



TempoLok® NE

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE

General Information

TempoLok® NE is an easy-to-use, eugenol-free based on zinc oxide, which does not affect the curing of resin-based filling and luting materials. TempoLok® NE flows easily, which allows perfect, accurate fitting of the temporary restoration. The optimized material properties of TempoLok® NE ensure reliable retention of the restoration while at the same time allowing easy removal. The excellent thermal insulation of TempoLok® NE prevents hot and cold sensitization. TempoLok® NE is mixed automatically in a double syringe and is applied directly to the restoration and into the cavity. Manual mixing of the two components is no longer required.

Indication

TempoLok® NE is used for temporary luting of crowns, inlays and onlays.

Handling of double syringe

The double syringe automatically dispenses and mixes the material, which saves time when applying the luting material directly into the restoration. Remove the transport cap before using a new double syringe and then attach the mixing tip. Following application, the mixing tip acts as a seal and can be left on the double syringe until the next use. The mixing tip should only be replaced by a new tip when the double syringe is used again.

Recommended use

Conditioning the preparation / restoration

Before cementation, clean the surface of the teeth to be restored (e.g. using pumice powder or water). Then rinse the tooth and dry with air. Avoid both excessive residual moisture and overdrying. The sensitivity of the prepared teeth can be reduced by using desensitizing agents (e.g. Fluoride Varnish). These agents should, however, be removed completely before permanent cementation. All residual cement also has to be carefully cleaned from the teeth when the temporary restoration is subsequently removed. Residual TempoLok® NE can be removed more easily, if the cement is cooled briefly using a cold spray.

Fitting the restoration

TempoLok® NE can be applied directly to the temporary restoration and into the cavity. Cement the temporary restoration onto the prepared tooth by applying light pressure. Then ask the patient to bite together slowly (use a cotton wool roll if necessary) and check the occlusion.

Removing excess material

TempoLok® NE is sufficiently cured after approx. 5 to 6 min. to allow removal of excess material. Begin removing excess cement proximally. Residual cement can be removed more easily, if the cement is cooled briefly using a cold spray. Then clean the interdental areas using dental floss.

Please note

Do not use TempoLok® NE in case of allergies to components of the material or the rare case of contact allergies are known. Avoid skin contact with the paste. On accidental contact, wash with soap and water. On contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor.

Working times

0 min	Application into the restoration or preparation.
0:30 min	Cementation of restoration onto prepared tooth.
1 min	End of the working time.
5 -6 min	Removal of excess material.
7 min	TempoLok® NE is fully cured.

Side effects

There are no known systemic side effects. In individual cases a hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

Composition

Colophony, zinc oxide, natural resin, fatty acids, paraffin and in small amounts stabilizers and additives.

Classification

TempoLok® NE complies with the requirements of ISO 3107:2004 Dentistry – zinc oxide / eugenol and zinc oxide / noneugenol cements, Type 1, Class 1 (setting cement).

Storage

Store at normal room temperature (15-25 °C / 59-77 °F). Do not use after the expiration date.

Keep away from children! For dental use only!

Caution: Federal (USA) law prohibits this device to sale by or on the order of a dentist (or properly licensed practitioner).

Symbol	Used For	Symbol	Used For
	Do not reuse		Used by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Batch code		Manufacturer
	Sterilized using irradiation		Symbol for Non-Sterile
	Symbol for "Use by Prescription only"		Caution, consult accompanying documents
	Catalog number		Do not use if package is damaged

Manufactured in Germany for:



Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703
+1.800.243.9942 or
+1.508.226.5660



FRENCH

MODE D'EMPLOI

Information générale

TempoLok® NE facile à utiliser qui ne contient pas eugénol, il est à base d'oxyde de zinc et donc n'a pas d'effet sur la polymérisation des produits d'obturation ou de scellement à base de résine. Le ciment de scellement provisoire possède une bonne fluidité qui lui permet de s'adapter parfaitement et avec précision à la restauration provisoire. Les propriétés optimisées de la matière du TempoLok® NE assurent une rétention fiable de la restauration tout en permettant un retrait facile de celle-ci. L'excellente isolation thermique du TempoLok® NE prévient la sensibilisation au froid et au chaud. TempoLok® NE est mélangé automatiquement dans une seringue double, puis s'applique directement sur la restauration et dans la cavité. Il n'est plus nécessaire de mélanger les deux composants à la main.

Indication

TempoLok® NE est utilisé pour le scellement provisoire des couronnes, des incrustations et des onlays.

