



TH

คำแนะนำการใช้งาน

# NexTemp®

ซีเมนต์เรซินชนิดชั่วคราวที่ไม่มียูจีนอลซึ่งมีฟลูออไรด์ โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ และคลอโรเฮกซิดีน



Inspired solutions for daily dentistry®



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



MDSG GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
2460



premierdentalco.com/promise

IFU# 30701-2 0621014 Rev0 PDF

## วัตถุประสงค์การใช้งาน / ข้อบ่งชี้ สำหรับการใช้งาน:

ซีเมนต์ชนิดชั่วคราว Premier เป็นสิ่งที่แนะนำสำหรับการยึดติดด้วยซีเมนต์ของครอบฟัน สะพานฟัน อินเลย์ และออนเลย์

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์:

NexTemp® เป็นซีเมนต์ชนิดชั่วคราวที่มีเรซินเป็นส่วนประกอบหลักสำหรับการยึดติดด้วยซีเมนต์ในระยะสั้นของฟันแท้หรือชั่วคราวหรือฟันเทียมเฉพาะกาล NexTemp ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ง่ายต่อการยึดติดอย่างมั่นคง และเพื่อให้ง่ายต่อการถอดออกได้ไม่ยากในเวลาที่เหมาะสม สูตรปราศจากยูจีนอลประกอบด้วยฟลูออไรด์ โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ และคลอโรเฮกซิดีน โครเจนีต เป็นเรซินสำหรับการผนึกขอบที่แน่นซึ่งต้านทานการล้างออกเนื่องจากมันไม่ละลายในสิ่งแวดล้อมที่ประกอบด้วยน้ำ มีให้เลือกทั้งแบบสีทึบและสีใส

### สิ่งที่บรรจุมาในผลิตภัณฑ์:

NexTemp® มีจำหน่ายในลักษณะชุดอุปกรณ์รูปแบบต่าง ๆ เพื่อให้ตรงกับความต้องการทางคลินิก:

#### Premier® NexTemp® สีทึบ

It หมายเลขรายการ.	รายละเอียดผลิตภัณฑ์
3001470	NexTemp แบบชุดอุปกรณ์ใหญ่กระบอกฉีดยาแบบผสมอัตโนมัติ สีทึบ ขนาด 5 มล. จำนวนสี่ (4) อัน
3001471	NexTemp แบบชุดอุปกรณ์มาตรฐานกระบอกฉีดยาแบบผสมอัตโนมัติ ขนาด 5 มล. จำนวนหนึ่ง (1) อัน ส่วนผสมสำหรับผสม สีทึบ จำนวน 10 อัน
3001451	ชุดส่วนผสมหลายกระบอกฉีดยาแบบผสมอัตโนมัติ จำนวน 25 อัน

#### Premier® NexTemp® สีใส

หมายเลขรายการ	รายละเอียดผลิตภัณฑ์
3001473	NexTemp แบบชุดอุปกรณ์ใหญ่กระบอกฉีดยาแบบผสมอัตโนมัติ สีใส ขนาด 5 มล. จำนวนสี่ (4) อัน
3001472	NexTemp แบบชุดอุปกรณ์มาตรฐานกระบอกฉีดยาแบบผสมอัตโนมัติ ขนาด 5 มล. จำนวนหนึ่ง (1) อัน ส่วนผสมสำหรับผสม สีใส จำนวน 10 อัน

### ข้อห้ามใช้:

ห้ามใช้ NexTemp® ในกรณี:

- ใช้กับวัสดุอุดฟันชั่วคราวหรือใช้สำหรับการทำพัลพ์แคปปิง (pulp capping)
- ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะเสียวฟันหรืออาการแพ้ต่อเรซิน ซึ่งเป็นที่ทราบในกรณีดังกล่าวให้แจ้งบริเวณที่สัมพันธ์กับเรซินเพื่อแนะนำเวชวัสดุออกให้หมด หากสังเกตพบว่ามีอาการแพ้ ควรปรึกษาแพทย์ทันที และหยุดใช้กับผู้ป่วยรายนี้
- ใช้กับซีเมนต์ชั่วคราวที่สัมผัสกับวัสดุบูรณะฟันที่ทำเสร็จใหม่ ๆ ซึ่งทำมาจากวัสดุสร้างแกนชนิดบ่มด้วยแสงร่วมกับบ่มด้วยตัวเอง (dual-cure) หรือบ่มด้วยตัวเอง (self-cure) หรือคอมโพสิทเรซิน

- มีซีเมนต์เรซินชนิดชั่วคราวที่มียูจีนอลอยู่บนการเตรียมฟันหรือเตี้อย่างรอบคอบก่อนการใช้ NexTemp®

