimento prematuro del materiale.
- Smaltire correttamente Tempit-E in conformità ai requisiti locali e nazionali.
- Non utilizzare Tempit-E oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.

**ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ:** i prodotti Centrix sono destinati a utilizzi odontoiatrici. Abbiamo fornito informazioni scritte, verbali e online relative all'uso di ciascun prodotto. Tuttavia, è responsabilità dell'utente esaminare i nostri prodotti al momento della ricezione degli stessi per determinarne l'idoneità all'uso nella modalità di applicazione prevista. L'utente si assume la piena responsabilità in relazione agli utilizzi dei nostri prodotti. Garantiamo la qualità dei nostri prodotti in conformità agli standard esistenti e alle condizioni di utilizzo indicate nelle relative istruzioni per l'uso e schede di sicurezza.

# INSTRUCTIONS FOR USE

#### FR - FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION DU PRODUIT:** Tempit-E est une pâte visqueuse à base de sulfate de calcium qui contient de l’eugénoL. Le matériau, activé sous l’effet de l’humidité, se durcit au contact de l’eau ou de la salive et se dilate légèrement lorsqu’il est complètement solidifié. L’ajout d’oxyde de zinc et de sulfate de baryum lui confère une propriété radio-opaque.

**INDICATIONS:** obturations provisoires et à court terme, usage unique exclusivement.

**INSTRUCTIONS:**

- Préparer le site pour l’application du matériau d’obturation Tempit-E. La cavité doit être légèrement humide.
- Prendre un tube du récipient et le placer dans une seringue C-R. Retirer le bouchon.
- Appuyer sur la poignée de la seringue en exerçant une pression lente et constante pour distribuer Tempit-E dans le site de la cavité. Jeter après un seul usage.
- Tasser avec un instrument humide. Attendre 5 minutes et tailler si nécessaire avant de laisser partir le patient.
- Lors de la visite de suivi du patient, retirer Tempit-E à l’aide d’un explorateur.

**PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS:**

- Tempit-E contient une résine méthacrylate. Ne pas appliquer en cas d’allergie du patient.
- Tempit-E est un matériau d’obturation provisoire conçu pour être utilisé pendant 30 jours maximum.
- Toujours conserver les tubes de Tempit-E non utilisés dans le récipient fourni afin d’éviter un durcissement prématuré du matériau.
- Mettre Tempit-E au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Ne pas utiliser Tempit-E après la date de péremption indiquée sur le récipient.

**AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ:** les produits Centrix ont été développés pour être utilisés en dentisterie. Des informations écrites, orales et en ligne sur l’utilisation de chaque produit sont disponibles. Ces informations ne dispensent pas l’utilisateur d’examiner les produits dès leur réception afin de déterminer s’ils sont adaptés à l’application à laquelle ils sont destinés. L’utilisation de nos produits est indépendante de notre contrôle et l’utilisateur en conserve l’entière responsabilité. Nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes existantes et selon les conditions énoncées dans nos modes d’emploi et fiches de données de sécurité.

#### PT - PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:** A Tempit-E é uma pasta viscosa de sulfato de cálcio que contém eugenol. O material endurece quando ativado por água ou saliva e expande-se ligeiramente quando completamente fixado. A adição de óxido de zinco e de sulfato de bário proporciona radiopacidade.

**INDICAÇÕES:** Enchimentos temporários de curto prazo, apenas para uma única utilização.

**ISTRUÇÕES:**

- Preparar o local para aplicar o material de enchimento Tempit-E; a cavidade deve estar ligeiramente húmida.
- Retirar um tubo do frasco e colocá-lo numa seringa C-R; retirar a tampa.
- Apertar a pega da seringa com uma pressão lenta e constante, administrando a Tempit-E no local da cavidade; eliminar após uma única utilização.
- Comprimir com o instrumento húmido; aguardar 5 minutos e cortar conforme necessário antes de dar o procedimento como concluído.
- Na próxima consulta do paciente, remover a Tempit-E com um explorador.

**AVISOS E ADVERTÊNCIAS:**

- A Tempit-E contém uma resina de metacrilato; não aplicar se o paciente tiver potencial alérgico.
- A Tempit-E é um material de enchimento temporário, destinado a ser utilizado durante 30 dias ou menos.
- Guardar sempre a Tempit-E não utilizada no frasco fornecido para evitar o endurecimento precoce do material.
- Eliminar a Tempit-E corretamente, de acordo com os requisitos locais e nacionais.
- Não utilizar a Tempit-E após o prazo de validade indicado na embalagem.

**ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:** os produtos Centrix foram desenvolvidos para utilização em odontologia. Fornecemos informações escritas, verbais e online sobre a utilização de cada produto. Estas informações não o isentam de examinar os nossos produtos aquando da receção para determinar a respetiva adequação para utilização na aplicação pretendida. A utilização dos nossos produtos está fora do nosso controlo e é da total responsabilidade do utilizador. Garantimos a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas existentes e de acordo com as condições indicadas nas nossas instruções de utilização e folhas de dados de segurança.

**REF 310031** Tempit-E, 30 x 0.35g tubes

**REF 310067** Tempit Essentials Kit

#### FI - SUOMI KÄYTTÖOHJEET

**TUOTTEEN KUVAUS:** Tempit-E on viskoosinen, eugenolia sisältävä kalsiumsulfatitahna. Se on kosteuden, kuten veden tai syljen, vaikutuksesta kovettuva materiaali, joka laajenee hieman täysin jähmettyneenä. Sinkkioksidin ja bariumsulfatitin lisääminen tekee siitä röntgensäteitä läpäisemättömän.

**KÄYTTÖAIHEET:** Lyhyt- ja väliaikaiset paikat, kertakäyttöinen.

**OHJEET:**

- Valmiitele paikan kohta Tempit-E-täytemateriaalia varten. Ontelon on oltava hieman kostea.
- Ota purkista yksi putki ja aseta se C-R-ruiskuun. Poista korkki.
- Ruiskuta Tempit-E-materiaalia onteloon puristamalla ruiskun kahvaa hitaasti ja tasaisesti. Hävitä yhden käyttökerran jälkeen.
- Tiivistä kostealla instrumentilla, odota 5 minuuttia ja siisti tarpeen mukaan. Tämän jälkeen potilas voi lähteä kotiin.
- Seuraavalla potilaskäynnillä poista Tempit-E sondilla.

**VAROITUKSET JA VAKAVAT VAROITUKSET:**

- Tempit-E sisältää metakrylaattihartsia. Älä käytä sitä, jos potilas on mahdollisesti allerginen.
- Tempit-E on väliaikainen paikkamateriaali, joka on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan.
- Säilytä käyttämätöntä Tempit-E-materiaalia aina omassa purkissaan ennenaikaisen kovettumisen estämiseksi.
- Hävitä Tempit-E asianmukaisesti paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.
- Älä käytä Tempit-E-materiaalia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**VASTUUVAPAUSLAUSEKE:** Centrixin tuotteet on kehitetty hammassääkietiteelliseen käyttöön. Tarjoamme kaikille tuotteille niiden käyttöä koskevat ohjeet kirjallisesti, suullisesti ja verkossa. Nämä tiedot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta tutkia tuotteemme niiden vastaanottamisen yhtyeässä ja varmistaa niiden soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen. Tuotteidemme käyttäminen ei ole meidän hallinnassamme, ja vastuu on kokonaan käyttäjällä. Takaamme tuotteidemme laadun olemassa olevien standardien sekä ohjeissamme ja käyttöturvallisuustiedotteissamme mainittujen ehtojen mukaisesti.

#### NL - NEDERLANDS GEBRUIKSIINSTRUCTIES

**PRODUCTBESCHRIJVING:** Tempit-E is een viskeuze calciumsulfaatpasta die eugenol bevat. Het materiaal verhardt wanneer het door vocht zoals water of speeksel wordt geactiveerd en zet iets uit wanneer het volledig is uitgehard. De toevoeging van zinkoxide en bariumsulfaat zorgt voor de radiopaciteit.

**INDICATIES:** Tijdelijke vullingen voor de korte termijn, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- Bereid de plek voor op het aanbrengen van Tempit-E-vulmateriaal; de holte moet een beetje vochtig zijn.
- Haal één buisje uit de pot en plaats deze in een C-R-spuit. Verwijder de dop.
- Knijp met langzame, gelijkmatige druk in het handvat van de spuit, waardoor Tempit-E in de holte wordt gebracht. Gooi de spuit na eenmalig gebruik weg.
- Duw het iets naar beneden met een vochtig instrument; wacht 5 minuten en snijd zonodig bij voordat u de patiënt ontslaat.
- Bij het terugkeerbezoek van de patiënt verwijdt u u Tempit-E met een verkenner.

**AAANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN:**

- Tempit-E bevat een methacrylaathars; niet aanbrengen als de patiënt mogelijk allergisch is.
- Tempit-E is een tijdelijk vulmateriaal en is bedoeld voor gebruik gedurende 30 dagen of minder.
- Bewaar ongebruikte Tempit-E te allen tijde in de meegeleverde pot om voortijdige verharding van materiaal te voorkomen.
- Voer Tempit-E op de juiste wijze af volgens de lokale en nationale voorschriften.
- Gebruik Tempit-E niet na de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum.

**DISCLAIMER:** Centrix-producten zijn ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Wij hebben schriftelijke, mondelinge en online informatie verstrekt over het gebruik van elk product. Deze informatie neemt niet weg dat u onze producten bij ontvangst dient te onderzoeken op geschiktheid voor de beoogde toepassing. Het gebruik van onze producten valt buiten onze controle en de gebruiker blijft volledig verantwoordelijk. Wij garanderen de kwaliteit van onze producten in overeenstemming met de bestaande normen en de overeenkomstige voorwaarden die zijn vermeld in onze gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatiebladen.

 10°C - 24°C  50°F - 75°F  

#### DK - DANSK BRUGSANVISNING

**PRODUKTBEKRIVELSE:** Tempit-E er en tyktflydende calciumsulfatpasta, der indeholder eugenol. Materialet hærdner, når det fugtaktiveres af vand eller spyt, og udvider sig en smule, når det er helt stivnet. Tilsætning af zinkoxid og bariumsulfat giver radiopacitet.

**INDIKATIONER:** Kortvarige midlertidige fyldninger, kun til engangsbrug.

**VEJLEDNING:**

- Klargør stedet, hvor Tempit-E-fyldningsmateriale skal anvendes. Hulrummet skal være let fugtigt.
- Tag en tube ud af beholderen, og sæt den i en C-R-sprøjte. Fjern hæften.
- Klem sprøjtehåndtaget med langsomt, stabil tryk, og afsæt Tempit-E i hulrummet. Bortskaf efter engangsbrug.
- Stamp ned med et fugtigt instrument. Vent 5 minutter, og trim efter behov, før du lader patienten gå.
- Fjern Tempit-E med en sonde ved patientens næste besøg.

**FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER:**

- Tempit-E indeholder metakrylatharpiks. Må ikke anvendes, hvis patienten har risiko for potentiel allergi.
- Tempit-E er et midlertidigt fyldningsmateriale, der er beregnet til brug i 30 dage eller mindre.
- Opbevar altid ubrugt Tempit-E i den beholder, det leveres i, for at undgå, at materialet hærdnes for tidligt.
- Bortskaf Tempit-E korrekt i henhold til lokale og nationale krav.
- Brug ikke Tempit-E efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderen.

**ANSVARSKRIVELSE:** Centrix-produkter er udviklet til tandlægebrug. Vi har givet oplysninger om brugen af hvert produkt skriftligt, mundtligt og online. Disse oplysninger fritager dig ikke for at undersøge vores produkter ved modtagelsen for at afgøre, om de er egnede til den tilsigtede anvendelse. Brugen af vores produkter er uden for vores kontrol, og brugen er har det fulde ansvar. Vi garanterer kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de eksisterende standarder og i overensstemmelse med de betingelser, der er angivet i vores brugsanvisning og sikkerhedsdatablade.

### ES - ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** Tempit-E es una pasta viscosa de sulfato de calcio con eugenol. El material se solidifica al activarse con humedad (ya sea la del agua o de la saliva) y se expande ligeramente cuando está fijado por completo. La incorporación de óxido de zinc y sulfato de bario proporciona radiopacidad.