Utilisation de la seringue double

La seringue double mélange et distribue automatiquement les matières, ce qui gagne du temps lorsque le ciment est appliqué directement dans la restauration. Enlever le capuchon mis pour le transport avant d'utiliser une nouvelle seringue double et le remplacer par l'embout pour le mélange. Après l'application, l'embout pour le mélange agit comme un bouchon et peut donc être laissé sur la seringue double jusqu'à la prochaine utilisation. L'embout pour le mélange ne doit être remplacé par un nouveau que lorsque la seringue double est de nouveau utilisée.

Utilisation recommandée

Traitement de la préparation / restauration

Avant la cimentation, nettoyez la surface de la dent à restaurer (à l'aide d'une poudre abrasive ou de l'eau par exemple) puis rincer la dent et la sécher avec de l'air. Éviter d'une part de laisser trop d'humidité résiduelle et d'autre part de trop sécher. La sensibilité des dents préparées peut être réduite en utilisant des agents de désensibilisation tels qu'un vernis fluoré. Ces agents doivent cependant être complètement enlevés avant la cimentation permanente. Prendre soin de bien enlever aussi tout le ciment résiduel des dents une fois que la restauration provisoire est ensuite retirée. TempoLok® NE résiduel s'enlève plus facilement des dents s'il est brièvement refroidi par un jet froid.

Mise en place de la restauration

TempoLok® NE peut être appliqué directement à la restauration provisoire et dans la cavité. Ciment la restauration provisoire sur la dent préparée en appuyant légèrement. Puis demander au patient de fermer la bouche et de mordre doucement (utiliser un rouleau de coton hydrophile si nécessaire) et vérifier l'occlusion.

Retrait du ciment résiduel

Après environ 5 à 6 minutes, TempoLok® NE est suffisamment polymérisé pour pouvoir enlever le résidu de ciment. Commencer de façon proximale pour retirer le ciment résiduel. Le résidu de ciment s'enlève plus facilement s'il est brièvement refroidi par un jet froid. Puis nettoyer entre les dents avec un fil dentaire.

Note

Si on sait qu'il existe des allergies aux composants ou des allergies de contact (rare), ne pas utiliser TempoLok® NE. Éviter tout contact cutané avec la pâte. En cas de contact accidentel, laver au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

Temps de travail

0 min :	application sur la restauration ou la préparation.
0:30 min :	cimentation de la restauration sur la dent préparée.
1 min :	fin du temps de travail.
5 à 6 min :	retrait du ciment résiduel.
7 min :	TempoLok® NE est entièrement polymérisé.

Effets secondaires

Il n'y a aucun effet secondaire systémique connu. Il n'est pas exclu qu'un individu montre une hypersensibilité aux composants du ciment.

Composition

Colophony, oxyde de zinc, résine naturelle, acides gras, paraffine et petites quantités de stabilisants et additifs.

Classification

TempoLok® NE est conforme aux exigences de la norme l'ISO 3107:2004 des produits dentaires – ciments à base d'oxyde de zinc avec eugénol et d'oxyde de zinc sans eugénol, type 1, classe 1 (ciment à prise).

Conservation

Conserver à température ambiante normale (entre 15 et 25 °C). Ne pas utiliser après la date de péremption.

Garder hors de portée des enfants. Pour usage dentaire uniquement.

Attention: conformément à la législation des États-Unis d'Amérique, ce dispositif ne peut être vendu par un dentiste (ou tout autre praticien ayant le droit d'exercer) ou sur son ordre.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Ne pas réutiliser		Utiliser avant le YYYY-MM-DD ou YYYY-MM
	Code de lot		Fabricant

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Stérilisé par irradiation		Non stérile
	Uniquement sur ordonnance		Attention, consulter la documentation jointe
	Numéro de catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabriqué en Allemagne pour:



Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1.800.243.9942 / +1-508.226.5660



DEUTSCH

GEBRAUCHSINFORMATION

Allgemeine Informationen

TempoLok® NE ist ein leicht zu verarbeitender, provisorischer, eugenolfreier Befestigungszement auf Zinkoxidbasis, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht beeinflusst. TempoLok® NE fließt leicht und gestattet so ein einwandfreies, exaktes Einsetzen des Provisoriums. Die optimierten Materialeigenschaften von TempoLok® NE sorgen dabei für einen sicheren Halt des Provisoriums bei gleichzeitig leichter Entfernbarkeit. Durch die gute thermische Isolierfähigkeit von TempoLok® NE wird einer Heiß-Kalt-Sensitivierung vorgebeugt. TempoLok® NE wird in der Doppelspritze automatisch gemischt und direkt auf die Restauration bzw. in die Kavität appliziert. Eine manuelle Anmischung der beiden Komponenten ist nicht mehr erforderlich.

