

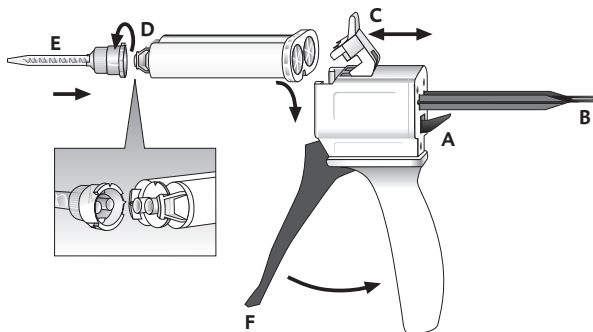
TempoCem NE



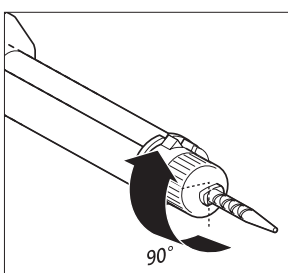
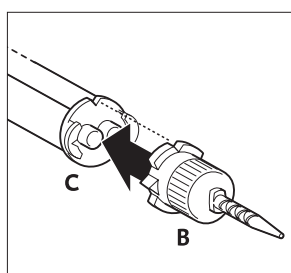
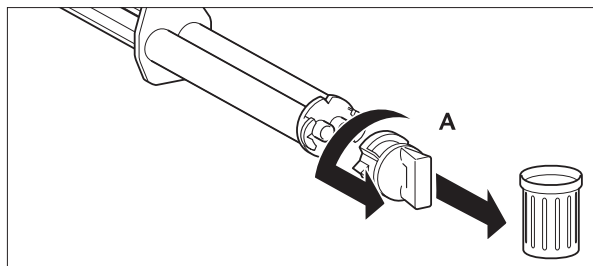
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093001/2023-05

Handling

Using the Automix Cartridge



Using the Smartmix Syringe



Instructions for use English

Product description

TempoCem NE is a eugenol-free cement based on zinc oxide, is indicated for temporary cementation of crowns and bridges, inlays and onlays, as well as all types of temporary restorations, and is automatically mixed.

Indications for use

Temporary luting of crowns, bridges, inlays and onlays.

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

- With the Smartmix version the material is applied directly without a dispensing device.
- With the Automix version the material is applied using a 1:1 dispenser.

Using the Automix Cartridge (for image, see »Handling«)

Use of the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic lever [C].

Note: Make sure that the notches on the Automix Cartridge line up with those on the Automix Dispenser.

Attaching a mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [E].

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 Automix Cartridge.

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.

Applying the material

- ▶ When using an Automix Cartridge for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.
- ▶ Mix the material in the mixing tip using the lever [F] on the Automix Dispenser and apply directly.

Note: After the application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge as a seal!

Removal of the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the Automix Cartridge.

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 ejected and can then be applied directly.

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

Note: After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!

Disinfection of the Automix Dispenser

- The Automix Dispenser can be reused after disinfection, although it should be replaced if there are visible signs of wear. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. The Automix Dispenser is also autoclavable.
- Dirty or contaminated mixing tips used as seals can be cleaned with disinfectants normally used in the practice.
- DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).

Timing

Working time (including mixing time)*	Max. 60 s
Maximum intraoral curing time (including mixing time)	≤ 420 s

* 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.

Recommended use

Temporary luting

1. Apply TempoCem NE to the dry temporary restoration.
2. Insert the temporary restoration within 60 seconds after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
3. After curing, remove excess cement with a probe. The excess cement can be easily removed in large pieces.
4. Remove interdental excess carefully using dental floss. The light shade of the material makes it easy to distinguish it from the teeth.

Interactions

No interactions are currently known.

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.
- Contains rosin

Product performance characteristics

Complies with ISO 3107:2011, Type 1.

Storage/disposal

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

Composition

Zinc oxide, rosin, hydrogenated fatty acids, hydrogenated polydecene, maleic acid, carnauba wax, EBA, 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 NE est un ciment sans eugénol à base d'oxyde de zinc, il est indiqué pour le scellement provisoire des couronnes et des bridges, des inlays et des onlays, ainsi que pour tous les types de restaurations provisoires, et il se mélange automatiquement.

Indications d'utilisation

Collage provisoire de couronnes, de bridges, d'inlays et onlays

Restrictions d'utilisation

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

Contre-indications

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

Groupe cible de patientes

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

- Avec la version Smartmix, le matériau est appliqué directement sans dispositif de distribution.
- Avec la version Automix, le matériau est appliqué à l'aide d'un pistolet 1:1.

Utilisation de l'Automix Cartridge (pour l'image, voir « Handling »)

Utilisation de l'Automix Cartridge

1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. Relevez le levier en plastique [C], insérez l'Automix Cartridge, et verrouillez-la en utilisant le levier en plastique [C].

Remarque : veillez à ce que les encoches de l'Automix Cartridge et celles du pistolet Automix Dispenser coïncident.

Mise en place d'une canule de mélange

1. Retirez le bouchon de la cartouche [D] ou la canule de mélange utilisée en le/la tournant à 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [E].

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 et celles de l'Automix Cartridge coïncident.

3. Faites tourner la canule de mélange à 90° dans le sens horaire pour la verrouiller.

Application du matériau

- ▶ Lors de la première utilisation d'une Automix Cartridge, faites sortir une quantité de produit de la taille d'un petit pois et éliminez-la.
- ▶ Mélangez le produit dans la canule de mélange en appuyant sur le levier [F] du distributeur Automix Dispenser et appliquez-le directement.

Remarque : après application, laissez la canule de mélange utilisée sur l'Automix Cartridge en guise de fermeture !

Retrait de l'Automix Cartridge

1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. Relevez le levier en plastique [C] et retirez l'Automix Cartridge.

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

1. Avant la mise en place de la canule de mélange, retirez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée après l'avoir tourné(e) sur 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].

- Faites tourner la canule de mélange sur 90° pour la verrouiller.
- Le matériau est mélangé dans la canule de mélange une fois éjecté et peut être ensuite 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 !

Remarque : après l'application, laissez la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !

Désinfection de l'Automix Dispenser

- Le distributeur Automix Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente. La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant par trempage disponible dans le commerce. Le pistolet Automix Dispenser peut également être stérilisé en autoclave.
- Les canules de mélange encrassées ou contaminées utilisées en guise de fermeture peuvent être nettoyées au moyen d'agents désinfectants normalement utilisés dans le cabinet.
- DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Institut Robert Koch).

Séquence temporelle

Temps de travail (temps de mélange inclus)*	Max. 60 s
Durée maximale de durcissement intraoral (y compris la durée du mélange)	≤ 420 s

* 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.

Utilisation recommandée

Scellement provisoire

- Appliquer TempoCem NE sur la restauration temporaire sèche.
- Mettre en place la restauration temporaire dans les 60 secondes suivant le début du mélange et la fixer par une légère pression sur la dent préparée sèche.
- Après la prise, retirer l'excès de ciment avec une sonde. L'excès de ciment peut être facilement retiré, par gros morceaux.
- Enlever soigneusement les excédents interdentaires à l'aide d'un fil dentaire. La teinte claire du matériau le rend facile à distinguer des dents.

Interactions

Aucune interaction n'est actuellement connue.

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.
- Contient de la résine

Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 3107:2011, Type 1.

Stockage/élimination

- Stocker au sec à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).
- Ne pas stocker au réfrigérateur !
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Après l'application, laisser la canule de mélange utilisée sur l'Automix Cartridge/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

Oxyde de zinc, résine, acides gras hydrogénés, polydécène hydrogéné, acide maléique, cire de carnauba, EBA (acide éthoxybenzoïque), 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 NE es un cemento sin eugenol, fabricado a partir de óxido de cinc e indicado para la cementación temporal de coronas, puentes, inlays y onlays, así como todo tipo de restauraciones temporales, y que se mezcla de forma automática.

Indicaciones prevista del producto

Cementación temporal de coronas, puentes, inlays y onlays

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

- Con la versión Smartmix, el material se aplica directamente sin dispositivos de dispensación.
- Con la versión Automix, el material se aplica utilizando un dispensador 1:1.

Uso del Automix Cartridge (para ver una imagen, véase «Handling»)

Utilización del Automix Cartridge

- Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar la platina [B] completamente hacia atrás.
- Levantar la palanca de plástico [C], insertar el Automix Cartridge y bloquearlo utilizando la palanca de plástico [C].

Nota: Asegurarse de que las muescas del Automix Cartridge coincidan con las del Automix Dispenser.

Colocación de una cánula de mezcla

- Retirar el capuchón del cartucho [D] o la cánula de mezcla usada girando 90° hacia la izquierda y desechar.
- Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

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 cánula de mezcla coincidan con las del Automix Cartridge.

- Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.

Aplicación del material

- ▶ La primera vez que se use el Automix Cartridge, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.
- ▶ Mezclar el material de la cánula de mezcla utilizando la palanca [F] del Automix Dispenser y aplicarlo directamente.

Nota: ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en el Automix Cartridge para sellarlo!

Retirada del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar la platina [B] completamente hacia atrás.
2. Levantar la palanca de plástico [C] y extraer el Automix Cartridge.

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

1. 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 desecharla.
2. 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.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
4. 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!

Nota: ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe para sellarla!

Desinfección del Automix Dispenser

- El Automix Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste. Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. El Automix Dispenser puede esterilizarse por autoclave.
- Las cánulas de mezcla sucias o contaminadas utilizadas como sello se pueden limpiar con desinfectantes utilizados normalmente en la práctica.
- DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch Institute)

Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)*	Máx. 60 s
Tiempo de endurecimiento intraoral máximo (incluido tiempo de mezcla)	≤ 420 s

* 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.

Recomendaciones de uso

Cementación temporal

1. Aplicar TempoCem NE en la restauración temporal seca.
2. Colocar la restauración temporal en un plazo de 60 segundos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente seco y preparado ejerciendo una ligera presión.
3. Tras el curado, retirar el exceso de cemento con una sonda. Dicho exceso puede quitarse fácilmente y en grandes cantidades.
4. Extraer los sobrantes interdientales con cuidado usando hilo dental. El tono claro del material permite distinguirlo fácilmente de los dientes.

Interacciones

No se conocen interacciones actualmente.

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.
- Contiene colofonia.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 3107:2011, tipo 1.

Almacenamiento/Eliminación

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

Composición

Óxido de cinc, colofonia, ácidos grasos hidrogenados, polideceno hidrogenado, ácido maleico, cera de carnauba, EBA, 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.