



## Light-Cured Temporary Filling Material

### 제품설명

Temp-it®은 광중합형 임시충전재로서 영구수복재가 장착될 때까지 치아의 형태를 유지시켜주고 일정기간 동안 저작력을 유지시켜주는 역할을 합니다. 당사는 세 가지의 색상 (노랑, 파랑, 하늘색)을 가진 제품을 제공하고 있습니다.

본 제품은 인레이 및 온레이의 어느 부분이나 임시충전제로 사용이 가능하며 기구에 잘 달라 붙지 않아서 술자가 사용하기 편리하고, 탄성을 지니고 있어 한 조각으로 제거하기 쉽습니다.

### 조성

- 유기물 : UDMA, HEMA
- 무기필러 : 나노 실리카
- 부가물질 : 개시제, 촉매, 안정제 등

### 적용범위

- 인레이 / 온레이 와동의 임시수복
- 임시충전 / 우식부위의 실링
- 임플란트 스크류의 커버링

### 색조

Yellow, Blue, Sky blue

### 사용 전 주의사항

1. 사용 전 제품의 사용기한, 제품 및 포장의 이상 상태를 확인한 후 사용합니다.
2. 제품의 사용설명서를 숙지한 후, 사용방법을 준수합니다.
3. 내용물이 굳어 있는 것은 사용을 금지하여야 합니다.

### 사용방법

1. 인레이, 온레이 및 임시 충전이 필요한 곳의 사전치료를 끝냅니다.
2. 임시로 수복할 와동을 세척, 건조 및 준비합니다.
3. Temp-it®을 spatula를 사용해 충분한 양을 와동에 충전합니다
4. 치아 주변에 남아있는 잉여 Temp-it®을 제거합니다.
5. 광 조사기를 이용해 10~20초간 광중합 합니다.

Light Intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Exposure Time (sec)	Depth of cure (mm)
≥ 500	20	4
≥ 1000	10	4

6. 교합지를 사용하여 교합여부를 확인합니다.

### 사용시 주의사항

1. Temp-it®의 사용은 의사, 치과 전문가이어야 하며, 적용범위, 사용방법, 사용시 주의사항을 준수하여야 합니다.
2. 레진의 경화를 방해하는 물질인 유지놀이나 유지놀 함유 물질, Clove oil 함유 물질 또는 유도체, Thymol 함유 물질 또는 유도체 성분과 혼용된 사용을 하지 않도록 합니다.

### \*본 제품은 의료기기임

Conformity with	CE Comunaute Europeenne
Temperature limit	23°C
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Authorized representative in the European Community	EC REP
Federal law prohibits dispensing without a prescription	Rx Only

### Manufacturer

(주)스피덴트  
인천광역시 남동구 남동동로 84 한국산단 203호, 312호  
(고잔동) [www.spident.co.kr](http://www.spident.co.kr) 고객센터 1644-3412

### EU representative

AR EXPERTS B.V. ( tradename : CE Medical )  
Amerlandsseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands  
TEL. +31 (0)85 007 32 20

3. 일부 환자들은 Temp-it®에 대한 알레르기 반응을 가질 수 있습니다.
4. Temp-it®에 대하여 발진 및 피부염 등의 과민성 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않습니다.
5. Temp-it® 사용 중 발진 및 피부염 등의 과민성 증상이 나타난 환자는 사용을 중지하여야 합니다.
6. Temp-it®은 구강 내 경조직에만 사용하므로 눈에 들어가지 않도록 주의하여야 합니다.
7. 중합 전 Temp-it®이 눈이나 피부에 접촉하였을 경우 다량의 물로 즉시 씻은 후 전문의와 상담합니다.
8. 시술 전 반드시 기도를 보호할 장치를 합니다.
9. 사용기한이 지난 경우 사용을 금지합니다.
10. 냉각 보관 한 경우, 제품 사용 전 제품의 온도가 상온까지 올라간 후 사용합니다.

### 보관방법

1. 건조하고 서늘한 곳에서 저장합니다. (저장 온도: 2 ~ 27°C)
2. 보관온도가 27°C/80°F 이상이면 보관수명이 단축될 수 있습니다.
3. 사용 후 즉시 뚜껑을 닫아 보관합니다.
4. 고온 및 강한 빛을 피하도록 합니다.
5. 사용기한은 제조일로부터 3년입니다
6. 사용기한은 외부 패키지를 참조하십시오.
7. 레진의 경화를 방해하는 물질인 유지놀이나 유지놀 함유 물질, Clove oil 함유 물질 또는 유도체, Thymol 함유 물질 또는 유도체 성분이 함유된 제품근처에 제품을 보관하지 마십시오.

