



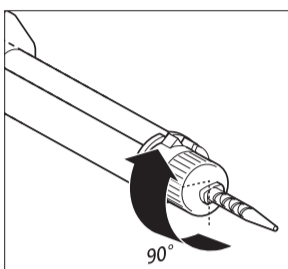
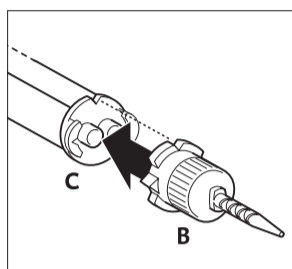
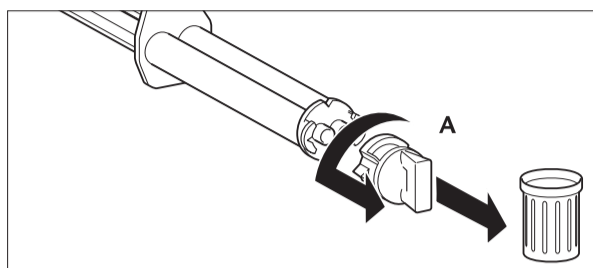
# TempoCem ID



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 093871/2023-08

## Handling

Using the Smartmix Syringe



## Instructions for use

English

### Product description

TempoCem ID is a translucent, dual-cure composite luting cement that is used for the temporary luting of crowns, bridges, veneers, inlays, and onlays, as well as all kinds of temporaries. The material is available in the Smartmix Syringe.

### Indications for use

Temporary and long-term temporary fixing of provisional crowns, bridges, inlays, onlays and veneers and implant-borne temporary prostheses.

### Limitations of use

Do not apply the material directly to the exposed dental pulp.

### Contraindication

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure, for example:  
 Cementation of indirect restorations and prostheses for the treatment of large dental defects, tooth loss, malocclusions and malformations of the teeth.

### Intended user

Dentist

### Notes for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the curing light as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- The material adheres to composites. Apply a thin layer of a separating agent (e.g. vaseline, K-Y Jelly) to existing composite-based fillings, bases or build-up fillings before using the material. In the case of further use of the temporary, apply a separating agent in advance.
- Ultrasound is helpful for the removal of the cement from the restoration.

### Using the Smartmix Syringe (for image, see »Handling«)

1. Before attaching the mixing tip, remove the cap [A] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [B].

**Note:** In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

**Note:** Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Smartmix Syringe [C].

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.
4. The material is mixed in the mixing tip when it is expressed and it can be applied directly.

**Note:** When using a Smartmix Syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.

### Recommended use

1. If required, apply a separating agent to the tooth core, core build-up, or temporary (see also »Notes for use«).
2. Apply the material to the temporary restoration.
3. Insert the restoration within 60 seconds after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
4. If necessary, instruct the patient to adopt the habitual occlusion.
5. Remove cement residues within 75 to 120 seconds after inserting the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet, or scaler. Excess cement is easier to identify after drying with oil-free and water-free air. Remove interdental excess carefully using dental floss. As an alternative, it is possible to remove excess cement by briefly curing it using light (1 to 2 seconds per side) and then detaching it with a scaler.
6. Allow the material to chemically cure completely for 420 seconds after mixing has begun.
7. Translucent restorations: Additionally cure the material with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds per side with an exposure intensity of ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>, as required.

### Timing

Working time (including mixing time)*	≤ 60 s
Removal of excess (without light curing)	75 to 120 seconds after the restoration is inserted
Light-curing time for removal of excess (optional)	1–2 seconds per side
Intraoral curing	≥ 420 s
Light exposure time for curing (optional)	Min. 20 seconds per side with an exposure intensity of ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C (73 °F) and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times.

## Interactions

- Residues of methacrylate-based materials may alter the setting behavior of silicone impression and bite registration materials.
- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

## Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

## Warnings/precautions

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

## Product performance characteristics

Compressive strength  $\leq 150$  MPa

## Storage/disposal

- Store in a dry place at room temperature 15-25 °C (59-77 °F).
- Protect against exposure to direct sunlight!
- After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

## Composition

Dental glass, EBPADMA, aliphatic urethane methacrylate, unsaturated polyester resin blend, TEDMA, HEMA, SiO<sub>2</sub>, additives.

**Note:** A glossary of all symbols is displayed at: <http://www.dmg-america.com/literature>

**Caution:** US Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

## Mode d'emploi

Français

### Description du produit

TempoCem ID est un ciment de scellement composite translucide à prise duale utilisé pour le scellement temporaire des couronnes, des bridges, des facettes, des inlays et des onlays, ainsi que de tous les types de restaurations provisoires. Ce matériau est disponible en Smartmix Syringe.

### Indications d'utilisation

Fixation temporaire et temporaire à long terme de couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires, ainsi que de restaurations implantaires.

### Restrictions d'utilisation

Ne pas appliquer le matériau directement sur la pulpe dentaire exposée.

### Contre-indication

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

### Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire, par exemple: Cimentation de restaurations indirectes et de prothèses pour le traitement de grandes déficiences dentaires, de perte de dent, de malocclusions et de malformations des dents.

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

- Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et être vérifiées régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer la lampe à polymériser le plus près possible du matériau. Respecter les instructions du fabricant pour la lampe à photopolymériser utilisée.
- Le matériau adhère aux composites. Avant d'utiliser le matériau, appliquer une fine couche d'agent de séparation (p. ex. de la vaseline ou du lubrifiant K-Y Jelly) sur les obturations à base de composites existantes, les fonds de cavité ou les reconstitutions coronaires. En cas d'utilisation ultérieure de la restauration provisoire, appliquer un agent de séparation à l'avance.
- Les ultrasons facilitent l'élimination du ciment de la restauration.

### Utilisation de la Smartmix Syringe (pour l'image, voir « Handling »)

1. Avant la mise en place de la canule de mélange, tournez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée de 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [B].

**Remarque :** pour obtenir un résultat de mélange optimal, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

**Remarque :** veillez à ce que les encoches de la canule de mélange coïncident avec celles de la Smartmix Syringe [C].

3. Faites tourner la canule de mélange sur 90° pour la verrouiller.
4. Le produit est mélangé dans l'embout mélangeur et peut être directement appliqué.

**Remarque :** lors de la première utilisation d'une Smartmix Syringe, faites sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et jetez le matériau sorti.

### Utilisation recommandée

1. Si nécessaire, appliquer un agent de séparation sur le noyau dentaire, la reconstitution coronaire ou la restauration provisoire (voir également « Remarques concernant l'utilisation »).
2. Appliquer le matériau sur la restauration provisoire.
3. Mettre en place la restauration dans les 60 secondes après le début du mélange et la fixer à la dent sèche préparée en appliquant une légère pression.
4. Si nécessaire, demander au patient d'adopter l'occlusion habituelle.
5. À l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur, retirer les résidus de ciment dans les 75 à 120 secondes après avoir mis en place la restauration. Les résidus de ciment sont plus faciles à identifier après avoir séchés à l'air sec et sans huile. Enlever soigneusement les excédents interdentaires à l'aide d'un fil dentaire. Sinon, il est possible d'éliminer les résidus de ciment en les faisant durcir brièvement (1 à 2 secondes par côté) à l'aide de la lumière, puis en les détachant avec un détartreur.
6. Laisser le matériau durcir chimiquement complètement pendant 420 secondes après le début du mélange.
7. Restaurations translucides : traiter également le matériau avec une unité de photopolymérisation appropriée pendant au moins 20 secondes de chaque côté sous une intensité lumineuse  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>, comme exigé.

## Séquence temporelle

Temps de travail (temps de mélange inclus)*	≤ 60 s
Élimination des excédents (sans photopolymérisation)	75 à 120 secondes après la mise en place de la restauration
Durée de la photopolymérisation pour éliminer les excédents (en option)	1-2 secondes par côté
Durcissant intra-oral	≥ 420 s
Durée de la photopolymérisation pour le durcissement (facultatif)	Min. 20 secondes de chaque côté sous une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Les durées indiquées sont valables à une température ambiante de 23 °C (73 °F) et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les prolongent.

## Interactions

- Les résidus de matériaux à base de méthacrylate peuvent modifier le comportement de la prise de l’empreinte en silicone et des matériaux d’enregistrement d’occlusion.
- Les matériaux présentant de l’eugénol, de l’humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n’a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d’une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l’eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l’immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performance

Résistance à la compression ≤ 150 MPa

## Stockage/élimination

- Stocker au sec à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Après l’application, laisser la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

Verre dentaire, EBPADMA, méthacrylate d’uréthane aliphatique, mélange de résine de polyester insaturé, TEDMA, HEMA, SiO<sub>2</sub>, additifs.

**Note :** un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible sur:  
<http://www.dmg-america.com/literature>

**Attention :** la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d’un dentiste ou de tout autre praticien disposant d’un agrément légal de l’État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l’utilisation de ce dispositif.