Indikation

TempoLok® NE dient zur provisorischen Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays.

Handhabung der Doppelspritze

Die Doppelspritze ermöglicht das automatische Dosieren und Mischen des Materials, was die zeitsparende Applikation des Befestigungsmaterials direkt in die Restauration ermöglicht. Bei Verwendung einer neuen Doppelspritze ist der Transportverschluss zu entfernen. Daraufhin ist die Mischkanüle aufzusetzen. Nach der Anwendung dient die Mischkanüle als Verschluss und kann bis zur nächsten Verwendung auf der Doppelspritze belassen werden. Erst bei erneuter Verwendung der Doppelspritze wird die Mischkanüle durch eine neue ersetzt.

Empfohlene Anwendung

Vorbereitung der Präparation / Restauration
Vor dem Zementieren die Oberfläche der zu restaurierenden Zähne reinigen (z.B. mit Bimssteinpulver oder Wasser). Anschließend den präparierten Zahn spülen und mit Luft trocknen. Zu große Restfeuchtigkeit ist ebenso wie eine Über Trocknung zu vermeiden. Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Mittel (z.B. Fluoride Varnish) vermindert werden. Vor einer definitiven Befestigung sind diese Mittel allerdings restlos zu entfernen. Ebenso müssen bei einer späteren Herausnahme des Provisoriums alle Zementreste sorgfältig entfernt werden. Reste von TempoLok® NE lassen sich leichter entfernen, wenn der Zement kurz mit Kältespray abgekühlt wird.

Einsetzen der Restauration

TempoLok® NE kann direkt auf das Provisorium bzw. in die Kavität appliziert werden. Das Provisorium durch leichten Druck auf dem präparierten Zahn befestigen. Anschließend den Patienten langsam zubeißen lassen (eventuell Wasserrolle verwenden) und Okklusion überprüfen.

Entfernen von Überschüssen

Nach ca. 5 bis 6 min ist TempoLok® NE soweit ausgehärtet, dass Überschüsse entfernt werden können. Beginnen Sie proximal mit dem Entfernen der Zementüberschüsse. Reste des Zementes lassen sich leichter entfernen, wenn dieser kurz mit Kältespray abgekühlt wird. Reinigen Sie anschließend die Zahn-zwischenräume mit Zahnseide.

Bitte beachten

Sie sollten TempoLok® NE nicht verwenden, wenn Allergien gegen Inhaltsstoffe bekannt sind oder, wie in seltenen Fällen, Kontaktallergien existieren sollten.

Hautkontakt mit der Paste vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt so-fort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Verarbeitungszeiten

0 min	Applikation auf das Provisorium bzw. die Präparati-on.
0:30 min	Befestigung des Provisoriums auf dem präparierten Zahn.
1 min	Ende der Verarbeitungszeit.
5 -6 min	Entfernen eventueller Überschüsse.
7 min	Der provisorische Zement ist vollständig ausgehärtet.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen.

Zusammensetzung

Colophony, Zinkoxid, Naturharze, Fettsäuren, Paraffin und in geringen Mengen Stabilisatoren und Additive.

Klassifizierung

TempoLok® NE entspricht den Anforderungen der ISO 3107:2004 Dentistry – zinc oxide / eugenol and zinc oxide / non-eugenol cements, Type 1, Class 1 (setting cement). Lagerung

Conditionnement

Bei Raumtemperatur (15-25 °C / 59-77 °F) lagern. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Achtung: US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Zahnarzt (bzw. entsprechend zugelassenes Personal) oder dessen Anordnung.

Symbol	Verwendet für:	Symbol	Verwendet für:
	Nicht wiederverwenden		Verwenden bis YYYY-MM-DD oder YYYY-MM
	Chargennummer		Hersteller
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Symbol für "Unsteril"
	Symbol für "Rezeptpflichtig"		Achtung: Begleitdokumente zu Rate ziehen
	Bestellnummer		Verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist

In Deutschland hergestellt für:



Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1.800.243.9942 / +1-508.226.5660



ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO

Informazioni generali

TempoLok® NE è un cemento provvisorio di facile utilizzo a base di ossido di zinco e privo di eugenolo, che non interferisce con la polimerizzazione di restauri resinosi e materiali da cementazione. TempoLok® NE scorre facilmente, consentendo in tal modo l'adattamento perfetto e accurato del restauro provvisorio. Le proprietà ottimizzate di TempoLok® NE garantiscono l'affidabile ritenzione del restauro, permettendone allo stesso tempo la facile rimozione. L'eccellente isolamento termico di TempoLok® NE previene la sensibilità al caldo e al freddo. TempoLok® NE viene miscelato automaticamente in una doppia siringa e viene applicato direttamente sul restauro e all'interno della cavità. Non è più necessaria la miscelazione manuale dei due componenti.

Indicazioni

TempoLok® NE viene impiegato per la cementazione provvisoria di corone, inlay e onlay.

Impiego della doppia siringa

La doppia siringa dispensa e miscela automaticamente il materiale, consentendo di risparmiare tempo durante l'applicazione del materiale da cementazione direttamente all'interno del restauro. Prima di usare una doppia siringa nuova rimuovere il cappuccio protettivo e quindi connettere il puntale di miscelazione. Dopo l'applicazione, il puntale di miscelazione agisce da sigillo e può essere lasciato inserito sulla doppia siringa fino all'uso successivo. Il puntale di miscelazione deve essere sostituito con un nuovo puntale solo al momento dell'utilizzo successivo della doppia siringa.

Usi raccomandati

Condizionamento della preparazione/restauro

Prima della cementazione pulire la superficie del dente da restaurare (es. con pomice in polvere o acqua) e quindi risciacquare e asciugare con un getto d'aria. Evitare sia l'eccessiva umidità residua sia l'asciugatura in eccesso. La sensibilità dei denti preparati può essere ridotta con l'impiego di agenti desensibilizzanti (es. vernice al fluoro). Tuttavia, tali agenti devono essere rimossi completamente prima della cementazione definitiva. Inoltre, anche tutto il cemento residuo deve essere accuratamente rimosso dai denti al momento della rimozione del restauro provvisorio. Il TempoLok® NE residuo può essere rimosso facilmente mediante breve raffreddamento dello stesso con uno spray freddo.

Allungamento del restauro

TempoLok® NE può essere applicato direttamente al restauro provvisorio e all'interno della cavità. Cementare il restauro provvisorio sul dente preparato esercitando una leggera pressione. Quindi chiedere al paziente di chiudere lentamente (se necessario usare un rullo di cotone) e controllare l'occlusione.

Rimozione del materiale in eccesso

TempoLok® NE si indurisce a sufficienza in circa 5-6 minuti per consentire la rimozione del materiale in eccesso. Iniziare la rimozione del cemento in eccesso dal lato prossimale. Il cemento residuo può essere rimosso facilmente quando viene raffreddato brevemente con uno spray freddo. Quindi pulire le aree interdentali con del filo interdentale.



Nota
Non utilizzare Tempolok® NE in caso di allergie componenti del materiale o ai nella rara eventualità di allergie da contatto note.

Evitare il contatto della cute con il materiale. In caso di contatto accidentale lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.

Tempi di lavorazione
0 min Applicazione all'interno del restauro o preparazione.
0:30 min Cementazione del restauro sul dente preparato.
1 min Termine del tempo di lavorazione.
5-6 min Rimozione del materiale in eccesso.
7 min Tempolok® NE è completamente indurito.

Effetti collaterali
Non sono noti effetti collaterali sistemici. In casi isolati non può essere esclusa l'ipersensibilità ai componenti del materiale.

Composizione
Colophony, ossido di zinco, resina naturale, acidi grassi, paraffina e modiche quantità di stabilizzanti e additivi.

Classificazione
Tempolok® NE ottempera alla norma ISO 3107:2004 / "Dentistry – zinc oxide eugenol and zinc oxide / noneugenol cements, Type 1, Class 1 (setting cement)".

Conservazione
Conservare alla normale temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista (o di un operatore sanitario abilitato).

Simbolo	Usato per	Simbolo	Usato per
	Non riutiliz-zare		Utilizzare entro il YYYY-MM-DD o YYYY-MM
	Numero di lotto		Fabbricante
	Sterilizzato mediante ir-radiazione		Simbolo per "Non sterile"
	Simbolo per "Solo su prescrizione medica"		Attenzione, consultare la documen-tazione allegata
	Numero di catalogo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Prodotto in Germania per:

Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1.800.243.9942 / +1-508.226.5660



ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Información general

TempoLok® NE es un cemento fácil de usar con base de óxido de zinc que no contiene eugenol; el cemento no afecta el proceso de endurecimiento de los empastes de resina y el material de obturación. TempoLok® NE fluye fluidamente, lo que facilita el encaje perfecto y preciso de la restauración provisional. Las propiedades del material TempoLok® NE garantizan la fijación del implante al tiempo que facilitan su extracción. El excelente aislamiento térmico TempoLok® NE evita la sensibilidad al frío y al calor. TempoLok® NE se mezcla automáticamente en una jeringuilla doble y se aplica directamente al implante y a la cavidad. Ya no es necesario mezclar manualmente ambos componentes.

Indicaciones

TempoLok® NE se utiliza para fijar de manera provisional coronas, e incrustaciones inlays y onlays.

Empleo de la jeringuilla doble

La jeringuilla doble mezcla y dispensa el material automáticamente, lo que ahorra tiempo a la hora de aplicárselo directamente a la restauración. Quite el tapón de transporte antes de utilizar una jeringuilla doble nueva e instale la punta de mezclar. Después de la aplicación, esta punta funciona como sello y puede dejarse puesta en la jeringuilla hasta que se vuelva a necesitar. Solo deberá reemplazarse la punta de mezclar con una nueva cuando se vuelva a utilizar la jeringuilla doble.

Uso recomendado

Acondicionamiento de la preparación / restauración

Antes de aplicar el cemento, limpie la superficie del diente a restaurar (con piedra pómez pulverizada o agua). A continuación, enjuague el diente y séquelo con aire. No hay que dejar demasiada humedad ni tampoco secarlo en exceso. La sensibilidad del diente preparado puede reducirse con agentes desensibilizadores (por ejemplo, barniz de flúor). Este agente deberá eliminarse completamente antes de la cementación definitiva. También habrá que limpiar totalmente el cemento que quede en los dientes cuando se retire la restauración provisional. Para eliminar fácilmente los residuos de TempoLok® NE, enfríelo brevemente con un pulverizador frío.

Encaje de la restauración

TempoLok® NE puede aplicarse directamente a la restauración provisional y en la cavidad. Aplique una ligera presión para cimentar la restauración provisional en el diente preparado. Luego pida al paciente que muerda lentamente (puede utilizarse algodón si es necesario) y verifique la oclusión.

Eliminación del exceso de material

TempoLok® NE se endurece lo suficiente al cabo de unos 5 o 6 minutos, momento en el cual debe empezar a eliminarse el exceso de material. Comience a limpiar el exceso de cemento de forma proximal. Los residuos pueden eliminarse más fácilmente si se enfrían brevemente con un pulverizador frío. A continuación se limpian las zonas interdientales con seda dental.

Nota

TempoLok® NE no debe utilizarse si el paciente el alérgico a alguno de sus componentes o en los raros casos en los que se halla detectado una alergia al contacto.

Evitar el contacto de la pasta con la piel. Lavar con agua y jabón en caso de contacto accidental. Si entra en los ojos, enjuagar de inmediato con agua abundante y acudir a un médico.

Tiempos del proceso

Minuto 0: aplicación en la restauración o preparación.
Minuto 0:30: cementación de la restauración en el diente preparado.
Minuto 1: final del proceso.
Minuto 5-6: limpieza del exceso de material.
Minuto 7: se completa el proceso de endurecimiento del TempoLok® NE.

No se conoce ningún efecto secundario sistémico. En algunos casos no puede

descartarse la hipersensibilidad a los componentes del material.

Composición

Colophony, óxido de zinc, resina natural, ácidos grasos, parafina y pequeñas cantidades de estabilizadores y aditivos.

Clasificación

Tempolok® NE cumple con los requisitos de ISO 3107:2004 para Odontología – cementos de óxido de zinc / eugenol y óxido de 1 zinc / sin eugenol, Tipo 1, Clase (cementos de fraguado).

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente (15-25° C / 59-77° F). No utilizar después de la fecha de caducidad.

¡Mantener fuera del alcance de los niños! ¡Sólo para uso dental!

Advertencia: Las leyes federales de los Estados Unidos prohíben la venta de este dispositivo por parte o por orden de un dentista (o profesional sanitario con licencia apropiada)

Simbolo	Usado para	Simbolo	Usado para
	No reusar		Fecha de vencimiento YYYY-MM-DD o YYYY-MM
	Código de lote		Fabricante
	Esterilizado con irradiación		Simbolo de no estéril
	Simbolo para "Uso exclusivo con receta médica"		Atención, consulte los documentos adjuntos
	Número de catálogo		No utilizar si el envase está dañado

Fabricado en Alemania para:

Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1.800.243.9942 / +1-508.226.5660