### ข้อควรระวัง:

- ส่วนผสมหลายแบบใช้แล้วทั้งได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำส่วนผสมหลายสำหรับผสมที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำ
- ระยะเวลาในการทำงานและเวลาในการเซตตัวจะแตกต่างกันไปตามอุณหภูมิ ความชื้น และอายุของผลิตภัณฑ์และสภาพการเก็บรักษา
- ใช้ปลอกพลาสติกสำหรับป้องกันบนกระบอกฉีดยาเพื่อลดการปนเปื้อนอาหารที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงการทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อน ห้ามผสมส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นี้ เข้ากับวัสดุอื่น ๆ ห้ามนำส่วนประกอบที่ใช้แล้วใส่กลับเข้าไปยังบรรจุภัณฑ์เดิม กำจัดวัสดุเหลือใช้ด้วยวิธีที่เหมาะสม
- หลีกเลี่ยงแสงแดดหรือแหล่งความร้อนใกล้เคียง อายุการเก็บรักษาจะลดลงหากจัดเก็บไม่ถูกต้อง
- หากไม่นำซีเมนต์ส่วนเกินบริเวณใต้เหงือกออก อาจจำเป็นต้องทำการทางทันตกรรมเพื่อแก้ไข
- ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์ที่ต้องสั่งโดยแพทย์ ใช้ใบสั่งจากแพทย์เท่านั้น

### คำเตือน:

- วัสดุที่มียูจีนอลสามารถยับยั้งกระบวนการเกิดพอลิเมอร์ของ NexTemp® ได้
- สำหรับใช้โดยทันตแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- ห้ามใช้หลังพ้นอายุการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์

### อาการไม่พึงประสงค์:

อาการไม่พึงประสงค์อาจรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง:

- การอักเสบของเนื้อเยื่ออ่อน
- ปฏิกิริยาการแพ้ต่อวัสดุ NexTemp® ล้างบริเวณที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันวัสดุออกให้หมด หากสังเกตพบว่ามีอาการแพ้ ควรปรึกษาแพทย์ทันที และหยุดใช้กับผู้ป่วยรายนี้
- อาการปวด ความรู้สึกไม่สบาย และ/หรือความรู้สึกผิดปกติอันเนื่องมาจากการมี NexTemp®

### ก่อนใช้งาน:

- นำซีเมนต์ออกจากกระบอกฉีดยาโดยใช้กระบวนการฆ่าเชื้อระดับกลาง (การสัมผัสกับน้ำยา) ตามที่ศูนย์ควบคุมโรคแนะนำ และใช้ปลอกพลาสติกสำหรับป้องกันบนกระบอกฉีดยา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่ส่วนผสมอันใหม่ไว้ที่ ปลายเครื่องอย่างสำหรับการใช้งานแต่ละครั้ง

### วัสดุ:

ตัวรับซีเมนต์เรซินที่ไม่มียูจีนอลซึ่งมีฟลูออไรด์ โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ และคลอโรเฮกซิดีน

### คำแนะนำการใช้งาน (โปรดปฏิบัติตามอย่างระมัดระวัง)

1. ทำการเตรียมฟันและสร้างการบูรณะชั่วคราวให้เสร็จก่อนที่จะดันซีเมนต์ผสมออกมา
2. ทำให้ฟันแห้งและแยกฟันที่เตรียม ระยะเวลาที่ จะไม่ทำให้การเตรียมแห้งหรือปล่อยให้แห้งมากเกินไป
3. ถอดฝาปิดออกจากกระบอกฉีดยาผสมอัดโนมัตแบบกระบอกคู่ และพักไว้ก่อน ดันวัสดุที่ยังไม่ได้ผสมออกมาปริมาณเล็กน้อยเพื่อให้เห็นใจว่าไม่มีสิ่งกีดขวางการไหลทั้งจากส่วนประกอบหลัก (base) และส่วนตัวเร่งปฏิกิริยา (catalyst) ของกระบอกที่เกี่ยวข้อง
4. ต่อปลายสำหรับการจ่ายในการผสมอัดโนมัตและลือคเข้าที่ ด้วยการบิด 90 องศา (quarter turn)
5. ดันซีเมนต์บาง ๆ ของซีเมนต์ที่ผสมอัดโนมัตลงบนพื้นผิวด้านในที่สะอาดของการบูรณะชั่วคราว คุณมีเวลาทำงานประมาณ 45 วินาที หลังจากดันซีเมนต์ผสมออกมา
6. จัดการบูรณะชั่วคราวให้เข้าที่อย่างแน่นหนา การเซตตัวขั้นต้นของเจลจะเกิดขึ้นภายใน 2 ถึง 2.5 นาทีหลังการจัดให้เข้าที่ ควรเริ่มการทำ ความสะอาดซีเมนต์ส่วนเกินทันทีหลังจากระยะการเซตตัวของเจลนี้
7. การเซตตัวของซีเมนต์ขั้นสุดท้ายจะเกิดขึ้นระหว่าง 4 และ 5 นาที หลังจากการจัดตำแหน่งการบูรณะชั่วคราวให้เข้าที่ เวลาการเซตตัวขั้นสุดท้ายถูกกำหนดภายในปาก เวลาของการเซตตัวที่อุณหภูมิโดยรอบนั้นแตกต่างกันและไม่ได้แสดงถึงภาวะทางคลินิก
8. ถอดส่วนสวมปลายสำหรับการผสมที่ใช้แล้วออกจากกระบอกฉีดยาผสมอัดโนมัตแบบกระบอกคู่ และแทนที่ด้วยฝาปิดเดิม

