

# IFU SPECIFICATION

Specification # L8134-ZD  
IFU Rev A  
Document Rev 1  
CO # 19-0668

## IFU, TurboTemp EZ

---

**Primary Supplier:** Per current revision of Purchasing Master Table, as appropriate by product

### **Specification Requirements:**

1. Color: Black and White
2. Languages: Arabic, Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Italian, Norwegian, Polish, Portuguese, Spanish, Swedish
3. Flat Size: 25.5" x 16.625"
4. Folded Size: 2.375" x 4.25"
5. Material: 27# white offset

### **Inspection:**

1. Verify that the supplier is an approved supplier for this part number as stated above.
2. Inspect per IS-020.
3. Verify that the part number, lot number, and container quantity are affixed to each package, carton, container or bag.
4. Verify that the part number and lot number are detailed on the documentation included with the shipment.

### **Disposition:**

Process in accordance with QAP-012.

*CONFIDENTIAL: Zest Dental Solutions requires written permission for use or reproduction of this document in part or whole.*

## ENGLISH

### TurboTemp EZ™ Self-Cure Provisional Composite

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### PRODUCT DESCRIPTION

TurboTemp EZ™ is a self-cure, provisional crown-and-bridge composite that achieves long-lasting restorations with life-like esthetics. Developed as a multifunctional, highly-filled material, TurboTemp EZ is indicated for the fabrication of long- and short-term provisional restorations including bridges and long-span bridges, crowns, partial crowns, inlays/onlays, and veneers.

Featuring a high stress-at-yield advantage, accompanied by optimal flexibility, TurboTemp EZ is available in essential VITA shades that resemble the fluorescence of natural dentition, polishes beautifully, and can be trimmed, even at the margins, without breakage. With a predictable set time of less than 5 minutes, TurboTemp EZ offers reliable handling attributes that support the creation of visually-pleasing, functional, and durable anterior and posterior restorations.

#### INDICATIONS FOR USE

- TurboTemp EZ is indicated for the fabrication of long- and short-term provisional restorations including veneers, inlays/onlays, crowns, partial crowns, bridges, and long-span bridges.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Uncured TurboTemp EZ material can cause irritation, especially in people known to be allergic to methacrylates. Wash hands after handling the material.
- TurboTemp EZ is formulated to be used at room temperature. Shelf life at room temperature is stated on the cartridge.
- Turbo Temp EZ will bond to most dental adhesives and the oxygen-inhibited layer of resin-based restorative materials, making provisional removal for trimming difficult. Lightly lubricate with Vasoline or separating medium before fabrication.
- Do not use TurboTemp EZ for proximity of eugenol-containing products. Do not let TurboTemp EZ come into contact with products containing eugenol. Eugenol can impair the hardening of TurboTemp EZ and cause discoloration.
- Do not expose TurboTemp EZ to elevated temperatures.
- Use a new mixing tip for every patient.

#### PRIOR TO APPLICATION

- Place the TurboTemp EZ cartridge into a 1:1 dispensing gun.
- Before each use, first bleed the cartridge until both the base and catalyst extrude out evenly.
- Then, attach a short blue mixing tip provided in the package and bleed the tip to ensure even mixing of the material.

#### WORK/REMOVAL/SET TIMES

Work time (min:sec)	Removal from the tooth (min:sec)	Set time (min:sec)
0:45	2:30 – 3:00	5:00

**Note:** The times provided apply to a room temperature of 23° C and a normal relative air humidity of 50%. Different room temperature and humidity may result in variations from the above times. Higher temperatures may shorten and lower temperatures may increase these times.

#### APPLICATION

##### FABRICATION OF TEMPORARY RESTORATION

- Dispense the TurboTemp EZ material through the mixing tip into the impression. When extruding, keep the tip immersed in the material to avoid trapping air bubbles. Refer to the table above for information on working time.
  - Place the impression tray onto the prepared tooth and let it set for about 2:00 minutes from the start of mixing.
- Note:** The setting reaction can be monitored using an instrument on a pea-size material extruded on the mixing pad.
- Remove the temporary restoration from the impression tray during the elastic phase, within 2:30 – 3:00 minutes from the start of mixing.

**Note:** If oxygen-inhibited layer occurs, remove it with alcohol.

4. The material will fully set at about 5:00 minutes from the start of mixing.

##### FINISHING AND POLISHING OF TEMPORARY RESTORATION

- Remove the temporary restoration from the impression and complete the trimming using a dental bur or an instrument.
- Use the oxygen-inhibited layer using alcohol. The surface will appear matte, and will no longer be sticky when the restoration is fully cleaned.
- Achieve a final polish by using a flexible disk, rubber polisher, or goat’s hair wheel until the restoration reaches a desired luster.

