

TempoCemID



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgastrasse 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
091950/#2_2017-03

CE 0482

EN Instructions for use

FR Mode d'emploi

ES Instrucciones de empleo

Instructions for use

English

Product description

TempoCemID is a translucent, dual-cure composite luting cement that is indicated for 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

- Temporary luting of temporary and permanent crowns, bridges, inlays and onlays.
- Temporary luting of temporary veneers.
- Temporary luting of implant-borne dental prosthesis.
- Semi-permanent luting of temporary and permanent crowns, bridges, inlays, and onlays.
- Semi-permanent luting of implant-borne dental prosthesis.

Contraindications

Do not use the material in cases of allergies to any of the ingredients or, as can occur in rare cases, in the event of contact allergies.

Basic safety information

- 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 the eyes. In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse eyes thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- In the event of application to dentine in close proximity to pulp, use suitable pulp protection.

Side effects

There are no known systemic side effects to date. Hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out in individual cases.

Interactions

Products containing eugenol, for example temporary cements or temporary root canal filling materials, may have an effect on the curing of the material. Products containing eugenol and other substances that inhibit polymerization must not be used together with the material.

Timing

Working time (including mixing time)*	1:00 min
Removal of excess material (without light-curing)	1:15–2:00 min after insertion of the restoration
Light-curing time for removal of excess (optional)	1–2 s per side
Intraoral curing	6:00–7:00 min
Light-curing	20 s per side

*The specified times apply at a room temperature of 23 °C/73 °F and a normal relative humidity of 50%. Higher temperatures shorten these times and lower temperatures increase them.

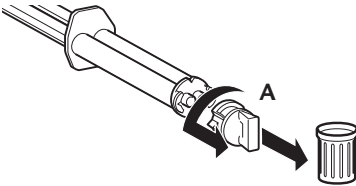
Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit.
- The material sticks to composites and zirconium oxide ceramics. Apply a thin layer of separating agent (e.g. K-Y Jelly) to existing composite-based fillings, underfillings or build-up fillings and zirconium oxide ceramic-based abutments before using the material. In the case of further use of the temporary, apply separating agent in advance.
- When using a syringe for the first time, express a pea-sized amount of material and discard it.
- The removal of the cement from the restoration is made easier by an ultrasound.

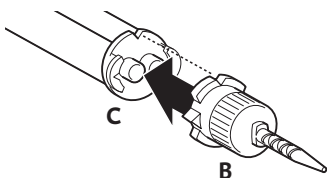
Recommended use

1. As required, apply separating agent to the tooth core, core build-up, or temporary (see also Notes for use).
2. Apply the material to the temporary.
3. Insert the restoration within 1:00 min after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
4. If necessary, instruct the patient to adopt habitual occlusion.
5. Remove excess cement within 1:15 to 2:00 min of seating the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet, or scaler. Drying with oil-free and water-free air makes excess cement easier to identify. Remove interproximal excess by flossing carefully. It is alternatively possible to remove excess cement by briefly curing it using light (1–2 s per side) and then detaching it with a scaler.
6. Allow the material to chemically cure completely for 6:00 to 7:00 min after mixing has begun.
7. Translucent restorations: Additionally cure the material with a suitable light-curing unit for at least 20 s per side, as required.

Use of the Smartmix-syringe



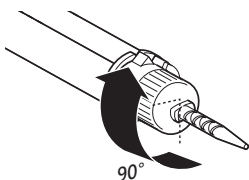
1. Before attaching the mixing tip, remove the cap [A] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.



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. Stop the mixing tip by turning it 90° clockwise.

4. The material is mixed in the cannula when it is expressed and it can be applied directly.

Note: When using a syringe for the first time, express a pea-sized amount of material and discard it. After application, leave the used mixing tip on the Smartmix syringe as a cap.

Composition

Cement: Glass filling material in a matrix of multifunctional methacrylates. Catalyst, stabilizer, additives. Does not contain methyl methacrylate or peroxides. Filler degree: 40 wt % = 22 vol.% (0.02–2.5 μm)

Storage and shelf life

- ▶ Store at room temperature (15–25°C/59–77°F) in a dry place.
- ▶ Keep away from direct sunlight.
- ▶ Do not use after the expiration date.

Note: A glossary of all symbols displayed is 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

TempoCemID est un ciment translucide de scellement composite à double durcissement en mélange automatique, indiqué pour le scellement temporaire de couronnes, de bridges, de facettes, d'inlays et d'onlays, ainsi que toutes sortes de restaurations provisoires. Ce produit est disponible en seringue Smartmix.

Indications

- Collage provisoire de couronnes, de bridges, d'inlays et onlays temporaires et permanents.
- Collage provisoire de facettes temporaires.
- Collage provisoire de prothèses dentaires implanto-portées.
- Collage semi-permanent de couronnes, de bridges, d'inlays et d'onlays temporaires et permanents.
- Collage semi-permanent de prothèses dentaires implanto-portées.

Contre-indications

Ne pas utiliser ce matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou, plus rare, en cas d'allergies de contact.

Instructions fondamentales de sécurité

- Destiné exclusivement à l'usage 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 affectée à l'eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact involontaire avec les yeux, laver tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- En cas d'application à la dentine à proximité de la pulpe, utiliser une protection pulpaire adéquate.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. On ne peut exclure une hypersensibilité aux composants du produit dans certains cas.

Interactions

Les produits contenant de l'eugénol, par exemple les ciments provisoires ou les matériaux de remplissage provisoire des canaux radiculaires, peuvent gêner le durcissement de la matière. Les produits contenant de l'eugénol et d'autres substances qui inhibent la polymérisation ne doivent pas être utilisés avec le matériau.

Séquence temporelle

Temps de préparation (y compris le temps de mélange)*	1:00 min
Retrait du matériau en excès (sans photopolymérisation)	1:15-2:00 min après la mise en place de la restauration
Durée de la photopolymérisation pour éliminer les excédents (en option)	1-2 s par côté
Durcissant intra-oral	6:00–7:00 min
Photopolymérisation	20 s par côté

*Les temps indiqués se rapportent à une température ambiante de 23 °C/73 °F et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées réduisent ces temps alors que des températures plus basses les augmentent.

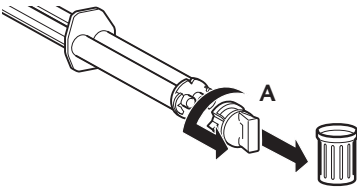
Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 400 mW/cm². Placer la lumière le plus près possible du matériau travaillé. Respectez les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation.
- Le matériau adhère aux composites et aux céramiques d'oxyde de zirconium. Appliquer une fine couche d'agent de séparation (par exemple la Jelly KY) aux obturations à base de composites existantes, aux fonds de cavité ou reconstitutions coronaires et aux abutments à base d'oxyde de zirconium avant d'utiliser le matériau. En cas d'utilisation ultérieure de la restauration provisoire, appliquer l'agent de séparation à l'avance.
- À la première utilisation d'une cartouche ou d'une seringue, faire sortir et éliminer une quantité de produit de la taille d'un petit pois.
- Le retrait du ciment de la restauration est facilité par une échographie.

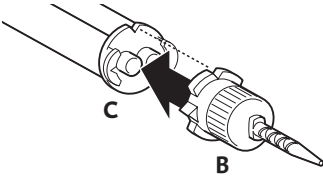
Utilisation recommandée

1. Au besoin, appliquer l'agent de séparation sur le noyau dentaire, la reconstitution coronaire, ou la restauration provisoire (voir également les remarques concernant l'utilisation).
2. Appliquer le matériau sur la restauration provisoire.
3. Mettre en place la restauration dans les 1:00 min suivant le début du mélange et la fixer par une légère pression sur la dent préparée sèche.
4. Si nécessaire, demander au patient de procéder à une occlusion normale.
5. Retirer les excès de ciment entre 1:15 et 2:00 min après la mise en place de la restauration à l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une pastille de mousse ou d'un mesureur. Le séchage à l'air exempt d'huile et d'eau rend l'identification d'excès de ciment plus facile. Enlever soigneusement l'excès interproximal avec de la soie dentaire. Il est également possible d'éliminer l'excès de ciment en le durcissant brièvement à l'aide de la lumière (1-2 secondes par côté), puis en le détachant avec un détartreur.
6. Laisser le matériau durcir chimiquement complètement pendant 6:00 à 7:00 minutes 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, comme exigé.

Utilisation de la seringue Smartmix



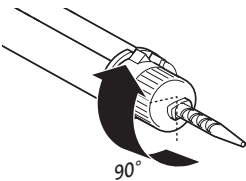
1. Avant la mise en place de la canule de mélange, tourner le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée de 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.



2. Mettre en place une nouvelle canule de mélange [B].

Remarque : pour un résultat de mélange optimal, DMG recommande l'emploi de canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

Remarque : Veiller à ce que les entailles sur l'embout mélangeur coïncident avec celles de la seringue Smartmix [C].



3. Arrêter la canule de mélange en la tournant de 90° dans le sens horaire.
4. Le matériau est mélangé dans la canule quand il est posé et il peut être appliqué directement.

Remarque : À la première utilisation d'une cartouche ou d'une seringue, faire sortir et éliminer une quantité de produit de la taille d'un petit pois. Après l'application, laisser l'embout mélangeur utilisé sur la seringue Smartmix en guise de bouchon.

Composition

Ciment : Matériau de remplissage en verre dans une matrice de méthacrylates multifonctionnels. Catalyseurs, stabilisateurs et additifs. Ne contient pas de méthacrylate de méthyle ni de peroxydes. Degré de remplissage : 40 wt % = 22 vol. % (0.02–2.5 µm)

Stockage et durée de vie

- ▶ Stocker à température ambiante (15-25°C / 59-77°F) dans un endroit sec.
- ▶ Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- ▶ Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

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

Avertissement : La Loi Fédérale Américaine limite ce système à la vente par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un autre praticien enregistré par la loi de l'État dans lequel il ou elle exerce pour une utilisation ou un ordre d'utilisation de ce système.

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

Avertissement : La Loi Fédérale Américaine limite ce système à la vente par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un autre praticien enregistré par la loi de l'État dans lequel il ou elle exerce pour une utilisation ou un ordre d'utilisation de ce système.

Descripción del producto

TempoCemID es una resina compuesta de cemento autoadhesivo transparente de fraguado 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 jeringa Smartmix.

Indicaciones

- Cementación temporal de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales y permanentes.
- Cementación temporal de carillas provisionales.
- Cementación temporal de prótesis dentales sobre implantes.
- Cementación temporaria de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales y permanentes.
- Cementación temporaria de prótesis dentales sobre implantes.

Contraindicaciones

No usar el material si existe alergia a alguno de los componentes o, como puede ocurrir en casos aislados, si existen alergias de contacto.

Información básica de seguridad

- 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.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto ocular accidental, aclarar inmediatamente con agua abundante y acudir al médico si fuera necesario.
- Para la aplicación en la dentina cercana a la pulpa, utilizar un protector pulpar adecuado.

Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios sistémicos. No se puede descartar una hipersensibilidad a componentes del material en casos individuales.

Interacciones

Los productos que contengan eugenol, por ejemplo, cementos provisionales o materiales de relleno provisional del canal radicular, pueden afectar el endurecimiento del material. No deben utilizarse junto con el material productos que contengan eugenol u otras sustancias que inhiban la polimerización.