**INDICACIONES:** Empastes temporales a corto plazo, para un solo uso.

**INSTRUCCIONES:**

- Prepáre el sitio en el que va a aplicar el material de empaste Tempit-E; la carie debe estar ligeramente húmeda.
- Retire un tubo del bote, colóquelo en un sistema de jeringa C-R y retire la tapa.
- Ejerza una presión lenta y constante sobre el émbolo de la jeringa para aplicar Tempit-E en el sitio de la carie. Deséchela tras un solo uso.
- Compacte con un instrumento húmedo, espere 5 minutos y recorte según sea necesario antes de que el paciente se vaya de la consulta.
- En la visita de seguimiento del paciente, elimine el material de empaste Tempit-E con un explorador.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Tempit-E contiene una resina de metacrilato, por lo que no debe aplicarse si se cree que el paciente podría ser alérgico.
- Tempit-E es un material de empaste temporal que está pensado para utilizarse durante un máximo de 30 días.
- Almacene siempre el material de empaste Tempit-E no utilizado en el bote suministrado para evitar su solidificación prematura.
- Deseché el material de empaste Tempit-E de forma adecuada, según los requisitos locales y nacionales.
- No utilice Tempit-E después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:** Los productos de Centrix se han desarrollado para un uso odontológico. Hay disponible información escrita, hablada y en línea sobre el uso de cada producto. Esta información no le exime de revisar nuestros productos una vez recibidos para determinar su idoneidad para su uso en la forma prevista de aplicación. El uso de nuestros productos está fuera de nuestro control y el usuario asume toda la responsabilidad. Garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares existentes y conforme a las condiciones establecidas en las instrucciones de uso y las fichas técnicas de seguridad.

## DE - DEUTSCH ANWENDUNGSHINWEISE

**PRODUKT-BESCHREIBUNG:** Tempit-E ist eine zähflüssige, eugenolhaltige Calciumsulfatpaste. Das Material härtet durch Feuchtigkeitsaktivierung mit Wasser oder Speichel aus und dehnt sich nach dem Aushärten leicht aus. Die Zugabe von Zinkoxid und Bariumsulfat sorgt für Radioopazität.

**INDIKATIONEN:** Kurzfristige provisorische Füllungen, nur zum einmaligen Gebrauch.

**ANWEISUNGEN:**

- Die Stelle vorbereiten, um das Tempit-E-Füllmaterial aufzutragen. Der Hohlraum sollte leicht feucht sein.
- Ein Röhrchen aus dem Behälter entnehmen, und in eine C-R-Spritze einsetzen. Den Deckel entfernen.
- Den Griff der Spritze mit langsamen, gleichmäßigen Druck zusammendrücken, und Tempit-E in den Hohlraum geben. Die Spritze nach einmaliger Verwendung entsorgen.
- Mit einem feuchtem Instrument nach unten drücken, 5 Minuten warten und vor der Entlassung des Patienten nach Bedarf zuschneiden.
- Beim nächsten Termin des Patienten die Tempit-E-Füllung mit einer Sonde entfernen.

**VORSICHTSHINWEISE UND WARNUNGEN:**

- Tempit-E enthält ein Methacrylatharz. Bei einer möglichen Allergie des Patienten nicht anwenden.
- Tempit-E ist ein provisorisches Füllmaterial, das nicht länger als 30 Tage verwendet werden darf.
- Bewahren Sie nicht verwendetes Tempit-E-Zubehör immer im mitgelieferten Behälter auf, um ein vorzeitiges Aushärten des Materials zu verhindern.
- Entsorgen Sie Tempit-E gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften.
- Tempit-E nicht über das auf dem Behälter angegebene Verfallsdatum verwenden.

**HAFTUNGSAUSSCHLUSS:** Produkte von Centrix sind für den Einsatz in der Zahnmedizin vorgesehen. Zur Verwendung jedes Produkts stellen wir schriftliche, mündliche und Online-Informationen bereit. Diese Informationen entbinden Sie nicht davon, unsere Produkte nach Erhalt auf ihre Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck zu prüfen. Die Verwendung unserer Produkte liegt nicht in unserer Kontrolle und der Nutzer trägt die volle Verantwortung. Wir garantieren die Qualität unserer Produkte gemäß den bestehenden Standards und entsprechend den Bedingungen, die in unseren Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblättern angegeben sind.

### SE - SVENSKA BRUKSANVISNING

**PRODUKT-BESKRIVNING:** Tempit-E är en trögflytande kalciumsulfatpasta som innehåller eugenol. Materialet hårdas när det kommer i kontakt med fukt via vatten eller saliv och expanderar något när det har stelnat helt. Tillsats av zinkoxid och bariumsulfat ger radiopacitet.

