

Popis výrobku

Protemp™ 4 je kompozit pro zhotovení dočasných zubních náhrad. Dvou- komponentní systém na bázi **vícefunkčních esterů** kyseliny metakrylové nabízí vlastnosti podobné výplňovému materiálu a je k dispozici v následujících barvách: A1; A2; A3; A3.5; B3; „Bleach“. Dispenzer Garant™ umožňuje přímou aplikaci z kartuše bez bublin. Provizoria Protemp™ 4 je možné doplnit a individualizovat nízkoviskózními kompozity (např. z palety zatekávých kompozitních materiálů řady Filtek™ Flowable).

* Není k dostání ve všech zemích.

- Blíže informace o všech uvedených produktech najdete v příslušném návodu na použití. Informace pro uživatele k příslušnému výrobku je třeba uchovávat po celou dobu jeho použitelnosti.

Oblasti použití

Zhotovení dočasných korunek, můstků, inlejí, onlejí nebo fazet
Zhotovení dlouhodobých provizorií

Materiál pro rebazi pro předem zhotovené provizorní korunky z kompozita (např. Protemp™ Crown) a kovu (např. Iso-Form korunky).

Bezpečnostní opatření Pro pacienty

Tento produkt obsahuje substance, které mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce. Nepoužívejte tento produkt u pacientů, kteří trpí alergií na akryláty anebo peroxid. V případě delšího kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte dostatečně vodou. Při vzniku alergických reakcí odstraňte produkt z úst a již nepoužívejte, případně konzultujte lékaře.

Pro personál zubní ordinace

Tento produkt obsahuje substance, které mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce. Pro snížení rizika alergických reakcí zabraňte kontaktu s tímto materiály, zvláště kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopařením okamžitě omyjte vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykové pracovní techniky. Akryláty mohou proniknout běžnými ochrannými rukavicemi. V případě kontaktu s pastou ochranné rukavice sundejte a zničte. Ruce okamžitě omyjte vodou a mýdlem a navlékněte ochranné rukavice. Při vzniku alergické reakce konzultujte případně lékaře.

Bezpečnostní listy 3M získáte na adrese www.mmm.com nebo u své místní pobočky.

Příprava

- Odejměte ze řady zubů, která je ještě kompletní, alginátový, silikonový nebo polyeterový otisk.

– Místo otisku je možné použít k vytvoření laboratorně taženou fólii nebo u jednotlivých korunek provizorní nasouvací korunky.

- Ke zlepšení stability provizoria uvolněte v otisku mezuzubi a při nedostatku místa proveďte v relevantním prostoru větší výřez.
- Pro ulehčení zpětného vložení otisku do ust pacienta je nutné odstranit vyskytující se podsekřiviny.
- V případě chybějících zubů nebo mezer v distálním úseku do otisku vyřezněte kanál, který vytvoří stabilní spojení provizorních korunek podobně třmenu.
- Oblasti chybějících řezáků uzavřete před odebráním otisku pro zajištění místa případné kontaktními zuby, více kontaktních zubů spojte tvrdým stabilním voskem.

Časy

00:00-00:40 min.s Nanesení výrobku Protemp™ 4 do otisku příp.předběžného modelu/modelu a reponování

00:40-01:40 min.s Ztuhnutí v ústech příp. na předběžném modelu/modelu 01:40-02:50 min.s Nejlepší doba vyjmuti otisku příp. z předběžného modelu/modelu

do 05:00 min.s Plně ztuhnutí

od 05:00 min.s Vyjmuti provizoria z otisku příp. předběžného modelu/ modelu, zpracování

Časy zpracování platí pro výrobky, které byly skladovány a zpracovány při teplotě 23 °C a relativní vlhkosti vzduchu 50%. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší je prodlužují. Také velikost náhrady ovlivňuje tuhnutí: větší práce ho urychlují.

Dávkování a míchání

Pasty se dávkuje a stlačuje míchají v dispenzeru Garant.

Používejte výhradně přiložené originální modré míchací kanyly Garant™!

Při prvním dávkování

- **Odstraňte uzávěr kartuše a vyhodte.** V žádném případě nepoužívejte uzávěr kartuše k opětovnému zavření, zabráníte tak uzavření vzduchových bublin.
- Zkontrolujte oba otvory kartuši, jestli nejsou upcány, případně nečistoty odstraňte vhodným nástrojem.
- Před prvním použitím míchací kanyly vytačte na míchací blok tolik pasty, dokud nevytéká stejnoměrně množství základní a katalyzátorové pasty. Vytačenou pastu vyhodte.

Aplikace

Materiál potřebuje při nasazení míchací kanyle určitý čas, než začne vytékat z tlakem. Jakmile se sníží tlak na píst kartuše, lok materiálu je přerušen.

Materiál, který je již zatrdlý v míchací kanyli, nevytačte násilím, protože by mohl dojít k poškození míchací kanyli i kartuše!

