

**NexTemp®**

Non-Eugenol, Temporary Resin Cement with Fluoride, Potassium Nitrate and Chlorhexidine

**Intended use / Indications for use:**

Premier Temporary Cement is recommended for the cementation of temporary crowns, bridges, inlays and onlays.

**Product Description:**

NexTemp® is a resin based temporary cement for the short-term cementation of temporary or provisional prosthesis. NexTemp is designed to provide secure retention and to be removed without difficulty at the appropriate time. The eugenol-free formula contains fluoride, potassium nitrate, and Chlorhexidine. The resin matrix provides a tight marginal seal that resists washout due to its insolubility in an aqueous environment. Available in opaque and clear shades.

**Contents:**

NexTemp® is available in various kit configurations to match the clinical preferences:

**Premier® NexTemp® Shade Opaque**

Item No.	Product Configurations
3001470	NexTemp Bulk Package: Four(4)-5ml Automix Syringes,
3001471	NexTemp Standard Package: One(1)-5ml Automix Syringe, 10 Mix Tips
3001451	Package of 25 - Automix Syringe tips

**Premier® NexTemp® Shade Clear**

Item No.	Product Configurations
3001473	NexTemp Bulk Package: Four(4)-5ml Automix Syringes,
3001472	NexTemp Standard Package: One (1)-5ml Automix Syringe, 10 Mix Tips

**Contraindications:**

Do not use NexTemp® cases of:

- As a temporary filling material nor is it to be used for pulp capping.
- Patients with known sensitivity or allergy to resins. Wash exposed area completed to remove material. If an allergic reaction is observed, consult a physician immediately and discontinue use with this patient.
- As a temporary cement in contact with fresh restoration made from dual-cure or self-cure core build-ups or composites resins.
- Eugenol containing temporary cement remains on tooth preparation or abutment prior to use of NexTemp.

**Precautions:**

- Disposable tips are designed for single patient use only. Do not re-use a mix-tip.
- Working & setting times will vary based on temperature, humidity, and product age and storage conditions.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients.
- Avoid contamination of product. Do not mix components with those of other materials. Do not return dispensed components to their original container. Dispose of leftover material properly.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.
- Corrective dental procedures may be necessary if not all excess sub-gingival cement is removed.
- Prescription device, Rx only.

**WARNINGS:**

- Eugenol-containing materials could inhibit the polymerization of NexTemp.
- For use by a trained dental professional only.
- Do not use after the shelf life period indicated on product labeling/packaging.
- To avoid NexTemp bonding to freshly placed composite cores, place a separating medium (e.g. Vaseline) over the composite core prior to cementing the temporary crown.
- Large amount of excess material may generate heat as part of the normal setting reaction.

**Adverse Reactions:**

- Adverse reactions may include but are not limited to:
- Inflammation, irritation, or damage of soft and hard tissue.
  - Allergic reactions to NexTemp® material. Wash exposed area completed to remove material. If an allergic reaction is observed, consult a physician immediately and discontinue use with this patient.
  - Pain, discomfort, and/or abnormal sensations due to the presence of NexTemp®.
  - Damage to teeth or replacement crown may be necessary if NexTemp has bonded to composite core.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

**Prior to Use:**

- Disinfect syringe dispensers using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and use a protective plastic sheath barrier on the syringe.
- Ensure a new tip placed on the dispensing end for each use.

**Materials:**

Non-Eugenol resin formulation with Fluoride, Potassium Nitrate and Chlorhexidine.

**Directions for Use (Please follow carefully)**

- Complete tooth preparation and fabrication of the temporary restoration before extruding the mixed cement.
- Dry and isolate the prepared tooth. Be careful not to desiccate or over-dry the preparation.
- Remove cap from dual barrel automix syringe and set aside. Extrude a very small portion of the unmixed material to ensure unobstructed flow from both the base and catalyst components of the respective barrels.
- Attach automix dispensing tip and lock in place with a quarter turn.
- Extrude a thin layer of the auto-mixed cement on to the cleaned, inside surface of the temporary restoration. You have approximately 45 seconds of working time after extruding the mixed cement.
- Firmly seat the temporary restoration in place. Initial gel-set occurs within 2 to 2.5 minutes after seating. Cleaning of excess cement should be initiated immediately after this gel-set phase.
- Final cement set occurs between 4 and 5 minutes after seating of the temporary restoration. Final set time is determined intraorally. Ambient set times vary and are not representative of clinical conditions.
- Remove used mixing tip from dual barrel automix syringe and replace with original cap.

**Optional Hand-Mixing Directions:**

- Complete tooth preparation and fabrication of the temporary restoration before extruding the mixed cement.
- Dry and isolate the prepared tooth. Be careful not to desiccate or over-dry the preparation.
- Remove cap from dual barrel automix syringe and set aside. Extrude a very small portion of the unmixed material to ensure unobstructed flow from both the base and catalyst components of the respective barrels.
- Place dispensing end of dual barrel syringe onto clean glass slab or clean mixing pad. Extrude the appropriate amount of base and catalyst onto the selected mixing surface. Be sure to avoid cross contaminating the openings of the respective base and catalyst barrels. Recap syringe with original closure.
- Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogeneous paste.
- Using the mixing stick or brush, apply a thin layer of the mixed cement on to the cleaned, inside surface of the temporary restoration. You have approximately 45 seconds of working time after extruding the mixed cement.
- Firmly seat the temporary restoration in place. Initial gel-set occurs within 2 to 2.5 minutes after seating. Cleaning of excess cement should be initiated immediately after this gel-set phase.
- Final cement set occurs between 4 and 5 minutes after seating of the temporary restoration. Final set time is determined intraorally. Ambient set times vary and are not representative of clinical conditions.
- Retire the tip of the automix syringe and replace with original cap.

**Artikel-Nr. Produktkonfigurationen**

- | Art.-Nr. | Produktkonfigurationen   |
|----------|--|
| 3001470  | NexTemp Bulk-Packung: Vier (4) 5-ml-Automix-Spritzen, Farbton Opaque                   |
| 3001471  | NexTemp Standardpackung: Eine (1) 5-ml-Automix-Spritz, 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-Spritz, 10 Mischspitzen, Farbton Clear |

**Kontraindikationen:**

- NexTemp® in folgenden Fällen nicht verwenden:
- Als provisorisches Füllungsmaterial oder als Pulpäüberkapping.
  - 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 Kompositen.

**Storage:**

- NexTemp® can be stored in a temperature range 4°C(39°F) - 24°C(75°F).
- Do not store at temperature over 24°C (75°F). DO NOT FREEZE.
- Allow material to warm to room temperature prior to use.

**Shelf Life:**

- NexTemp® has a shelf life of 2 years (24 months) from the date of manufacturing.
- Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

**For Further Information:**To obtain SDS or IFU, visit [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) or call Premier at 610-239-6000.  
A full explanation of symbols used on Premier® Dental packaging and literature is located at [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary)**Symbols****Symbol Meaning**

	Expiry date
	Manufacturer
	Date and Country of Manufacture
	Batch number
	Part Number
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer.
	European Union authorized representative
	Swiss Union authorized representative
	Keep away from sunlight
	See IFU on <a href="http://premierdentalco.com">premierdentalco.com</a>
	"CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device

**EC REP****CH REP****MDSS GmbH****CH REP****CE****CH REP****MD****CH REP****MD**

# NexTemp®

Ciment de résine temporaire sans eugénol, avec fluorure, nitrate de potassium et chlorhexidine.

## Usage prévu / Mode d'emploi :

Le ciment temporaire Premier est recommandé pour la cimentation des couronnes temporaires, des ponts, des incrustations et des implants.

## Description du produit :

NexTemp® est un ciment temporaire à base de résine utilisé pour la cimentation à court terme de prothèses temporaires ou provisoires. NexTemp est conçu pour fournir une rétention sûre et pour être enlevé sans difficulté au moment voulu. La formule sans eugénol contient du fluorure, du nitrate de potassium et de la chlorhexidine. La matrice résineuse permet un scellement marginal étanche qui résiste à la dégradation grâce à son insolubilité dans un environnement aqueux. Disponible en teintes opaque et claire.

## Contenu :

NexTemp® est offert en configurations de trousseuses variées pour répondre aux préférences cliniques :

### Premier® NexTemp® teinte opaque

N° d'article	Configurations du produit
3001470	NexTemp - Emballage en vrac : Quatre (4) seringues à mélange automatique de 5 ml teinte couleur opaque
3001471	NexTemp - Emballage standard : Une (1) seringue à mélange automatique de 5 ml, 10 embouts mélangeurs, teinte opaque
3001451	Paquet de 25 - Embouts à seringues à mélange automatique

### Premier® NexTemp® teinte claire

N° d'article	Configurations du produit
3001473	NexTemp - Emballage en vrac : Quatre (4) seringues à mélange automatique de 5 ml, teinte claire
3001472	NexTemp - Emballage standard : Une (1) seringue à mélange automatique de 5 ml, 10 embouts mélangeurs, teinte claire

## Contre-indications :

Ne pas utiliser NexTemp® dans les cas suivants :

- Comme matériau d'obturation temporaire ou matériau de coiffage de la pulpe.
- Les patients qui présentent une sensibilité ou une allergie connue aux résines. Lavez complètement la région exposée pour enlever le matériau. Si une réaction allergique survient, consultez immédiatement un médecin et arrêtez le traitement de ce patient.
- En tant que ciment temporaire en contact avec une nouvelle restauration fabriquée de matériaux de soins de montage à double polymérisation ou à autopolymérisation, à résines composites.
- Le ciment temporaire contenant de l'eugénol demeure sur la préparation dentaire ou le pilier avant l'utilisation de NexTemp.

## Précautions :

- Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement. Ne pas réutiliser un embout de mélange.
- Le temps de travail et de durcissement variera selon la température et l'humidité, ainsi que l'âge et les conditions d'entreposage du produit.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
- Évitez la contamination du produit. Ne pas mélanger les composants avec ceux d'autres matériaux. Ne pas remettre les composants distribués dans leur contenant original. Jetez correctement le matériau résiduel.
- Évitez les rayons de soleil ou des sources de chaleur à proximité. La durée de conservation sera réduite si le produit n'est pas entreposé correctement.
- Les procédures dentaires de correction peuvent être nécessaires si l'excédent de ciment sous-gingival n'est pas complètement enlevé.
- Dispositif vendu sur ordonnance ; sur ordonnance uniquement.

## MISES EN GARDE :

- Les produits contenant de l'eugénol pourraient empêcher la polymérisation de NexTemp.
- Réservez uniquement à l'usage d'un professionnel dentaire qualifié.
- Ne pas utiliser après la durée de conservation indiquée sur l'étiquette ou l'emballage du produit.
- Afin d'éviter que NexTemp® ne se lie au noyau composite venant d'être placé, placer un vernis séparateur (par ex. : de la vaseline) par-dessus le noyau composite avant de cimenter la couronne temporaire.
- Une grande quantité de matériau excédentaire peut générer de la chaleur dans le cadre de la réaction normale de durcissement.

## Effets indésirables :

- Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :
- Inflammation, irritation ou lésion des tissus mous et durs
  - Réactions allergiques au produit NexTemp®. Lavez complètement la région exposée pour enlever le matériau. Si une réaction allergique survient, consultez immédiatement un médecin et arrêtez le traitement de ce patient.
  - Douleur, inconfort et/ou sensations anomalies en raison de la présence de NexTemp®.
  - Il peut être nécessaire d'endommager la dent ou la couronne de remplacement si NexTemp® s'est lié au noyau composite.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'état membre où le dispositif a été utilisé.

## Avant l'utilisation:

- Désinfectez la seringue distributrice en utilisant un procédé de désinfection de niveau intermédiaire (contact avec des liquides), comme il est recommandé par les Centres de prévention des maladies et utilisez un manchon de protection en plastique sur la seringue.
- Assurez-vous qu'un nouvel embout est placé sur l'extrémité de distribution lors de chaque utilisation.

## Matériaux :

Formule de résine sans eugénol, avec fluorure, nitrate de potassium et chlorhexidine.

## Mode d'emploi (À suivre attentivement)

## FR MODE D'EMPLOI

- Achevez la préparation de la dent et la fabrication de la restauration temporaire avant d'extraire le ciment mélangé.
- Asséchez et isolez la dent préparée. Assurez-vous de ne pas dessécher ou sécher excessivement la préparation.
- Retirez le capuchon de la seringue à deux barillats à mélange automatique et mettez-le de côté. Extrudez une petite quantité du matériau non mélangé pour assurer le libre écoulement des composants de base et catalyseur contenus dans les barillats.
- Fixez l'embout de distribution à mélange automatique et faites-le tourner d'un quart de tour pour l'amener à la position de verrouillage.
- Extrudez une mince couche de ciment à mélange automatique et déposez-la sur la surface intérieure stérile de la restauration temporaire. Vous disposez d'environ 45 secondes de temps de travail après avoir extrudé le ciment mélangé.
- Mettez fermement en place la restauration temporaire. Le durcissement initial du gel se produit dans les 2 à 2,5 minutes suivant la pose. Nettoyez immédiatement tout excédent de ciment après cette phase de durcissement de gel.
- Le durcissement final du ciment se produit dans les 4 à 5 minutes suivant la pose de la restauration temporaire. La durée de durcissement final est déterminée de manière intrabuccale. Les durées de durcissement à température ambiante varient et ne sont pas représentatives des conditions cliniques.

## Contenu:

NexTemp® est offert en configurations de trousseuses variées pour répondre aux préférences cliniques :

Nº d'article	Configurations du produit
3001470	NexTemp - Emballage en vrac : Quatre (4) seringues à mélange automatique de 5 ml teinte couleur opaque
3001471	NexTemp - Emballage standard : Une (1) seringue à mélange automatique de 5 ml, 10 embouts mélangeurs, teinte opaque
3001451	Paquet de 25 - Embouts à seringues à mélange automatique

### Premier® NexTemp® teinte opaque

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

### Premier® NexTemp® teinte claire

Nº d'article	Configurations du produit
3001473	NexTemp confezione multipla: Quattro (4) siringhe automischelanti da 5 ml, versione trasparente
3001472	NexTemp confezione standard: Una (1) siringa automischelante da 5 ml, 10 punte di miscelazione, versione trasparente

## Controindicazioni:

- Non usare NexTemp® dans les cas suivants :
  - Comme matériau d'obturation temporaire ou matériau de coiffage de la pulpe.
  - Les patients qui présentent une sensibilité ou une allergie connue aux résines. Lavez complètement la région exposée pour enlever le matériau. Si une réaction allergique survient, consultez immédiatement un médecin et arrêtez le traitement de ce patient.
  - En tant que ciment temporaire en contact avec une nouvelle restauration fabriquée de matériaux de soins de montage à double polymérisation ou à autopolymérisation, à résines composites.
  - Le ciment temporaire contenant de l'eugénol demeure sur la préparation dentaire ou le pilier avant l'utilisation de NexTemp.

- Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement. Ne pas réutiliser un embout de mélange.
- Le temps de travail et de durcissement variera selon la température et l'humidité, ainsi que l'âge et les conditions d'entreposage du produit.

- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.

- Évitez la contamination du produit. Ne pas mélanger les composants avec ceux d'autres matériaux. Ne pas remettre les composants distribués dans leur contenant original. Jetez correctement le matériau résiduel.

- Évitez les rayons de soleil ou des sources de chaleur à proximité. La durée de conservation sera réduite si le produit n'est pas entreposé correctement.

- Les procédures dentaires de correction peuvent être nécessaires si l'excédent de ciment sous-gingival n'est pas complètement enlevé.

- Dispositif vendu sur ordonnance ; sur ordonnance uniquement.

- Les produits contenant de l'eugénol pourraient empêcher la polymérisation de NexTemp.

- Réservez uniquement à l'usage d'un professionnel dentaire qualifié.

- Ne pas utiliser après la durée de conservation indiquée sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

- Afin d'éviter que NexTemp® ne se lie au noyau composite venant d'être placé, placer un vernis séparateur (par ex. : de la vaseline) par-dessus le noyau composite avant de cimenter la couronne temporaire.

- Une grande quantité de matériau excédentaire peut générer de la chaleur dans le cadre de la réaction normale de durcissement.

- Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- Inflammation, irritation ou lésion des tissus mous et durs

- Réactions allergiques au produit NexTemp®. Lavez complètement la région exposée pour enlever le matériau. Si une réaction allergique survient, consultez immédiatement un médecin et arrêtez le traitement de ce patient.

- Douleur, inconfort et/ou sensations anomalies en raison de la présence de NexTemp®.

- Il peut être nécessaire d'endommager la dent ou la couronne de remplacement si NexTemp® s'est lié au noyau composite.

- Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'état membre où le dispositif a été utilisé.

- Avant l'utilisation:

- Désinfectez la seringue distributrice en utilisant un procédé de désinfection de niveau intermédiaire (contact avec des liquides), comme il est recommandé par les Centres de prévention des maladies et utilisez un manchon de protection en plastique sur la seringue.

- Assurez-vous qu'un nouvel embout est placé sur l'extrémité de distribution lors de chaque utilisation.

- Matériaux :

- Formulation à base de résine sans eugénol avec fluorure, nitrate de potassium et chlorhexidine.

- Mode d'emploi (À suivre attentivement)

## NexTemp®

### IT ISTRUZIONI PER L'USO

#### Uso previsto / Indicazioni per l'uso:

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

#### Descrizione del prodotto:

NexTemp® è un cemento provvisorio a base di resina per la cementazione a breve termine di protesi provvisorie o provvisorie. NexTemp è progettato per garantire una ritenzione sicura e per essere rimosso senza difficoltà al momento voluto. La formula senza eugenolo contiene fluoruro, nitato di potassio e clorexidina. La matrice resinosa permette un scellemento marginal etanche che resiste alla degradazione grazie alla sua insolubilità dans un environnement aqueux. Disponibile in teinte opaca e claire.

#### Contenuto :

NexTemp® è offerto in configurazioni di trousseuse variate per répondre aux préférences cliniques :

### Premier® NexTemp® teinte opaque

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

### Premier® NexTemp® teinte claire

Nº d'article	Configurations du produit
3001473	NexTemp confezione multipla: Quattro (4) siringhe automischelanti da 5 ml, teinte claire
3001472	NexTemp confezione standard: Una (1) siringa automischelante da 5 ml, 10 punte di miscelazione, teinte claire