### 포장단위

Temp-it® : 3g x 3 syringes

### 사용목적

형성된 와동을 영구 수복하지 않을 경우, 다음 내원시까지 일시적으로 수복하는데 사용하는 재료

### 제조품목허가번호

제인 05-971호

### 보증

Spident®는 본 제품이 재료 및 제조 상에서의 결함이 없음을 보증합니다.  
Spident®는 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성의 묵시적 보증을 포함한 어떤 다른 보증도 하지 않습니다. 용도에 따른 적합성을 결정할 책임은 사용자에게 있습니다.  
보증 기간 내에 제품에 결함이 있는 경우, Spident®는 해당 제품을 교환해 드립니다.

### 책임제한

Spident®는 법으로 금지된 경우를 제외하고는, 보증, 계약, 부주의 또는 엄격한 책임성 등을 포함한 근거 이론과는 관계없이 본 제품으로 인해 발생한 어떠한 직·간접, 특수적, 부수적, 결과적 손해에 대하여 책임지지 않습니다.

Batch code	LOT
Date of manufacture	
Used-by date	
Caution	
Manufacturer	
Medical Device	MD



## Light-Cured Temporary Filling Material

### General Information

Temp-it® is a light-cured provisional filling material for temporary restorations. It keeps maintaining the shape of the tooth and the masticatory force until the permanent material is restored. It has three colors (yellow, blue, sky blue). It can be used as temporary restorations in any part of the inlay and onlay. It is also easy to be used because it is not sticky to the spatula and can be easily removed in one piece.

### Composition

- Organic Matrix : UDMA, HEMA
- Inorganic Fillers : Nano silica
- Additives : Initiator, Catalyst, Stabilizer, Others

### Indications

- Temporary filling of Inlay / Onlay
- Temporary restoration / Sealing of dental caries
- Sealing of implant screw access cavity

### Shade

Yellow, Blue, Sky blue

### Precautionary Information

1. Check the expiration date and avoid package contamination.
2. Follow the instructions for use before using it.
3. Do not use if the material has been cured.

### Application







1. Finish the pretreatment of an inlay, onlay or the place where temporary restoration is required
2. Carefully clean and dry the cavity to be restored before applying Temp-it®.
3. Place a sufficient quantity of Temp-it® into the cavity using a spatula or another suitable instrument.
4. Remove excess material around the teeth.
5. Light cure for 10–20 seconds with a curing light.

Light Intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Exposure Time (sec)	Depth of cure (mm)
≥ 500	20	4
≥ 1000	10	4

6. Check occlusion and adjust it using check-bite.

### Caution

1. Temp-it® should be used by dentists and doctors, observing the scope of application, instructions and precautions.
2. Avoid the use of Phenolic substances of other phenolic containing materials in combination with Temp-it® because Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol or clove oil, interfere with the curing of Temp-it®.

Conformity with	 Comunaute Europeenne
Temperature limit	 23°C
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Authorized representative in the European Community	
Federal law prohibits dispensing without a prescription	

### Manufacturer

SPIDENT CO., LTD. [www.spident.co.kr](http://www.spident.co.kr)  
203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,  
Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821  
TEL. +82-32-821-0071 FAX. +82-32-821-0074

### EU representative

AR EXPERTS B.V. ( tradename : CE Medical )  
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands  
TEL. +31 (0)85 007 32 20

3. Temp-it® contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain patients
4. Do not use to patients with histories of hypersensitivity such as rash and dermatitis in Temp-it®.
5. Stop applying to the patients with histories of hypersensitivity such as rash and dermatitis in Temp-it®.
6. Be careful not to contact with eyes and use only to the oral tissue.
7. Wash immediately eyes or skin with plenty of water and then consult a doctor, if they contact with materials before polymerization.
8. Make sure to use protective devices for the respiratory tract before surgery.
9. Do not use after expiration date (3 years).
10. If refrigerated storage is used, allow product to reach room temperature prior to use.

### Storage & Use

1. Store Temp-it® in a dry and cool place. (Temperature: 2–27°C)
2. Close the lid immediately after use.
3. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life.
4. Avoid high temperature and strong light.
5. Expiration date is 3 years from the date of manufacture.
6. See outer package for expiration date.
7. Do not store materials in proximity to products containing Eugenol or thymol or clove oil.

### Warranty

Spident® warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Spident®, MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Spident®'s sole obligation shall be repair or replacement of the Spident®'s product.

### Limitation of Liability






Except where prohibited by law, Spident® will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

### Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

### Disposal

It should be handled according to local laws and regulations.

Batch code	
Date of manufacture	
Used-by date	
Caution	
Manufacturer	
Medical Device	