

NexTemp®

Eugenolfreier provisorischer Harzzement mit Fluorid, Kaliumnitrat und Chlorhexidin



premier® Inspired solutions for daily dentistry®

Hersteller:
Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive,
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com Hergestellt in Israel



premierdentalco.com/promise



Verwendungszweck / Indikationen:

Premier provisorischer Zement wird für das Zementieren von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays und Onlays empfohlen.

Produktbeschreibung:

NexTemp® ist ein auf Harz basierender provisorischer Zement für die kurzzeitige Zementierung von provisorischem Zahnersatz. NexTemp wurde entwickelt, um einen sicheren Halt zu bieten und zum richtigen Zeitpunkt problemlos entfernt zu werden. Die eugenolfreie Formel enthält Fluor, Kaliumnitrat und Chlorhexidin. Die Harzmatrix bietet eine dichte Randabdichtung, die aufgrund ihrer Unlöslichkeit in einem wässrigen Umfeld auswaschbeständig ist. Erhältlich in lichtundurchlässigem und lichtdurchlässigem Farbton.

Inhalt:

NexTemp® ist verschiedenen Kit-Konfigurationen erhältlich, um den klinischen Präferenzen gerecht zu werden:

Premier® NexTemp® Farbton Opaque (Opak)

Art.-Nr.	Produktkonfigurationen
3001470	NexTemp Bulk-Packung Vier (4) 5-ml-Automix-Spritzen, Farbton Opaque
3001471	NexTemp Standardpackung Eine (1) 5-ml-Automix-Spritze 10 Mischspitzen, Farbton Opaque
3001451	Packung 25 St. – Automix- Spritzenspitzen

Premier® NexTemp® Farbton Clear (Klar)

Art.-Nr.	Produktkonfigurationen
3001473	NexTemp Bulk-Packung Vier (4) 5-ml-Automix-Spritzen, Farbton Clear
3001472	NexTemp Standardpackung Eine (1) 5-ml-Automix-Spritze 10 Mischspitzen, Farbton Clear

Kontraindikationen:

NexTemp® in folgenden Fällen nicht verwenden:

- Als provisorisches Füllungsmaterial oder als Pulpaüberkappung.
- Bei Patienten mit bekannter Sensibilität oder Allergie gegenüber Harzen. Kontaktbereich vollständig abwaschen, um das Material zu entfernen. Bei Feststellung einer allergischen Reaktion sofort einen Arzt hinzuziehen und das Produkt bei diesem Patienten nicht mehr einsetzen.
- Als temporären Zement in Kontakt mit einer frischen Restauration aus dual- oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien oder Komposits.

- Bei Resten von eugenolhaltigem provisorischen Zement auf der Zahnpräparation oder dem Abutment vor der Verwendung von NexTemp .

Vorsichtsmaßnahmen:

- Einwegspitzen dürfen nur für einen Patienten verwendet werden. Mischspitzen nicht wiederverwenden.
- Verarbeitungs- und Aushärtungszeiten variieren je nach Temperatur, Feuchtigkeit, Alter und Lagerungsbedingungen des Produkts.
- Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummahlung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.
- Kontamination des Produkts vermeiden. Komponenten nicht mit denen anderer Materialien mischen. Ausgedrückte Komponenten nicht in ihren Originalbehälter zurückgeben. Übrig gebliebenes Material sachgemäß entsorgen.
- Von Sonnenlicht und nahegelegenen Hitzequellen fernhalten. Bei unsachgemäßer Lagerung kann die Haltbarkeitsdauer verkürzt werden.
- Wenn nicht alle subgingivalen Zementreste entfernt werden, können korrigierende zahnärztliche Verfahren notwendig sein.
- Verschreibungspflichtiges Produkt, nur auf ärztliche Verschreibung.

WARNHINWEISE:

- Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von NexTemp hemmen.
- Nur für die Anwendung durch geschulte zahnmedizinische Fachkräfte.
- Nicht nach dem auf der Produktkennzeichnung/-verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Nebenwirkungen können u. a. gehören:

- Entzündung von Weichgewebe.
- Allergische Reaktionen auf das Material von NexTemp®. Kontaktbereich vollständig abwaschen, um das Material zu entfernen. Bei Feststellung einer allergischen Reaktion sofort einen Arzt hinzuziehen und das Produkt bei diesem Patienten nicht mehr einsetzen.
- Schmerzen, Beschwerden und/oder ungewöhnliche Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins von NexTemp®.

Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, dieses bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem das Produkt verwendet wurde.

Vor dem Gebrauch:

- Die Spritze mit einem Zwischendesinfektionsprozess (Flüssigkeitskontakt) desinfizieren, wie von den Centers for Disease Control empfohlen, und eine schützende Plastikfolienummahlung

auf der Spritze verwenden.

- Sicherstellen, dass vor jeder Verwendung eine neue Spitze auf das Abgabeende aufgesetzt wird.

Materialien:

Eugenolfreie Harzformulierung mit Fluorid, Kaliumnitrat und Chlorhexidin.