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

TempoCem ID es un agente cementante de composite transparente y de polimerización dual, indicado para la cementación temporal de coronas, puentes, carillas, inlays y onlays, y para todo tipo de restauraciones temporales. El material está disponible en la Smartmix Syringe.

### Indicaciones prevista del producto

Cementación temporal y semipermanente de coronas, puentes, inlays, onlays y carillas provisionales, así como de restauraciones provisionales sobre implantes.

### Limitaciones de uso

No aplicar el material directamente en la pulpa dental expuesta.

### Contraindicaciones

No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

### Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental, por ejemplo: Cementación de restauraciones indirectas y prótesis para el tratamiento de defectos dentales de gran tamaño, pérdidas de dientes, oclusión dental defectuosa y malformaciones de los dientes.

### Usuarios previstos

Dentista

### Notas para el uso

- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente. La intensidad de la luz debería ser de al menos 600 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar la luz lo más cerca posible del material para la polimerización. Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- El material se adhiere al composite. Aplicar una fina capa de agente de separación (p. ej. vaselina, K-Y Gel) en los empastes existentes con base de composite, bases u obturaciones de muñones antes de usar el material. Si la restauración temporal volverá a utilizarse posteriormente, aplicar el agente de separación por adelantado.
- El ultrasonido es una herramienta útil para quitar el cemento de la restauración.

### Uso de la Smartmix Syringe (para ver una imagen, véase «Handling»)

- Antes de colocar la cánula de mezcla, retirar el capuchón de cierre [A] o la cánula de mezcla usada girando 90° hacia la izquierda y desechar.
- Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

**Nota:** Para una mezcla óptima, DMG recomienda el uso de las cánulas de mezcla suministradas por DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de envase de recarga.

**Nota:** Asegurarse de que las muescas de la Smartmix Syringe [C] coincidan con las de la cánula de mezcla.

- Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
- Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y se puede aplicar directamente.

**Nota:** La primera vez que se use una Smartmix Syringe, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.

### Recomendaciones de uso

- Según sea necesario, aplicar un agente de separación al muñón, a la reconstrucción del muñón o la restauración temporal (ver también las «Notas para el uso»).
- Aplicar el material en la restauración temporal.
- Insertar la restauración en el transcurso de 60 segundos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente seco y preparado ejerciendo una ligera presión.
- De ser necesario, indicar al paciente que adopte la oclusión habitual.

- Retirar los restos de cemento en el transcurso de 75 a 120 segundos tras insertar la restauración con la ayuda de un microcepillo, un pincel, bolitas de espuma o un raspador. El secado con aire sin aceite ni agua facilitará la identificación del exceso de cemento. Extraer los sobrantes interdentes con cuidado usando hilo dental. Como alternativa, el exceso de cemento puede quitarse polimerizando brevemente por medio de la aplicación de luz (1 a 2 segundos por lado) y, a continuación, retirarse con un raspador.
- Permitir que el material se polimerice químicamente por completo durante 420 segundos desde el comienzo de la mezcla.
- Restauraciones translúcidas: polimerice el material de forma adicional con una unidad de fotopolimerización adecuada durante al menos 20 segundos por cada lado con una intensidad de luz de  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ , según sea necesario.

## Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)*	$\leq 60 \text{ s}$
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	75 a 120 segundos tras insertar la restauración
Duración de la fotopolimerización para la eliminación del exceso de material (opcional)	1 - 2 segundos por lado
Curado intraoral	$\geq 420 \text{ s}$
Tiempo de exposición a la luz para el polimerizado (opcional)	Mín. 20 segundos por lado con una intensidad de luz de $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

\* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y con una humedad relativa normal del 50%. Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que temperaturas más bajas los aumentan.

## Interacciones

- Los residuos de materiales con base de metacrilato pueden alterar el comportamiento de fraguado de las impresiones de silicona y de los materiales para el registro de mordida.
- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede desestimar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes del material.

## Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Contemplar las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- En caso de incidentes graves relacionados con este producto, informar al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

## Características de rendimiento del producto

Resistencia a la compresión  $\leq 150 \text{ MPa}$

## Almacenamiento/Eliminación

- Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente 15 - 25 °C (59 - 77 °F).
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe para sellarla!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

## Composición

Vidrio dental, EBPADMA, metacrilato de uretano alifático, mezcla de resinas de poliéster insaturado, TEDMA, HEMA,  $\text{SiO}_2$ , aditivos.

**Nota:** Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en:  
<http://www.dmg-america.com/literature>

**¡Atención!** Las Leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.