### ข้อแนะนำในการผสมด้วยมือที่เป็นทางเลือก:

1. ทำการเตรียมฟันและสร้างการบูรณะชั่วคราวให้เสร็จก่อนที่จะดันซีเมนต์ผสมออกมา
2. ทำให้ฟันแห้งและแยกฟันที่เตรียม ระยะเวลาที่ จะไม่ทำให้การเตรียมแห้งหรือปล่อยให้แห้งมากเกินไป
3. ถอดฝาปิดออกจากกระบอกฉีดยาผสมอัดโนมัตแบบกระบอกคู่ และพักไว้ก่อน ดันวัสดุที่ยังไม่ได้ผสมออกมาปริมาณเล็กน้อยเพื่อให้เห็นใจว่าไม่มีสิ่งกีดขวางการไหลทั้งจากส่วนประกอบหลัก (base) และส่วนตัวเร่งปฏิกิริยา (catalyst) ของกระบอกที่เกี่ยวข้อง
4. วางปลายด้านจ่ายของกระบอกฉีดยาแบบกระบอกคู่ลงบนแผ่นกระจกหนาที่สะอาดหรือแผ่นสำหรับการผสมที่สะอาด ดันฐานและตัวเร่งปฏิกิริยาในปริมาณที่เหมาะสมบนพื้นผิวที่เลือกสำหรับการผสม โปรดแน่ใจว่าได้หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างรูปปั้นของฐานและกระบอกของตัวเร่งปฏิกิริยาที่อยู่ใกล้กัน ปิดฝาของกระบอกฉีดยาด้วยฝาปิดเดิมอีกครั้ง
5. ใช้ไม้พายที่สะอาดหรือแท่งผสม ผสมส่วนประกอบสองส่วนเข้าด้วยกันให้เป็นครีมเนื้อเดียวกัน
6. ใช้แท่งผสมหรือแปรง ทาซีเมนต์บาง ๆ ของซีเมนต์ที่ผสมลงบนพื้นผิวด้านในที่สะอาดของการบูรณะชั่วคราว คุณมีเวลาทำงานประมาณ 45 วินาที หลังจากดันซีเมนต์ผสมออกมา
7. จัดการบูรณะชั่วคราวให้เข้าที่อย่างแน่นหนา การเซตตัวของเจลเกิดขึ้นภายใน 2 ถึง 2.5 นาทีหลังการจัดให้เข้าที่ ควรเริ่มการทำ ความสะอาดซีเมนต์ส่วนเกินทันทีหลังจากระยะการเซตตัวของเจลนี้

8. การเซตตัวของซีเมนต์ขั้นสุดท้ายจะเกิดขึ้นระหว่าง 4 และ 5 นาที หลังจากการจัดตำแหน่งการบูรณะชั่วคราวให้เข้าที่ เวลาการเซตตัวขั้นสุดท้ายถูกกำหนดภายในปาก เวลาของการเซตตัวที่อุณหภูมิโดยรอบนั้นแตกต่างกันและไม่ได้แสดงถึงภาวะทางคลินิก

### การเก็บรักษา:








- สามารถเก็บรักษา NexTemp® ไว้ได้ในช่วงอุณหภูมิ 4°C (39°F) - 24°C (75°F)
- อย่าเก็บรักษาไว้ในที่อุณหภูมิสูงกว่า 24°C (75°F) ห้ามแช่แข็ง
- ปล่อยให้วัสดุอุ่นขึ้นจนถึงอุณหภูมิห้องก่อนการใช้งาน

### อายุการเก็บรักษา:

- NexTemp® มีอายุการเก็บรักษา 2 ปี (24 เดือน) นับจากวันที่ผลิต
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากหมดอายุ ดูวันหมดอายุบนฉลากของผลิตภัณฑ์

### สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม:

สำหรับเอกสารข้อมูลความปลอดภัยหรือคำแนะนำการใช้ กรุณาเข้าไปที่เว็บไซต์ [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) หรือโทรติดต่อ Premier ได้ที่ 610-239-6000

สัญลักษณ์	ความหมายของสัญลักษณ์
	วันหมดอายุ
	ผู้ผลิต
	หมายเลขชุดการผลิต
	ข้อควรระวัง: ดูคำแนะนำการใช้งาน
	ขีดจำกัดบนและล่างของอุณหภูมิสำหรับการใช้งาน การจัดเก็บ และการขนส่ง
	สารที่ทำให้ไวต่อการกระตุ้นของผิวหนัง มีฤทธิ์ระคายเคือง (ผิวหนังและดวงตา)
	เก็บให้พ้นแสงแดด
	ดูคำแนะนำการใช้งานได้ที่ <a href="http://www.premierdentalco.com">www.premierdentalco.com</a>
<b>Rx ONLY</b>	ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลางของประเทศสหรัฐอเมริกา กำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ โดยแพทย์หรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น