

NexTemp®

Sin eugenol, cemento de resina temporal con flúor, nitrato potásico y clorhexidina



premier Inspired solutions for daily dentistry®

Fabricante:
Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive,
Plymouth Meeting, PA 19462 EE. UU.
888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com Fabricado en Israel



premierdentalco.com/promise



IFU# 30701-2 0621014 Rev0 PDF

Uso previsto / indicaciones de uso:

El cemento temporal Premier está recomendado para la cementación de coronas, puentes e incrustaciones inlay y onlay temporales.

Descripción del producto:

NexTemp® es un cemento temporal con base de resina para la cementación a corto plazo de prótesis temporales o provisionales. NexTemp está diseñado para proporcionar una retención segura y retirarse sin dificultades en el momento oportuno. La fórmula sin eugenol contiene flúor, nitrato potásico y clorhexidina. La matriz de resina proporciona un fuerte sellado marginal que resiste a la erosión gracias a su insolubilidad en un entorno acuoso. Disponible en tonos opacos y transparentes.

Contenido:

NexTemp® está disponible en diferentes configuraciones de kit para satisfacer las preferencias clínicas:

Premier® NexTemp® tono opaco

Número de artículo	Configuraciones del producto
3001470	Paquete a granel de NexTemp Cuatro (4) jeringas automezcla de 5 ml, tono opaco
3001471	Paquete estándar de NexTemp Una (1) jeringa automezcla de 5 ml 10 puntas de mezcla, tono opaco
3001451	Paquete de 25: puntas de jeringa automezcla

Premier® NexTemp® tono transparente

Número de artículo	Configuraciones del producto
3001473	Paquete a granel de NexTemp Cuatro (4) jeringas automezcla de 5 ml, tono transparente
3001472	Paquete estándar de NexTemp Una (1) jeringa automezcla de 5 ml 10 puntas de mezcla, tono transparente

Contraindicaciones:

No use NexTemp® en caso de:

- Material de relleno temporal ni cuando se vaya a utilizar como recubrimiento pulpar.
- Pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a las resinas. Lave la zona expuesta por completo para eliminar los restos de material. Si observa una reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente e interrumpa el uso en ese paciente.
- Como cemento temporal en contacto con una restauración fresca hecha de resinas compuestas o materiales de

acumulaciones de pilar de doble curado o autocurado.

- Permanencia de eugenol con cemento temporal en la preparación del diente o el pilar antes de usar NexTemp.

Precauciones:

- Las puntas desechables están diseñadas para usarse en un único paciente. No reutilice las puntas de mezcla.
- Los tiempos de trabajo y fijación variarán en función de la temperatura, humedad, antigüedad del producto y condiciones de conservación.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Evite la contaminación del producto. No mezcle los componentes con los de otros materiales. No devuelva los componentes dispensados a su envase original. Deseche como corresponda el material sobrante.
- Evite la luz solar directa o las fuentes de calor próximas. La vida útil se reducirá si no se almacena correctamente.
- Si no se retira todo el exceso de cemento subgingival, podrían ser necesarias intervenciones dentales correctoras.
- Solo con receta, dispositivo de venta con receta.

ADVERTENCIAS:

- Los materiales que contienen eugenol podrían inhibir la polimerización de NexTemp.
- Para uso exclusivo de profesionales de la odontología.
- No utilizar más allá de la vida útil indicada en la etiqueta o envase del producto.

Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas podrían ser, entre otras:

- Inflamación de tejidos blandos.
- Reacciones alérgicas al material de NexTemp®. Lave la zona expuesta por completo para eliminar los restos de material. Si observa una reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente e interrumpa el uso en ese paciente.
- Dolor, malestar o sensaciones anómalas debido a la presencia de NexTemp®.

Si ha ocurrido un incidente grave con relación al producto, informe acerca de él al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado.

Antes de su uso:

- Desinfecte los dispensadores con jeringa utilizando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido) tal y como recomiendan los Centros para el control de enfermedades y utilice una funda protectora de plástico en la jeringa.
- Asegúrese de que se ha colocado una nueva punta en el extremo de dispensación para cada uso.

Materiales:

Fórmula de resina sin eugenol con flúor, nitrato potásico y clorhexidina.

Instrucciones de uso (sígala cuidadosamente)

1. Prepare los dientes y fabrique la restauración temporal antes de extruir el cemento mezclado.
2. Seque y aisle los dientes preparados. Tenga cuidado de no desecar ni secar en exceso la preparación.
3. Retire el tapón de la jeringa automezcla de cilindro doble y déjela a un lado. Extruya una parte muy pequeña del material sin mezclar para garantizar un flujo sin obstrucciones de la base y los componentes catalizadores de los cilindros correspondientes.
4. Acople la punta dispensadora automezcla y ajústela en su sitio con un cuarto de giro.
5. Extruya una fina capa del cemento automezclado en la superficie interna limpia de la restauración temporal. Después de extruir el cemento mezclado, tendrá aproximadamente 45 segundos de tiempo de trabajo.
6. Asiente con firmeza la restauración temporal en su sitio. La fijación inicial del gel tiene lugar entre 2 y 2,5 minutos después del asentamiento. Deberá limpiar el exceso de cemento inmediatamente después de esta fase de fijación del gel.
7. La fijación final del cemento ocurre entre 4 y 5 minutos después del asentamiento de la restauración temporal. El tiempo final de fijación se determina intraoralmente. Los tiempos de fijación ambiental varían y no representan las condiciones clínicas.
8. Retire la punta de mezcla usada de la jeringa automezcla de cilindro doble y vuelva a colocar el tapón original.

Instrucciones de mezcla manual opcional:

1. Prepare los dientes y fabrique la restauración temporal antes de extruir el cemento mezclado.
2. Seque y aisle los dientes preparados. Tenga cuidado de no desecar ni secar en exceso la preparación.
3. Retire el tapón de la jeringa automezcla de cilindro doble y déjela a un lado. Extruya una parte muy pequeña del material sin mezclar para garantizar un flujo sin obstrucciones de la base y los componentes catalizadores de los cilindros correspondientes.
4. Coloque el extremo dispensador de la jeringa de cilindro doble en una placa de vidrio o bandeja de mezcla limpias. Extruya la cantidad adecuada de base y catalizador en la superficie de mezcla seleccionada. Asegúrese de evitar la contaminación cruzada de las aberturas de los cilindros de base y catalizador respectivos. Vuelva a tapar la jeringa con el cierre original.
5. Utilice una espátula o palillo de mezcla limpios, y mezcle los dos componentes en una pasta homogénea.

6. Mediante el palillo de mezcla o un pincel, aplique una fina capa del cemento mezclado en la superficie interna limpia de la restauración temporal. Después de extruir el cemento mezclado, tendrá aproximadamente 45 segundos de tiempo de trabajo.
7. Asiente con firmeza la restauración temporal en su sitio. La fijación inicial del gel tiene lugar entre 2 y 2,5 minutos después del asentamiento. Deberá limpiar el exceso de cemento inmediatamente después de esta fase de fijación del gel.
8. La fijación final del cemento ocurre entre 4 y 5 minutos después del asentamiento de la restauración temporal. El tiempo final de fijación se determina intraoralmente. Los tiempos de fijación ambiental varían y no representan las condiciones clínicas.

Almacenamiento:

- NexTemp® se puede conservar en un rango de temperatura de entre 4 °C (39 °F) y 24 °C (75 °F).
- No conservar a una temperatura superior a 24 °C (75 °F). NO CONGELAR.
- Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Duración:

- NexTemp® tiene una duración de 2 años (24 meses) desde la fecha de fabricación.
- No utilice el producto una vez alcanzada su fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

Para más información:

Para obtener una hoja de datos de seguridad o las instrucciones de uso, visite www.premierdentalco.com o llame a Premier al (+1) 610-239-6000.

Símbolos	Significado del símbolo
	Haltbark Fecha de caducidad eitsdatum
	Fabricante
	Número de lote
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Límites superiores e inferiores de la temperatura de uso, almacenamiento y transporte
	Irritante (piel y ojos). Sensibilizador de la piel.
	No exponer a la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso en www.premierdentalco.com
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa