

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® in 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 materials 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.

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 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

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.
	Keep away from sunlight
	See IFU on premierdentalco.com
Rx ONLY	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device



FR

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

MODE D'EMPLOI

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 troussees 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 noyau de montage à double polymérisation ou à autopolymérisation, ou 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.
- Réservé 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 anormales 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)

- Achevez la préparation de la dent et la fabrication de la restauration temporaire avant d'extruder 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 barillets 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 barillets.
- 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 du 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.
- Retirez l'embout mélangeur utilisé de la seringue à deux barillets à mélange automatique et remplacez-le par le capuchon d'origine.

Instructions pour le mélange à la main facultatif :

- Achevez la préparation dentaire et la fabrication de la restauration temporaire avant d'extruder 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 barillets 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 barillets.
- Placez l'embout de distribution de la seringue à deux barillets sur une plaquette de verre propre ou une plaquette à mélange propre. Extrudez la quantité appropriée du composant de base et du composant catalyseur sur la surface de mélange sélectionnée. Évitez la contamination croisée au niveau des orifices des barillets de composant de base et de composant catalyseur. Refermez la seringue avec le capuchon d'origine.
- À l'aide d'une spatule ou d'un bâton à mélanger propre, mélangez les deux composants pour former une pâte homogène.
- À l'aide du bâton à mélanger ou d'une brosse, appliquez une mince couche du ciment mélangé 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.

Entreposage :

- NexTemp® peut être entreposé à une plage de température de 4 °C (39 °F) à 24 °C (75 °F).
- Ne pas entreposer à des températures de plus de 24 °C (75 °F). NE PAS CONGELER.
- Laissez le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

Durée de conservation :

- NexTemp® a une durée de conservation de 2 ans (24 mois) à partir de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après expiration du produit. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit.

Pour plus d'information :

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visitez le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au 610 239-6000.

Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier® Dental et la documentation sont accessible à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary

Symboles	Signification du symbole
	Date d'expiration
	Fabricant
	Date et pays de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de pièce
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
	Limites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport
	Irritant (peau et yeux) Sensibilisant cutané
	Garder à l'abri des rayons directs du soleil
	Consulter le mode d'emploi à premierdentalco.com
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	Dispositif médical

NexTemp®

Sin eugenol, cemento de resina temporal

con flúor, nitrato potásico y clorhexidina

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.
- Para evitar que NexTemp® se adhiera a muñones de composite recién colocados, coloque un medio separador (p. ej. Vaselina) sobre el muñón de composite antes de cementar la corona temporaria.
- Una gran cantidad de exceso de material puede generar calor como parte de la reacción de fraguado normal.

Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas podrían ser, entre otras:

- Inflamación, irritación o daño de tejidos blandos y duros.
- 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®.
- Puede ser necesario el daño en los dientes o la corona de reemplazo si NexTemp® se ha adherido a un muñón de composite.

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 (*sígalas cuidadosamente*)

- Prepare los dientes y fabrique la restauración temporal antes de extruir el cemento mezclado.
- Seque y aísle los dientes preparados. Tenga cuidado de no desecar ni secar en exceso la preparación.
- 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.
- Acople la punta dispensadora automezcla y ajústela en su sitio con un cuarto de giro.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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:

- Prepare los dientes y fabrique la restauración temporal antes de extruir el cemento mezclado.
- Seque y aísle los dientes preparados. Tenga cuidado de no desecar ni secar en exceso la preparación.
- 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.
- 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.
- Utilice una espátula o palillo de mezcla limpios, y mezcle los dos componentes en una pasta homogénea.
- 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.
- 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.
- 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.

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier® Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary

Símbolos	Significado del símbolo
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha y país de fabricación
	Número de lote
	Número de pieza
	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 premierdentalco.com
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositi-vo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa
	Dispositivo médico

NexTemp®

Non-Eugenol, Temporary Cement

(불소, 질산칼륨 및 클로르헥시딘 함유)

용도:

임시 크라운, 브릿지, 인레이 및 온레이의 접착에 사용된다.

제품설명:

NexTemp®는 임시 또는 임시 보철물의 단기 접착을 위한 레진 기반 임시 시멘트이다. 안전한 유지력을 제공하며 적절한 시기에 제거될 수 있도록 설계되었다. 유지놀을 함유하지 않는 본 제품은 불소, 질산칼륨 및 클로르헥시딘이 함유되어 있다. 레진 매트릭스로 인해 수용성 환경에서 용해되지 않아 변연봉쇄성이 우수하다. 색조는 Opaque과 Clear가 있다.

제품구성:

NexTemp®는 다음과 같은 구성의 제품이 있다.

Premier® NexTemp® Opaque	
제품번호	제품구성
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® Clear	
품번호	제품구성
3001473	NexTemp Bulk Package: Four(4) -5ml Automix Syringes,
3001472	NexTemp Standard Package: One (1) -5ml Automix Syringe, 10 Mix Tips

금지사항:

다음의 경우 NexTemp®를 사용하지 마십시오.

- 임시 충전재로 사용하거나 치수 복조술에 사용하지 말 것.
- 레진에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 말 것. 재료에 노출된 부위는 물로 씻어 완전히 제거할 것. 알레르기 반응이 관찰되면 즉시 의사와 상담하고 사용을 중지할 것.
- 컴포지트 레진 혹은 듀얼큐어 또는 셀프큐어 코어 빌드업 재료로 제작된 보철물을 접착하는 임시 시멘트로서 사용하지 말 것.
- 치아나 지대치에 유지놀이 함유된 임시 시멘트가 남아 있는 경우 사용하지 말 것.

주의사항:

- 일회용 팁은 한번 사용 후 버릴 것. 재사용하지 마십시오.
- 작업 및 경화시간은 온도, 습도, 제품수명 및 보관조건에 따라 달라진다.
- 환자간 잠재적 교차오염을 방지하기 위해 시린지에 치과용 일회용 보호 슬리브를 사용한다.
- 본 재료를 다른 재료와 혼합하지 말 것. 제품의 오염을 피하기 위해 사용하고 남은 재료는 원래 용기에 넣지 말고 폐기할 것.
- 햇빛이나 화기 근처를 피할 것. 올바르게 보관하지 않은 경우 보관수명이 단축될 수 있다.
- 만약 치은연하의 잉여 시멘트를 제거하지 않으면 치과 교정기술이 필요할 수 있다.
- 의료기기, 치과의사전용.

경고:

- 유지놀이 함유된 재료는 NexTemp의 중합을 방해할 수 있다.
- 치과의사전용.
- 제품에 표시된 유효기간이 지난 경우 사용하지 말 것.
- 장착된 컴포지트 코어에 NexTemp가 접착되는 것을 방지하려면 임시 크라운을 시멘트로 고정하기 전에 분리재 (예: 바세린)를 컴포지트 코어에 도포한다.
- 과도한 양을 사용하면 정상적인 경화반응의 하나로 열을 발생시킬 수 있다.

부작용:

- 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- 염증, 자극 또는 연조직과 경조직의 손상.
- NexTemp에 대한 알레르기 반응. 재료에 노출된 부위는 물로 씻어 완전히 제거한다. 알레르기 반응이 관찰되면 즉시 의사와 상담하고 사용을 중지한다.
- NexTemp로 인한 통증, 불편감 및/또는 비정상적인 감각.
- NexTemp가 컴포지트 코어에 접착된 경우 치아 또는 크라운을 손상시킬 수 있다.

제품과 관련하여 심각한 부작용이 발생한 경우 해당 제품의 수입처 및 판매처에 부작용을 보고해 주십시오.

사용 전:

- 질병관리본부(CDC)에서 권장하는 통상적인 소독방법(액체 접촉)을 사용하여 시린지를 소독하고 시린지 팁 부분에 치과용 일회용 보호 슬리브를 씌운다.
- 사용 시 마다 시린지에 새로운 팁을 장착한다.

재료:

- Non-Eugenol 레진 제형 (불소, 질산칼륨 및 클로르헥시딘 함유).

사용방법 (주의깊게 따라주십시오)

- 혼합 시멘트를 압출하기 전에 치아 프랩과 임시 보철물의 제작을 완료한다.
- 치아를 건조시키고 격리한다. 과도하게 건조되지 않도록 주의한다.
- 듀얼 배럴 오토믹스 시린지에서 캡을 제거한다. 각 배럴의 베이스와 카탈리스트의 원활한 흐름을 위해 소량 압출하여 확인한다.
- 믹싱 팁을 장착하고 1/4 회전하여 고정시킨다.
- 혼합 시멘트를 깨끗한 임시 보철물 내면에 얇게 도포한다. 작업시간은 혼합 시멘트 압출 후 45초 이내이다.
- 임시 보철물을 원하는 위치에 고정한다. 장착 후 2-2.5분 이내에 젤 상태로 초기경화가 시작된다. 이 때, 잉여 시멘트를 제거한다.

- 임시 보철물 고정 후 4-5분 이내에 최종경화가 이루어진다. 최종경화 시간은 구강 내 환경에 의해 변할 수 있지만, 임상 조건을 반영하지는 않는다.
- 사용한 믹싱 팁을 듀얼 배럴 오토믹스 시린지에서 제거하고 캡을 닫는다.

핸드믹싱 사용방법(선택사항):

- 혼합 시멘트를 압출하기 전에 치아 프랩과 임시 보철물의 제작을 완료한다.
- 치아를 건조시키고 격리한다. 과도하게 건조되지 않도록 주의한다.
- 듀얼 배럴 오토믹스 시린지에서 캡을 제거한다. 각 배럴의 베이스와 카탈리스트의 원활한 흐름을 위해 소량 압출하여 확인한다.
- 듀얼 배럴 시린지 끝부분을 깨끗한 글라스 슬리브 또는 믹싱패드에 놓고 적절한 양의 베이스와 카탈리스트를 압출한다. 각 베이스와 카탈리스트 입구가 교차오염되지 않도록 주의한다. 시린지의 캡을 닫는다.
- 깨끗한 스페큘러 또는 믹싱스틱을 사용하여 두 성분을 균일한 페이스트가 될 때까지 섞는다.
- 혼합된 시멘트를 깨끗한 믹싱스틱이나 브러쉬를 사용하여 임시 보철물의 내면에 얇게 도포한다. 작업시간은 혼합 시멘트 압출 후 45 초 이내이다.
- 임시 보철물을 원하는 위치에 고정한다. 장착 후 2-2.5분 이내에 젤 상태로 초기경화가 시작된다. 이 때, 잉여 시멘트를 제거한다.
- 임시 보철물 고정 후 4-5분 이내에 최종경화가 이루어진다. 최종경화 시간은 구강 내 환경에 의해 변할 수 있지만, 임상 조건을 반영하지는 않는다.

보관:

- 4℃(39°F) – 24℃(75°F) 온도에서 보관할 것.
- 24℃(75°F) 이상의 온도에서 보관하지 말 것. 냉동보관하지 말 것.
- 사용하기 전 제품을 실온에 둘 것.

유효기간:

- 유효기간은 제조일로부터 2년(24개월)이다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 말 것. 제품 라벨의 유효기간을 참조해 주십시오.

추가 정보:

SDS 또는 IFU는 www.premierdentalco.com에서 다운 받아 보실 수 있습니다. Premier® 포장 및 문헌에서 사용된 기호에 관한 자세한 설명은 premierdentalco.com/symbol-glossary 에서 확인하실 수 있습니다.

기호	기호 의미
	유효기간
	제조사
	제조일자 및 국가
	배치번호
	제품번호
	주의: 사용설명서 참조
	사용, 보관 및 운송 시 온도의 상한값 및 하한값
	자극성(피부 및 눈) 피부민감제
	직사광선 노출금지
	premierdentalco.com 에서 IFU 확인
Rx ONLY	주의: 미국연방법에 따라 치과의사에게만 판매
	의료기기

	Premier® Dental Products Company 1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A. (610) 239-6000 • premierdentalco.com International: +1 (888) 670-6100	
Made in Israel		IFU# 30701-2 0725009 Rev6 BJM