Nástavby pahýlů, které byly zholoveny z kompozitu nebo kompomernu nebo pryskyřici modifikovaného skloionomerního cementu, je od produktu Protemp™ 4 před aplikací nutno izolovat např. vazelinou.

- **Nasáďte nejprve novou kanylu.**
- Před každou aplikací vytačte nejprve malé, asi jako hrásek velké množství materiálu na míchací blok a vyhodte.
- Suchý otisk nebo taženou fólii naplňte na příslušných místech ode dna nahoru.
- Otlisk příp. taženou fólii umístěte znovu do ust příp. ji umístěte na modelu.
- Materiál dosáhne za 1 min a 40 s od počátku míchání tvrdé elasticke konzistence a musí být do 2 min 50 s od počátku míchání spolu s otliskem nebo taženou fólií vyjmut z úst/z modelu.
- Kontrolujte proces tuhnutí podle přebyku materiálu v ústech nebo na předběžném modelu/modelu.
- Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na kartuši.

Opracování

- Horní disperzní vrstvu vznikající působením kyslíku ze vzduchu po úplném vytvzení (nejdříve 5 minut po začátku míchání) zcela odstraňte alkoholem (např. etanolem). Podle požadavku vyleštěte, např. lešticími kotouči Sof-Lex™.
- Po úplném vytvzení materiálu odstraňte přebyky.
- Pokud je to nutné, opravujte provizorium jemnými karbidovými frézami a vyleštěte.
- Nevdechujte prach z obrusu. Používejte ústenku, ochranné brýle a odsávání

Individualizace / Tvarové korektury

Pro individualizaci nebo korekturu formy zubní náhrady pomoci kompozita Filtek Flowable a Protemp™ 4 v zásadě není nutné použití bondingu. Při použití jineho produktu postupuje podle příslušného návodu k použití.

Použitelné produkty

Nízkoviskózní kompozita, např. z palety kompozitních produktů Filtek™ Flowable: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)

*Dodržte prosím příslušný návod k použití!

Protemp™ 4

Zpracování: Viz „Aplikace“ a „Vyracování“.

Postup s kompozitem Filtek Flowable u nových provizorií

Kompozit Filtek Flowable je možné u nově zholoveného provizoria nanášet jak na opracované plochy, tak i na povrchy čisté neopracované inhibiční vrstvy. V obou případech docílíte velmi dobré vazby.

- **Znečštění**– např. slinny nebo brusny prach - odstraňte pomocí alkoholu a nakonec vysušte vzduchem. Při čisté inhibiční vrstvě nebo vypracovaném čistém provizoriu není žádné čištění nutné.
- Z hygienických důvodů dávkuje kompozit Filtek Flowable z dispenzeru na míchací blok.
- Nanášejte kompozit na provizorium vhodným nástrojem ve vrstvách o max. tloušťce max. 1 mm.
- Každou vrstvu vytvrďte jednotlivě světlem 20 s.
- Opravujte provizorium jemnými karbidovými frézami a vyleštěte např. lešticími kotouči Sof-Lex™.

Postup s kompozitem Filtek Flowable u nošených provizorií

- Povrch provizoria je nutné vhodným rolujícím nástrojem důkladně zdrsňit.
- **Znečštění**– např. slinny nebo brusny prach - odstraňte pomocí alkoholu a nakonec vysušte vzduchem.
- Z hygienických důvodů dávkuje kompozit Filtek Flowable z dispenzeru na míchací blok.
- Nanášejte kompozit na provizorium vhodným nástrojem ve vrstvách o max. tloušťce max. 1 mm.
- Každou vrstvu vytvrzte jednotlivě světlem 20 s.
- Opravujte provizorium jemnými karbidovými frézami a vyleštěte např. lešticími kotouči Sof-Lex™.

Podložení předem zholovených provizorních korunek z kompozita a kovu Nástavby pahýlů, které byly zholoveny z kompozitu, kompomernu nebo pryskyřici modifikovaného skloionomerního cementu, je nutno před aplikací izolovat např. vazelinou od produktu Protemp™ 4.

- Předem zholovené provizorní kompozitní korunky (např. Protemp™ Crown) opravujte a nechte plně ztuhnout. – Dodržujte prosím příslušný návod k použití!
- **Znečštění**– např. slinny nebo brusny prach - odstraňte pomocí alkoholu (např. etanolu) a nakonec vysušte vzduchem.
- Protemp™ 4 naneste do předem zholovené provizorní korunky, viz „aplikace“.
- **Nasáďte předem zholovenou korunku na preparovaný zub/pahýl modelu.**
- Materiál dosáhne za 1 min a 40 s od počátku míchání tvrdé elasticke konzistence a musí být do 2 min 50 s od počátku míchání spolu s předem zholovenou korunkou vyjmut z úst/z modelu.
- Kontrolujte proces tuhnutí na přebyku materiálu v ústech/na předěžném modelu/modelu.
- Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na kartuši.
- Odstraňte horní disperzní vrstvu a opravujte nadbytečný materiál, viz „Opracování“.