Proceso

Tiempo de manipulación (incluido tiempo de mezcla)*	1:00 min
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	1:15-2:00 minutos tras colocar la restauración
Duración del fotoendurecimiento para la retirada del material excedente (opcional)	1–2 s por lado
Curado intraoral	6:00–7:00 min
Fotopolimerización	20 s por lado

*Los tiempos indicados son aplicables a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y una humedad relativa normal del 50 %. A mayores temperaturas, se acortan estos tiempos, mientras que a menores temperaturas, aumentan.

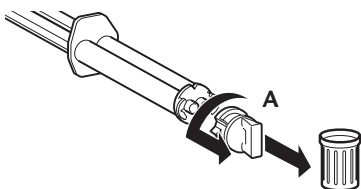
Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente. La intensidad de la luz debería ser al menos de 400 mW/cm². Colocar la luz lo más cerca posible del material. Siga las instrucciones del fabricante de la lámpara de fotoendurecimiento.
- El material se adhiere a las resinas compuestas y cerámicas de óxido de circonio. Aplicar una fina capa de agente de separación (p.ej. K-Y Gel) a los empastes existentes a base de resinas compuestas, subobturaciones o rellenos en restauraciones y pilares de óxido de circonio antes de usar el material. En caso de una reutilización posterior de la restauración temporal, aplicar el agente de separación por adelantado.
- La primera vez que se use una jeringa, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.
- La eliminación del cemento de la restauración resulta más fácil con un ultrasonido.

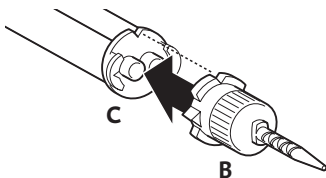
Recomendaciones de uso

1. Según sea necesario, aplicar un agente de separación al muñón, reconstrucción de muñón o restauración temporal (ver también las notas para el uso).
2. Aplicar el material en la restauración temporal.
3. Colocar la restauración en un plazo de 1:00 minutos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente seco y preparado ejerciendo una ligera presión.
4. De ser necesario, indicar al paciente que adopte la oclusión habitual.
5. Retirar el exceso de cemento en un plazo de 1:15 a 2:00 minutos tras colocar la restauración con 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. Retire el exceso en áreas interproximales con cuidado utilizando hilo dental. Alternativamente, pueden polimerizarse los excesos de cemento brevemente aplicando luz (1-2 segundos por lado) y retirarse con un raspador.
6. Permita que el material autopolimerice completamente de 6:00 a 7:00 minutos, después de haber comenzado con la mezcla.
7. Restauraciones translúcidas: Polimerice el material de forma adicional con una unidad de fotopolimerización adecuada durante al menos 20 segundos por cada lado, según sea necesario.

Uso de la jeringa Smartmix



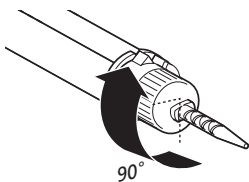
1. Antes de colocar la cánula de mezcla, retirar el capuchón de cierre [A] o la cánula de mezcla usada girando 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj y desechar.



2. Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

Nota: para lograr 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 jeringa Smartmix [C] coincidan con las de la cánula de mezcla.



3. Parar la cánula de mezcla girandola 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y puede aplicarse directamente.

Nota: La primera vez que se use una jeringa, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla. Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la jeringa Smartmix como cierre.

Composición

Cemento: Relleno de vidrio en una matriz de metacrilatos multifuncionales. Catalizador, estabilizador, aditivos. No contiene metacrilato de metilo o peróxidos. Contenido de relleno: 40 % en peso = 22 % en volumen (0,02-2,5 µm)

Almacenamiento y durabilidad

- ▶ Almacenar a temperatura ambiente (15-25 °C/59-77 °F) en un lugar seco.
- ▶ Manténgalo alejado de la luz solar directa.

► No usar después de la fecha de caducidad.

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

Aviso: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a dentistas o por orden de un dentista u otro médico profesional dotado de licencia conforme a la ley del estado (Minuskel) en el que practica el uso u ordena el uso de este dispositivo.