**INDIKATIONER:** Kortvariga temporära fyllningar, engångsanvändning.

**ANVISNINGAR:**

- Förbered kaviteten för att applicera Tempit-E-fyllnadsmaterial. Kaviteten ska vara lätt fuktad.
- Ta ut en tub från burken och placera den i en C-R spruta. Ta av korken.
- Tryck ihop spruthandtaget med långsamt, stadigt tryck så att Tempit-E appliceras i kaviteten. Kassera efter engångsanvändning.
- Tryck ned med fuktigt instrument. Vänta i 5 minuter och jämna till efter behov innan patienten skickas hem.
- Vid patientens återbesök tas Tempit-E bort med en sond.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:**

- Tempit-E innehåller en metakrylatplast. Använd den inte om patienten är allergisk.
- Tempit-E är ett temporärt fyllnadsmaterial som är avsett att användas i högst 30 dagar.
- Förvara alltid oanvänd Tempit-E i den medföljande burken för att förhindra att materialet hårdas i förtid.
- Kassera Tempit-E i enlighet med lokala och nationella föreskrifter.
- Använd inte Tempit-E efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

**FRISKRVNING:** Centrix produkter har utveckrats för användning inom tandvård. Vi har lämnat skriftlig, muntlig och online-information om användningen av varje produkt. Denna information befriar dig inte från ansvaret att undersöka våra produkter vid mottagandet för att avgöra deras lämplighet för användning på avsett sätt. Användningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll och användaren har fullt ansvar. Vi garanterar kvaliteten på våra produkter i enlighet med gällande standarder och motsvarande de villkor som anges i våra bruksanvisningar och säkerhetsdatablad.

#### NO-NORSK BRUKSANVISNING

**PRODUKT-BESKRIVELSE:** Tempit-E er en tyktflytende kalsiumsulfatpasta som inneholder eugenol. Materialet herder når det fuktaktiveres av vann eller spytt og utvides litt i prosessen. Tilsetning av sinkoksid og bariumsulfat gir røntgentetthet.

**INDIKASJONER:** Kortsiktige midlertidige fyllinger, kun for engangsbruk.

**ANVISNINGER:**

- Klargjør stedet der Tempit-E fyllingsmateriale skal påføres. Kaviteten skal være litt fuktig.
- Fjern ett rør fra beholderen, og plasser det i en C-R-sprøyte. Fjern hetten.
- Klem sprøytehendtaket med sakte, jevnt trykk, og tilfør Tempit-E i kaviteten. Kast etter bruk.
- Trykk ned med fuktig instrument. Vent 5 minutter og beskjær etter behov før du skriver ut pasienten.
- Ved pasientens oppfølgingsbesøk fjerner du Tempit-E med en sonde.

**FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:**

- Tempit-E inneholder metakrylatharpiks og må ikke brukes hvis pasienten kan få allergisk reaksjon.
- Tempit-E er et midlertidig fyllingsmateriale som skal brukes i 30 dager eller mindre.
- Oppbevar alltid ubrukt Tempit-E i den medfølgende beholderen for å hindre prematur herding av materiale.
- Kast Tempit-E på riktig måte i henhold til lokale og nasjonale krav.
- Tempit-E må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen.

**ANSVARSRASKRIVELSE:** Centrix-produkter er utviklet for bruk i tannbehandling. Vi har gitt skriftlig, muntlig og elektronisk informasjon om bruk av hvert produkt. Denne informasjonen fratar deg ikke ansvaret for å kontrollere produktene våre ved mottak for å fastslå at de er egnet for den tiltenkte bruken. Bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, og brukeren har det fulle og hele ansvaret. Vi garanterer at kvaliteten til produktene våre samsvarer med de eksisterende standardene og betingelsene som er angitt i instruksjonene for bruk og sikkerhetsdatabladene.

#### PL - POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**OPIS PRODUKTU:** Tempit-E to lepka pasta na bazie siarczanu wapnia, zawierająca eugenol. Materiał twardnieje pod wpływem wilgoci, wody lub śliny, a po całkowitym związaniu lekko się rozszerza. Dzięki zawartości tlenku cynku i siarczanu baru materiał jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG.

**WSKAZANIA:** Wypełnienia czasowe, wyłącznie do jednorazowego użytku.

**INSTRUKCJE:**

- Opracować miejsce aplikacji materiału do wypełnień Tempit-E. Ubytek powinien być lekko wilgotny.
- Wyjąć jedną kompiulę ze sloika i umieścić ją w strzykawkce C-R. Zdjąć nasadkę.
- Powoli naciskać tłok strzykawki ze stałą siłą, podając materiał Tempit-E do miejsca ubytku; po jednorazowym użyciu wyrzucić.
- Wypełnić za pomocą zwilżonego narzędzia, odczekać 5 minut i wymodelować wypełnienie stosownie do potrzeb przed zakończeniem zabiegu.
- Podczas kolejnej wizyty pacjenta usunąć wypełnienie Tempit-E przy pomocy zgłębnika.

**PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA:**

- Wyrob Tempit-E zawiera żywicę metakrylową. Nie stosować, jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.
- Wyrob Tempit-E jest przeznaczony do wypełnień czasowych (na okres 30 dni lub krótszy).
- Nieuszycwany wyrób Tempit-E przechowywać w dostarczonym sloiku, aby zapobiec przedwczesnemu ztwardnieniu materiału.
- Wyrob Tempit-E usuwać we właściwy sposób zgodnie z wymogami lokalnymi i krajowymi.
- Nie stosować wyrobu Tempit-E po upływie jego terminu ważności wskazanego na pojemniku.

**KLAUZULA WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI** Produkty firmy Centrix zostały opracowane z myślą o zastosowaniach stomatologicznych. Dostarczyliśmy pisemne, ustne i internetowe informacje na temat stosowania każdego produktu. Informacje te nie zwalniają jednak użytkownika z obowiązku dokładnego sprawdzenia naszych produktów po ich otrzymaniu w celu określenia ich przydatności do użycia zgodnie z przeznaczeniem. Nie mamy wpływu na sposób użytkowania naszych produktów, a pełną odpowiedzialność ponosi użytkownik. Gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami i odpowiadającą warunkom podanym w naszych instrukcjach użytkowania i kartach charakterystyki.

### RO – ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**DESCRIEREA PRODUSULUI:** Tempit-E este o pastă vâscoasă de sulfat de calciu, care conține eugenol. Materialul se solidifică atunci când este activat prin umezeală la contactul cu apă sau salivă și se expandează ușor după fixarea completă. Adăugarea de oxid de zinc și sulfat de bariu conferă radioopacitate materialului.

**INDICAȚII:** Material pentru obturații provizorii pe termen scurt, de unică folosință

**INSTRUCȚIUNI:**

- Pregătiți zona pentru aplicarea materialului de obturație Tempit-E; cavitatea trebuie să fie puțin umedă.
- Scoateți un tub din recipient și introduceți-l într-o seringă C-R; îndepărtați capacul.
- Strângeți mânerul seringii exercitând o presiune ușoară, constantă, pentru a aplica Tempit-E la nivelul cavității; eliminați după utilizare.
- Tasați cu un instrument umezit; așteptați 5 minute și ajustați după cum este necesar înainte de a permite pacientului să plece.
- La următoarea vizită a pacientului, îndepărtați Tempit-E cu o sondă.

**PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE:**

- Tempit-E conține o răsină pe bază de metacrilat; nu aplicați produsul dacă pacientul este predispus la alergii.
- Tempit-E este un material pentru obturații provizorii, conceput pentru a fi utilizat pe o perioadă de maximum 30 de zile.
- Depozitați în permanență produsul Tempit-E neutilizat în recipientul furnizat, pentru a preveni solidificarea prematură a materialului.
- Eliminați corespunzător Tempit-E, respectând cerințele locale și naționale.
- Nu utilizați Tempit-E după data de expirare menționată pe recipient.

**EXONERARE DE RĂSPUNDERE:** Produsele Centrix au fost dezvoltate pentru utilizarea în domeniul stomatologiei. Am furnizat informații scrise, verbale și online cu privire la utilizarea fiecărui produs. Aceste informații nu vă exonerează de obligația de examinare a produselor noastre la primirea acestora pentru a determina adecvarea lor pentru utilizarea în modul propus. Utilizatorul va fi pe deplin responsabil pentru utilizarea produselor noastre, acesta reprezentând un factor pe care nu îl putem controla. Garantăm calitatea produselor noastre în conformitate cu standardele în vigoare și corespunzător condițiilor menționate în instrucțiunile de utilizare și fișele cu date de securitate relevante.