##### CEMENTATION OF TEMPORARY RESTORATION

- Attach the finished temporary restoration with a temporary luting cement.
- Note: Eugenol cements can impair the hardening of TurboTemp EZ and cause discoloration.
- Check occlusion and adjust accordingly.

##### REPAIR AND CUSTOMIZATION OF TEMPORARY RESTORATIONS

**Note:** When contacting and repairing a freshly-made restoration, it does not need to be roughened, and a bonding agent is not required. (Proceed with step 3).

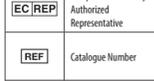
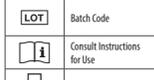
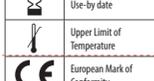
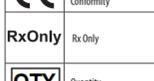
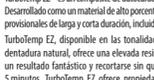
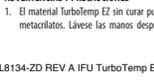
- Repair of an existing, or cleaned and polished restoration: slightly roughen the area to be modified using a grinder or sandblaster such as Zest’s MicroEtch™.
- Apply a bonding agent such as Zest’s Prelude One™ (to the prepared areas) according to the manufacturer’s instructions for use.
- Apply additional TurboTemp EZ material, or a flowable material such as Zest’s Accolade™ (to the prepared areas) according to the manufacturer’s instructions for use.
- Finish and polish to complete the restoration.

##### STORAGE

Store at or below 77°F (25°C). Use at room temperature.

##### DEFINITIONS OF SYMBOLS

The following symbols may appear on the product packaging or labeling.

SYMBOL	TITLE	EXPLANATORY TEXT	STANDARD	REFERENCE
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC	ISO 15223-1	5.1.1
	European Community Authorized Representative	Indicates the authorized representative in the European Community	ISO 15223-1	5.1.2
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1	5.1.6
	Batch Code	Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1	5.1.5
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1	5.4.3
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	ISO 15223-1	5.1.4
	Upper Limit of Temperature	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1	5.3.6
	European Mark of Conformity	Indicates device is in conformance with Medical Device Directive 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC	Annex XII
	Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1) (i)(F)
	Quantity	Indicates the number of items within the package	N/A	N/A
	Medical device	Indicates the item is a medical device	DIS 15223-1 (2019)	5.7.7

	Danville Material 2875 136th Avenue East Carlsbad, CA 92010 USA www.zdental.com	MDS5 GmbH Schiffbrunn 41 30175 Hannover Germany	
--	--	--	---

## ZD ZEST DENTAL SOLUTIONS

## ESPAÑOL

### Composito provisional de autocurado TurboTemp EZ™

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TurboTemp EZ™ es un composito de autocurado para coronas y puentes provisionales que logra restauraciones duraderas de aspecto natural. Desarrollado como un material de alto porcentaje de relleno multifuncional, TurboTemp EZ está indicado para la fabricación de restauraciones provisionales de larga y corta duración, incluidos puentes, puentes parciales, coronas, coronas parciales, inlays/onlays y carillas. TurboTemp EZ, disponible en las tonalidades fundamentales de la clasificación VITA, que se aproximan a la fluorescencia de la dentadura natural, ofrece una elevada resistencia a la tracción y un grado de flexibilidad óptimo; esto hace que pueda pulirse con un resultado fantástico y resacas que se rompa, incluso en los márgenes. Gracias al tiempo de curado previsible inferior a 5 minutos, TurboTemp EZ ofrece propiedades de manipulación fáciles que facilitan la creación de restauraciones provisionales anteriores y posteriores visualmente agradables, funcionales y duraderas.

#### INDICACIONES DE USO

- TurboTemp EZ está indicado para la fabricación de restauraciones provisionales de larga y corta duración, por ejemplo, carillas, inlays/onlays, coronas, coronas parciales, puentes y puentes grandes.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El material TurboTemp EZ sin curar puede causar irritación, especialmente en personas que se sabe que son alérgicas a los metacrilatos. Lávese las manos después de manipular el material.

2. TurboTemp EZ se ha formulado para su uso a temperatura ambiente. El periodo de vida útil a temperatura ambiente está impreso en el cartucho.

3. Turbo Temp EZ se adherirá a la mayoría de los adhesivos dentales y a la capa de inhibición por oxígeno de los materiales de restauración con base de resina, lo que dificultará la retirada provisional del material para el recorte. Antes de la fabricación, lubrique ligeramente con vaselina o un medio de separación.