Cementování

- Pokud byl pahýl izolován (např. vazelinou), odstraňte důkladně zbytky izolačního prostředku před provizorním cementováním!
- Provizorium nasáďte pomocí běžných provizorních upevňovacích cementů, např. RehyX™ Temp NE. V případě použití dlouhodobě nadržay doporučujeme použít silnější cement, např. RehyX™ Unicrom 2. – Cementy obsahující eugenol mohou negativně ovlivnit vytvrzení – eventuálně později použitého upevňovacího kompozitu! Pokud by měl být pro definitivní upevnění použit kompozitní cement, upevněte provizorium cementem, který neobsahuje eugenol.

Po cementování

- Zkontrolujte důkladně sulkus ošetřovaných zubů a okolní oblasti a odstraňte případně zbytky materiálu náhrady nebo cementu.

Výroba hotové náhrady v laboroři Výroba modelu

- Vytvořte formováním neotezaný pracovní model. V případě potřeby použijte Wax-up (modelace vosku). Laboratorním silikonem zhotovte silikonový předběžný model.
- Předběžný model a Wax-up odstraňte z modelu, např. páni čističkou nebo vařící vodou.
- Pro jednodušší odejmuti náhrady z modelu vyblokuje podsekřivostí na pracovním modelu vhodným dentálním voskem. Kromě toho naneste na pahýly slabou vrstvu vosku. Pokud nutno, odstraňte laloky a vyřezněte úzká místa v oblasti gingivy v předběžném modelu.
- Model ošetřete vhodnou sádrovo-kompozitní izolací podle příslušného návodu k použití.

Výroba náhrady

- Nasáďte novou kanylu.
- Před každou aplikací vytačte nejprve malé, asi jako hrásek velké množství materiálu na míchací blok a vyhodte.

- Suchý otisk/předběžný model vyplňte na nutných místech zřola.
- Otlisk/předběžný model příp. taženou fólii umístěte opět na model.
- Materiál dosáhne za 1 min a 40 s od počátku míchání tvrdé elasticke konzistence a je nutno ho do 2 min 50 s od počátku míchání spolu s otliskem/předběžným modelem příp. taženou fólií sejmout z modelu.
- Kontrolujte proces tuhnutí na přebyku na předběžném modelu/modelu.
- Nečekejte s odstraněním, dokud není náhrada zcela vytvrzená (viz „Časy“).
- Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na kartuši.

Vypracování náhrady

- Aby se zachoval optimální povrch kompozita, je nutno náhradu ponechat alespoň 5 min (po začátku míchání) v předběžném modelu, pak předběžný model odstraňte.
- Kyslíkovou inhibiční vrstvu pro hladký lesklý povrch dokonale odstraňte pomocí alkoholu (např. etanolu).

Při použití produktu Protemp 4 nejsou nutné žádné další vytvrzovací aplikace, ly by pouze vedly k přílišnému smrštění. Náhradu proto nevytvrzujte navíc teplem, tlakem nebo světlem!

Další informace k vypracování a leštění viz také „Opracování“, stejně jako „Individualizace / Tvarové korektury“. Náhradu nečistěte vodní parou, protože to může vést k problémům při dosazení. Náhradu čistěte výlučně alkoholem (např. etanolem) nebo alkoholickým dezinfekčním prostředkem.

Skladování a transport

- Pro optimální líkování nasáďte náhradu na model a na modelu ji také přepravujte.

Oprava

- Zřzněte místo zlomu a vytvořte v přilehajících oblastech mechanické a chemické relence.
 - Očistěte alkoholem a nakonec osušte vzduchem.
 - Spojte produktem Protemp™ 4 nebo kompozitem Filtek Flowable.
 - Protemp™ 4 nebo kompozit Filtek Flowable nechte vytvrdit podle odpovídajícího návodu na použití.
 - Po vytvrzení opravujte obvyklým způsobem. Po opravě produktem Protemp 4 českejte přibližně 10-15 min, než náhradu zatlíte.

Čištění dispenzeru Garant

- Vymějte kartuši Garant™.
- Neztuhlou pastu odstraňte hadrem namočeným do alkoholu.
- Rukojeť dispenzeru a písní tyč je možné sterilizovat v autoklávu maximálně do 135 °C, v takovém případě vytáhněte písní tyč.
- K dezinfekci je možné použít roztoky na bázi glutaraldehydu.

Skladování a trvanlivost

Vyrobek skladujte při teplotě 15-25 °C. Neskladujte v ledničce.

Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.

Informace pro uživatele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace ísíci se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTLUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ŽÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHDNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro dany úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, neobalosti či přímé odpovědnosti.

Slav Informac: unor 2012