## SAFETY DATA SHEET (SDS)

In accordance with Hazard Communication Standard (HCS), 29CFR 1910.1200(g), 2012 revision

**SECTION I – PRODUCT / COMPANY IDENTIFICATION**
**Product Name: Tempit®- E TEMPORARY FILLING MATERIAL**
Moisture activated eugenol temporary filling material for lost or loose caps
Synonyms: Temporary filling material
Part (Item) Number: See Above
Company Name: Centrix, Inc.
Address: 770 River Road, City, State, Zip: Shelton CT, 06484
Emergency Telephone Number: 203-929-5582
Information Telephone Number: 800-235-5862

**SECTION II – HAZARD IDENTIFICATION**

2.1: Classification
2.1.1: Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]
Hazard Class: Skin sensitization
Hazard Category: 1
Hazard Statement: H317

2.2: GHS Label Elements. Hazard Pictograms
Signal Word: WARNING
Restricted to use by dental professional only

Hazard Statements
H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction

Precautionary Statements
P261: Avoid breathing vapor
P280: Wear protective gloves and eye protection
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water
P333+P313: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention
P391: Collect spillage

**SECTION III – COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS**

Hazardous Components	%	CAS#	EINECS #
Polyethyl Methacrylate	1-10%	9011-14-7	
Barium Sulfate	10-20%	7727-43-7	
Zinc Oxide	1-10%	1314-13-2	215-222-5
Eugenol	1-10%	97-53-0	202-589-1

Exact % content withheld due to trade secret restrictions.

**SECTION IV – FIRST AID MEASURES**

Skin: Wash with soap and water

Ingestion: May cause nausea and vomiting. Seek medical attention if persists.

DO NOT INDUCE VOMITING

Inhalation: Irritating to respiratory system. May cause coughing, tightness of the chest. Move exposed person to fresh air. Seek medical attention.
Eyes: Flush with copious amounts of water for 15 minutes with eyes wide open. If irritation persists seek medical attention.

**SECTION V – FIRE-FIGHTING MEASURES**
Burning produces irritating, toxic and obnoxious fumes. Suitable extinguishing.
Media: Use extinguisher suitable to cause of fire and its surroundings.
Special protection equipment: Wear suitable respiratory equipment when necessary.

**SECTION VI – ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**
Avoid raising dust. Ensure adequate ventilation of the working area. Wear suitable protective equipment.

**SECTION VII – HANDLING AND STORAGE**
Handling: No handling problems are likely to be encountered provided normal safe practices of hygiene are applied.
Storage: Store in a cool dry place
Containers: Keep containers tightly closed. Store in correctly labelled containers.
Incompatibilities: Unknown

**SECTION VIII – EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION**
General measures: Wash hands thoroughly after contact with this product.
Limits: No data is available
Respiratory Protection: Wear suitable respiratory equipment when necessary
Eye protection: Goggles / eye shields
Skin protection: Overalls, rubber gloves
Hands protection: Overalls, rubber gloves
Other equipment: No further information available

**SECTION IX – PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**
Appearance: White Stiff Paste
Odor: Odorless
Boiling point: N/A
Flash point: N/A
Other Data: Not available or none
Explosion limits: N/A
Water solubility: Insoluble
Evaporation rate: N/A

**SECTION X – STABILITY AND REACTIVITY**
Stability: Stable, non-reactive
Conditions to avoid: Heat. Moisture
Materials to avoid: N/A

**SECTION XI – TOXICOLOGICAL INFORMATION**
Barium Sulfate: Oral Rat LD50: 15000mg/kg
Eugenol: Oral Rat LD50: 1930mg/kg
Polyethyl methacrylateOral Rat LD50: 5000mg/kg

**SECTION XII – ECOLOGICAL INFORMATION** - No data is available

**SECTION XIII – DISPOSAL CONSIDERATIONS**
Dispose in accordance with local authorities

**SECTION XIV – TRANSPORT INFORMATION** - Not classified as dangerous goods

**SECTION XV – REGULATORY INFORMATION** - No data is available

**SECTION XVI – OTHER INFORMATION** - None

**CAUTION:** The above information is based on presently available data and to our best knowledge for handling the product under normal conditions. Any use of this product in any way not indicated on this document or using it together with any other process/procedure will be exclusively under the user’s responsibility.

<b>centrix®</b> MAKING DENTISTRY EASIER	
	<b>CENTRIX INCORPORATED</b> 770 River Road, Shelton, CT 06484 USA (203) 929-5582 (800) 235-5862 FAX (203) 929-6804 www.centrixdental.com
 <b>0482</b>	
 	Dental-Contact Vertriebs OHG, Im Spieß 101, DE 26506 Norden
 	<b>EMERGO AUSTRALIA</b> Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Australia

©2022 Centrix, Inc. | Made in the USA | Date Revised: 3/2022 | 001108 REV B