

NexTemp®

Cemento provvisorio a base di resina senza eugenolo con fluoro, nitrato di potassio e clorexidina



premier® Inspired solutions for daily dentistry®

Fabbricante:
Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive,
Plymouth Meeting, PA 19462 É.-U..
888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com Fabbricato in Israele



premierdentalco.com/promise

Uso previsto / Indicazioni per l'uso:

Il cemento provvisorio Premier è consigliato per la cementazione di corone, ponti, inlay e onlay provvisori.

Descrizione del prodotto:

NexTemp® è un cemento provvisorio a base di resina per la cementazione a breve termine di protesi provvisorie. NexTemp è progettato per garantire una ritenzione sicura e per essere rimosso senza difficoltà al momento opportuno. La formula senza eugenolo contiene fluoro, nitrato di potassio e clorexidina. La matrice di resina offre una salda tenuta marginale che resiste al lavaggio grazie alla sua insolubilità in ambiente acquoso. Disponibile in versione opaca e trasparente.

Contenuto:

NexTemp® è disponibile in kit di varia configurazione per soddisfare diverse preferenze cliniche:

Premier® NexTemp® Versione opaca

N. articolo	Configurazioni del prodotto
3001470	NexTemp confezione multipla Quattro (4) siringhe automiscelanti da 5 ml, versione opaca
3001471	NexTemp confezione standard Una (1) siringa automiscelante da 5 ml 10 punte di miscelazione, versione opaca
3001451	Confezione da 25 - Punta per siringa automiscelante

Premier® NexTemp® Versione trasparente

N° d'article	Configurations du produit
3001473	NexTemp confezione multipla Quattro (4) siringhe automiscelanti da 5 ml, versione trasparente
3001472	NexTemp confezione standard Una (1) siringa automiscelante da 5 ml 10 punte di miscelazione, versione trasparente

Controindicazioni:

Non usare NexTemp®:

- Come materiale di riempimento provvisorio né per l'incappucciamento della polpa.
- In caso di nota sensibilità o allergia alle resine. Per eliminare il materiale, lavare abbondantemente l'area esposta. Se si osserva una reazione allergica, rivolgersi immediatamente ad un medico ed interrompere l'uso con questo paziente.

- Come cemento provvisorio a contatto con restauro fresco realizzato con materiali per build-up a doppia polimerizzazione o autopolimerizzanti o resine composite.
- Il cemento provvisorio a base di eugenolo rimane sulla preparazione del dente o sul pilastro prima dell'uso di NexTemp.

Precauzioni:

- Le punte monouso sono progettate per essere monopaziente. Non riutilizzare le punte di miscelazione.
- I tempi di lavorazione e indurimento variano in base a temperatura, umidità ed età del prodotto nonché alle condizioni di conservazione.
- Utilizzare una guaina protettiva in plastica sulla siringa al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata fra pazienti.
- Evitare di contaminare il prodotto. Non miscelare i componenti con quelli di altri materiali. Non riporre i componenti erogati nei rispettivi contenitori originali. Smaltire il materiale residuo nei modi previsti.
- Evitare la luce solare o la vicinanza a fonti di calore. Il periodo di conservazione si ridurrà se il prodotto non sarà conservato correttamente.
- Se non si rimuove tutto il cemento sottogengivale in eccesso, potrebbe essere necessario intervenire con procedure dentali correttive.
- Dispositivo soggetto a prescrizione, solo RX.

AVVERTENZE:

- I materiali a base di eugenolo potrebbero inibire la polimerizzazione del NexTemp.
- Esclusivamente per l'uso a cura di odontoiatri professionisti.
- Non usare dopo il periodo di conservazione indicato sull'etichetta/sulla confezione del prodotto.

Reazioni avverse:

Possono insorgere le seguenti reazioni avverse, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- Infiammazione dei tessuti molli.
- Reazioni allergiche al materiale di NexTemp®. Per eliminare il materiale, lavare abbondantemente l'area esposta. Se si osserva una reazione allergica, rivolgersi immediatamente ad un medico ed interrompere l'uso con questo paziente.
- Dolore, disagio e/o sensazioni anomale dovuti alla presenza di NexTemp®.

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato.

Prima dell'uso:

- Disinfettare i dispensatori della siringa seguendo un processo di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido), come raccomandato dai Centers for Disease Control (Centri per la

prevenzione e il controllo delle malattie) e usare una barriera con guaina in plastica protettiva sulla siringa.

- Accertarsi che per ciascun utilizzo sia fissata una punta nuova sull'estremità erogatrice.

Materiali:

Formulazione a base di resina senza eugenolo con fluoro, nitrato di potassio e clorexidina.