4. No guarde TurboTemp EZ cerca de productos que contengan eugenol. No deje que TurboTemp EZ entre en contacto con materiales que contengan eugenol. El eugenol puede afectar al endurecimiento de TurboTemp EZ y causar decoloración.

5. No exponga TurboTemp EZ a temperaturas elevadas.

- Utilice una punta de mezcla nueva cada vez para cada paciente.

#### ANTES DE LA APLICACIÓN

- Coloque el cartucho de TurboTemp EZ en una pistola dispensadora (proporción 1:1).
- Antes de cada uso, purgue el cartucho hasta que tanto la pasta base como el catalizador sobresalgan uniformemente.
- A continuación, acople una punta de mezcla corta de color azul (Incluida en el envase) y ebe la punta para asegurarse de que el material se mezcla de manera uniforme.

#### TEMPOS DE TRABAJO, RETIRADA Y CURADO

Tempo de trabajo (min:sec)	Tempo para retirada del diente (min:sec)	Tempo de curado (min:sec)
0:45	2:30 – 3:00	5:00

Tenga en cuenta:los tiempos indicados corresponden a una temperatura ambiente de 23 °C y una humedad relativa del aire normal del 50%. Valores distintos de temperatura ambiente y humedad pueden causar variaciones en los tiempos indicados anteriormente. Más concretamente, una temperatura superior puede reducir los tiempos y una temperatura inferior aumentarlos.

#### APLICACIÓN

##### FABRICACIÓN DE LA RESTAURACIÓN TEMPORAL

1. For la punta de mezcla, dispense el material TurboTemp EZ en la impresión. Durante la dispensación, mantenga la punta sumergida en el material para evitar que queden burbujas de aire atrapadas. Consulte la tabla anterior para conocer el tiempo de trabajo.

2. Coloque la bandeja de impresión sobre el diente preparado y deje que cure aproximadamente durante 2:00 minutos desde el inicio de la mezcla.

**Tenga en cuenta:** es posible supervisar la reacción de curado con un instrumento y una cantidad de material del tamaño de un cuenco dispensada en la alfombrilla de mezcla.

- Retire la restauración temporal de la bandeja de impresión durante la fase elástica, es decir, en el plazo de 2:30 – 3:00 minutos desde el inicio de la mezcla.
- Compruebe la oclusión y realice los ajustes que sean necesarios.

##### ACABADO Y PULIDO DE LA RESTAURACIÓN TEMPORAL

- Retire la restauración temporal de la impresión y, con la ayuda de una fresa dental o un instrumento, recorte el material sobrante.
- Elimine la capa de inhibición por oxígeno con alcohol. Una vez que se haya limpiado completamente la restauración, la superficie de esta quedará un acabado mate y a no será pegajosa.
- Con un disco flexible, un pulidor de caucho o un cepillo de pelo de cabra, realice el pulido final hasta que la restauración haya adquirido el lustre deseado.

##### CEMENTADO DE LA RESTAURACIÓN TEMPORAL

1. Coloque la restauración temporal acabada y fijela con un cemento adhesivo temporal.

**Tenga en cuenta:** los cementos de eugenol pueden afectar al endurecimiento de TurboTemp EZ y causar decoloración.

- Compruebe la oclusión y realice los ajustes que sean necesarios.

##### REPARACIÓN Y PERSONALIZACIÓN DE RESTAURACIONES TEMPORALES

**Tenga en cuenta:** si va a personalizar o reparar una restauración que acaba de fabricarse, no es necesario rasparla, ni tampoco utilizar un agente adhesivo (en tal caso, continúe en el paso 3).

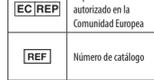
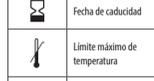
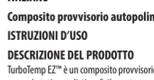
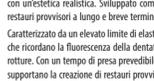
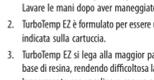
- Reparación de una restauración existente o una restauración limpiada y pulida: raspe ligeramente el área que desea modificar con la ayuda de una amoladora o una pulidora, como MicroEtch™ de Zest.
- En las áreas preparadas, aplique un agente adhesivo, como Prelude One™ de Zest, según las instrucciones de uso del producto.
- En las áreas preparadas, aplique material TurboTemp EZ adicional o un material maleable, como Accolade™ de Zest, según las Instrucciones de uso del fabricante.
- Acabe y pule la restauración para finalizarla.

##### ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a 25 °C (77 °F) o menos. Use a temperatura ambiente.

##### DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el envase o en la etiqueta del producto.

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	ESTÁNDAR	REFERENCIA
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en la Directiva de la UE 93/42/CEE.	ISO 15223-1	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1	5.1.2
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar la serie o el lote.	ISO 15223-1	5.1.5
	Consulte las Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1	5.4.3
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1	5.1.4
	Limite superiore di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1	5.3.6
	Marchio di conformità europeo	Indica un dispositivo conforme alla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici.	MDD 93/42/CEE	Allegato XII
	Rx Only	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo agli odontoiatri al dietro prescrizione di un odontoiatra.	801.15(c)(1) (i)(F)	
	Quantità	Indica il numero di articoli all'interno della confezione.	N.d.	N.d.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	DIS 15223-1 (2019)	5.7.7

	Danville Material 2875 136th Avenue East Carlsbad, CA 92010 USA www.zdental.com	MDS5 GmbH Schiffbrunn 41 30175 Hannover Germany	
---	--	--	---

## ZD ZEST DENTAL SOLUTIONS

## FRANÇAIS

### Composito provisório autopolimerizável TurboTemp EZ™

#### ISTRUZIONI D'USO

TurboTemp EZ™ è un composito provvisorio autopolimerizzabile per corone e ponti che consente di ottenere restauri di lunga durata con un'estetica realistica. Sviluppato come materiale multifunzionale e robusto, TurboTemp EZ è indicato per la realizzazione di restauri provvisori a lungo e breve termine, inclusi ponti e ponti ad arcata lunga, corone, corone parziali, inlay/onlays e faccette. Caratterizzato da un elevato livello di elasticità, unita a una flessibilità ottimale, TurboTemp EZ è disponibile in tonalità VITA, che si avvicinano a la fluorescenza della dentatura naturale, si lucida meravigliosamente e può essere rifinito, anche al margine, senza rottura. Con un tempo di presa prevedibile inferiore a 5 minuti, TurboTemp EZ offre caratteristiche di manipolazione affidabili che supportano la creazione di restauri provvisori anteriori e posteriori visivamente gradabili, funzionali e duraturi.

#### INDICAZIONI D'USO

- TurboTemp EZ è indicato per la realizzazione di restauri provvisori a lungo e breve termine, inclusi ponti e ponti ad arcata lunga, corone, corone parziali, inlay/onlays e faccette.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I materiali TurboTemp EZ non polimerizzati possono causare irritazione, soprattutto in soggetti con allergia nota ai metacrilati. Lavare le mani dopo aver maneggiato il materiale.
- TurboTemp EZ è formulato per essere utilizzato a temperatura ambiente. La durata di conservazione a temperatura ambiente è indicata sulla cartuccia.
- TurboTemp EZ si lega alla maggior parte degli adesivi dentali e allo strato di inibizione ossidativa di materiali per restauro a base di resina, rendendo difficile la rimozione del restauro provvisorio per la rifinitura. Prima della realizzazione, lubrificare leggermente con vaselina o con un altro prodotto di separazione.
- Non conservare TurboTemp EZ in prossimità di prodotti contenenti eugenolo. Evitare che TurboTemp EZ venga a contatto con materiali contenenti eugenolo. L'eugenolo può compromettere l'indurimento di TurboTemp EZ alterandone il colore.
- Non esporre TurboTemp EZ a temperature elevate.
- Utilizzare una punta di miscelazione nuova per ogni paziente.

#### PRIMA DELL'APPLICAZIONE

- Posizionare la cartuccia TurboTemp EZ in una pistola erogatore 1:1.

2. Prima di ogni utilizzo, spurgare la cartuccia fino all'erogazione uniforme di base e catalizzatore.

- Quindi, fissare una punta di miscelazione corta di colore blu (fornita nella confezione) e farla spurgare per garantire una miscelazione uniforme del materiale.

#### LAVORAZIONE/RIMOZIONE/TEMPI DI INDURIMENTO

Durata della lavorazione (min:sec)	Rimozione dal dente (min:sec)	Tempo di indurimento (min:sec)
0:45	2:30 – 3:00	05:00

**Note:** la tempista prevista si riferisce a una temperatura ambiente di 23 °C e a una normale umidità relativa nell'aria del 50%. Differenti temperature ambiente e valori di umidità possono causare variazioni rispetto ai tempi sopra indicati. Temperature più elevate possono ridurre le tempistiche. Al contrario, temperature più basse possono aumentare.

#### APPLICAZIONE

##### REALIZZAZIONE DI RESTAURI PROVVISORI

1. Engare il materiale TurboTemp EZ attraverso la punta di miscelazione nell'impronta. Durante l'erogazione, tenere la punta immersa nel materiale per evitare l'impappamento di bolle d'aria. Per informazioni sulle tempistiche della lavorazione, veda la tabella precedente.

2. Collocare il portainstampo sul dente preparato e lasciar riposare il materiale per circa 2:00 minuti dall'inizio della miscelazione. **Note:** è possibile monitorare la reazione dell'indurimento con uno strumento su una piccola quantità di materiale engagé sul blocco di miscelazione.

3. Rimuovere il restauro provvisorio dal portainstampo durante la fase elastica, entro 2:30 - 3:00 minuti dall'inizio della miscelazione.

- L'indurimento del materiale sarà completo a circa 5:00 minuti dall'inizio della miscelazione.

##### FINITURA E LUCIDATURA DEL RESTAURO PROVVISORIO

- Rimuovere il restauro provvisorio dall'impronta e completare la rifinitura con una fresa dentale o uno strumento.
- Rimuovere lo strato di inibizione ossidativa con alcool. Al completamento della pulizia del restauro, la superficie apparirà opaca e non sarà più lucida.
- Ottenere una lucidatura finale utilizzando un disco flessibile, un gommino o una ruota in pelo di capra fino a quando il restauro raggiunge la luettezza desiderata.

##### CEMENTAZIONE DI RESTAURI PROVVISORI

1. Fissare il restauro provvisorio ultimato con un cemento per cementazione provvisoria.

**Note:** i cementi contenenti eugenolo possono compromettere l'indurimento di TurboTemp EZ e alterarne il colore.

- Verificare l'occlusione e regolarla di conseguenza.

##### RIPARAZIONE E PERSONALIZZAZIONE DEL RESTAURO PROVVISORIO

**Note:** la personalizzazione e la riparazione di un restauro appena realizzato non ne richiedono l'indurimento né l'utilizzo di un agente legante (passare al punto 3).

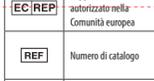
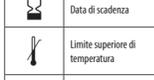
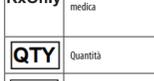
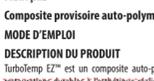
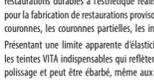
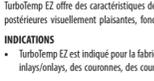
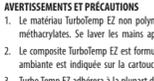
- Riparazione di un restauro esistente e lucidato: lividare leggermente l'area da modificare con una smerigliatrice o una sabbietrice, ad es., MicroEtch™ di Zest.
- Applicare un agente legante come Prelude One™ di Zest sulle aree preparate in base alle istruzioni d'uso del produttore.
- Applicare ulteriore materiale TurboTemp EZ o un materiale fluido come Accolade™ di Zest sulle aree preparate in base alle istruzioni d'uso del produttore.
- Ultimare e lucidare per completare il restauro.

##### CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura pari o inferiore a 25 °C (77 °F). Utilizzare a temperatura ambiente.

##### DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli possono essere indicati sull'imballaggio e l'etichetta del prodotto.

SIMBOLO	TITOLO	NOTA ESPLICATIVA	STANDARD	REFERIMENTO
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nella direttiva europea 93/42/CEE.	ISO 15223-1	5.1.1
	Rappresentante autorizzato de la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato de la Comunità europea	ISO 15223-1	5.1.2
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1	5.1.6
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1	5.1.5
	Consulte le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1	5.4.3
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1	5.1.4
	Limite supérieure de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1	5.3.6
	Marquage de conformité aux normes européennes	Indique que le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Annexe XII
	Rx Only (Sur ordonnance uniquement)	Mise en garde : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un dentiste ou sur prescription médicale.	Code of Federal Regulations (Code des réglementations fédérales des États-Unis, Titre 21	801.15(c)(1) (i)(F)
	Quantité	Indique le nombre d'éléments dans l'emballage.	S.O.	S.O.
	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.	DIS 15223-1 (2019)	5.7.7

	Danville Material 2875 136th Avenue East Carlsbad, CA 92010 USA www.zdental.com	MDS5 GmbH Schiffbrunn 41 30175 Hannover Germany	
---	--	--	---

## FRANÇAIS

### Composito provisório auto-polimérisant TurboTemp EZ™

#### MODE D'EMPOI