Gebrauchsanleitung (Bitte genau befolgen)

1. Zahnpräparation und Herstellung der provisorischen Restauration vor dem Ausdrücken des angemischten Zements fertigstellen.
2. Den präparierten Zahn trocknen und isolieren. Dabei darauf achten, dass die Präparation nicht ausgetrocknet oder zu stark getrocknet wird.
3. Kappe von Doppelzylinder-Automix-Spritze entfernen und zur Seite legen. Eine sehr kleine Portion des unvermischten Materials ausdrücken, um einen ungehinderten Fluss sowohl der Basis- als auch der Katalysatorkomponente des jeweiligen Zylinders zu gewährleisten.
4. Automix-Abgabespitze anbringen und mit einer Vierteldrehung einrasten.
5. Eine dünne Schicht des selbstangemischten Zements auf die gereinigte Innenfläche der provisorischen Restauration ausdrücken. Nach dem Ausdrücken des angemischten Zements haben Sie ca. 45 Sekunden Zeit für die Verarbeitung.
6. Die provisorische Restauration an ihrem Platz fest einsetzen. Die anfängliche Gelaushärtung erfolgt innerhalb von 2 bis 2,5 Minuten nach dem Einsetzen. Das Reinigen von überschüssigem Zement sollte unmittelbar nach dieser Phase der Gelaushärtung eingeleitet werden.
7. Die Endaushärtung des Zements erfolgt 4 bis 5 Minuten nach Einsetzen der provisorischen Restauration. Die Endaushärtungszeit wird intraoral bestimmt. Aushärtungszeiten außerhalb der Mundhöhle variieren und sind nicht repräsentativ für klinische Bedingungen.
8. Die gebrauchte Mischspitze von der Doppelzylinder-Automix-Spritze entfernen und durch die Originalkappe ersetzen.

Anweisungen für das optionale manuelle Mischen:

1. Zahnpräparation und Herstellung der provisorischen Restauration vor dem Ausdrücken des angemischten Zements fertigstellen.
2. Den präparierten Zahn trocknen und isolieren. Dabei darauf achten, dass die Präparation nicht ausgetrocknet oder zu stark getrocknet wird.
3. Kappe von Doppelzylinder-Automix-Spritze entfernen und zur Seite legen. Eine sehr kleine Portion des unvermischten Materials ausdrücken, um einen ungehinderten Fluss sowohl der Basis- als auch der Katalysatorkomponente des jeweiligen Zylinders zu gewährleisten.

4. Das Abgabeende der Doppelzylinder-Spritze auf eine saubere Glasplatte oder einen sauberen Anmischblock legen. Die geeignete Menge Basis und Katalysator auf die ausgewählte Anmischfläche ausdrücken. Darauf achten, eine Kreuzkontamination der Öffnungen der jeweiligen Basis- und Katalysator-Zylinder zu vermeiden. Kappe mit Originalverschluss wieder auf die Spritzen aufsetzen.
5. Mit einem sauberen Spatel oder Anmischstab die beiden Komponenten zu einer homogenen Paste vermischen.
6. Auf die gereinigte Innenfläche der provisorischen Restauration mit dem Anmischstab oder einem Pinsel eine dünne Schicht des angemischten Zements auftragen. Nach dem Ausdrücken des angemischten Zements haben Sie ca. 45 Sekunden Zeit für die Verarbeitung.
7. Die provisorische Restauration an ihrem Platz fest einsetzen. Die anfängliche Gelaushärtung erfolgt innerhalb von 2 bis 2,5 Minuten nach dem Einsetzen. Das Reinigen von überschüssigem Zement sollte unmittelbar nach dieser Phase der Gelaushärtung eingeleitet werden.
8. Die Endaushärtung des Zements erfolgt 4 bis 5 Minuten nach Einsetzen der provisorischen Restauration. Die Endaushärtungszeit wird intraoral bestimmt. Aushärtungszeiten außerhalb der Mundhöhle variieren und sind nicht repräsentativ für klinische Bedingungen.

Lagerung:

- NexTemp® kann in einem Temperaturbereich von 4 °C (39 °F) - 24 °C (75 °F) gelagert werden.
- Nicht bei einer Temperatur über 24 °C (75 °F) lagern. NICHT EINFRIEREN.
- Das Material vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur anwärmen lassen.

Haltbarkeit:

- Die Haltbarkeit von NexTemp® beträgt 2 Jahre (24 Monate) ab Herstellungsdatum.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist. Siehe Haltbarkeitsdatum auf dem Produktetikett.

Für weitere Informationen:

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) oder eine Gebrauchsanweisung (IFU) erhalten Sie von Premier Dental unter premierdentalco.com oder unter der Rufnummer +1 (610) 239-6000.

Symbole	Symbolbedeutung
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Chargennummer
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
	Die oberen und unteren Temperaturgrenzwerte bei Verwendung, Lagerung und Transport
	Reizender (Haut und Augen) Haut-Sensibilisierer.
	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
	Siehe Gebrauchsanweisung auf www.premierdentalco.com
Rx ONLY	ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.