Istruzioni per l'uso (da osservare scrupolosamente)

1. Completare la preparazione del dente e la fabbricazione del restauro provvisorio prima di estrarre il cemento miscelato.
2. Asciugare ed isolare il dente preparato. Avere cura di evitare che la preparazione essicchi o si asciughi eccessivamente.
3. Togliere il tappo dalla siringa automiscelante a doppio fusto e mettere da parte. Estrudere una porzione molto contenuta di materiale non miscelato per garantire un flusso libero di entrambi i componenti, base e catalizzatore, dai rispettivi fusti.
4. Applicare la punta di erogazione automiscelante e fissare in sede con un quarto di giro.
5. Estrudere uno strato sottile del cemento automiscelato sulla superficie interna pulita del restauro provvisorio. Dopo avere estruso il cemento miscelato, rimane un tempo di lavorazione di circa 45 secondi.
6. Fissare in sede il restauro provvisorio. L'indurimento iniziale del gel ha luogo entro 2-2,5 minuti dopo il posizionamento. Il cemento in eccesso deve essere ripulito subito dopo questa fase di indurimento del gel.
7. L'indurimento finale del cemento ha luogo 4-5 minuti dopo il posizionamento del restauro temporaneo. Il tempo di indurimento finale viene determinato intraoralmente. I tempi di indurimento ambientali variano e non sono rappresentativi delle condizioni cliniche.
8. Togliere la punta di miscelazione usata dalla siringa automiscelante a doppio fusto e sostituirla con il tappo originale.

Istruzioni per la miscelazione manuale opzionale:

1. Completare la preparazione del dente e la fabbricazione del restauro provvisorio prima di estrarre il cemento miscelato.
2. Asciugare ed isolare il dente preparato. Avere cura di evitare che la preparazione essicchi o si asciughi eccessivamente.
3. Togliere il tappo dalla siringa automiscelante a doppio fusto e mettere da parte. Estrudere una porzione molto contenuta di materiale non miscelato per garantire un flusso libero di entrambi i componenti, base e catalizzatore, dai rispettivi fusti.
4. Posizionare l'estremità erogatrice della siringa a doppio fusto su una lastra di vetro pulita o un dischetto per miscelazione pulito. Estrudere il quantitativo corretto di base e catalizzatore sulla superficie di miscelazione scelta. Avere cura di evitare il rischio di contaminazione crociata sulle aperture

dei rispettivi fusti della base e del catalizzatore. Riporre sulla siringa il tappo originale.

5. Utilizzando una spatola pulita o un bastoncino di miscelazione, miscelare i due componenti fino a ottenere un impasto omogeneo.
6. Utilizzando un bastoncino di miscelazione o un pennello, applicare uno strato sottile del cemento miscelato sulla superficie interna pulita del restauro provvisorio. Dopo avere estruso il cemento miscelato, rimane un tempo di lavorazione di circa 45 secondi.
7. Fissare in sede il restauro provvisorio. L'indurimento iniziale del gel ha luogo entro 2-2,5 minuti dopo il posizionamento. Il cemento in eccesso deve essere ripulito subito dopo questa fase di indurimento del gel.
8. L'indurimento finale del cemento ha luogo 4-5 minuti dopo il posizionamento del restauro temporaneo. Il tempo di indurimento finale viene determinato intraoralmente. I tempi di indurimento ambientali variano e non sono rappresentativi delle condizioni cliniche.

Conservazione:

- NexTemp® può essere conservato a una temperatura compresa fra 4 °C (39 °F) e 24 °C (75 °F).
- Non conservare a temperatura maggiore di 24 °C (75 °F). NON CONGELARE.
- Prima dell'uso lasciare che il materiale ritorni a temperatura ambiente.

Periodo di conservazione:

- NexTemp® ha un periodo di conservazione di 2 anni (24 mesi) dalla data di fabbricazione.
- Non usare quando il prodotto è scaduto. Vedere la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

Per ulteriori informazioni:

Per ottenere una scheda dei dati di sicurezza (SDS) o le istruzioni per l'uso, si prega di visitare il sito Web all'indirizzo www.premierdentalco.com oppure di chiamare il numero +1 610 239 6000.

Simboli	Significato del simbolo
	Data di scadenza
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Avvertenza: vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti superiore e inferiore di temperatura per l'uso, la conservazione e il trasporto
	Irritante (per cute e occhi), sensibilizzante cutaneo.
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Vedere le Istruzioni per l'uso sul sito Web www.premierdentalco.com
Rx ONLY	ATTENZIONE - La normativa federale statunitense richiede che il presente dispositivo sia venduto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico