stomdevice

3M ESPE

Protemp™ 4

(en) **Temporization Material**

(ru) **Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций**

(bg) **Материал за временна употреба**

(hr) **Materijal za izradu privremenih restauracija**

(hu) **Ideiglenes**

(pl) **Materiał tymczasowy**

(ro) **Material pentru protezări temporare**

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítás
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de utilizare

CE 0123

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Filtek, Garant, Penta, Protemp, RelyX and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2019, 3M. All rights reserved.

30100113325/02

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

(ru) РУССКИЙ

Назначение

Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4 это композитный материал для изготовления временных конструкций. Он обладает свойствами, близкими к пломбировочным материалам и производится в следующих цветах: A1; A2; A3; A3,5; B3; Bleach. При помощи диспенсера Garant материал можно наносить прямо из картриджа без образования воздушных пузырьков непосредственно в оттиск. Временные конструкции, изготовленные из Protemp 4, могут быть перебазированы и индивидуализированы низкомодульным композитом (например, линией продуктов жидких композитных материалов Filtek).

☞ Для более подробной информации о ниже приведенных продуктах, см. соответствующую инструкцию по применению. Инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.
Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема.

Показания

- Изготовление временных коронок, мостовидных протезов, вкладок inlay/onlay и виниров
- Изготовление временных конструкций длительного ношения
- Как облицовочный материал для изготовленных заводским способом коронок, сделанных из композита (например, Protemp Crown) и металла (например, коронки Iso-Form)

Меры предосторожности

Для пациентов

Этот продукт содержит вещества, которые у определенных людей при контакте с кожей могут вызывать аллергическую реакцию. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилату и/или пероксиду. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта необходимо промыть их обильным количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала

Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этим материалом. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Данные о безопасности материала 3M можно получить на www.mmm.com или в локальном представительстве компании.

Подготовительные работы

- ▶ До начала препарирования зубов снимите с них оттиск альгинатным или силиконовым материалом.
  - Вместо слепка для моделирования может быть использован шаблон, изготовленный в вакуумных условиях, а для единичных коронок – стандартная коронка.
- ▶ Для упрочнения временной конструкции срежьте на слепке межзубные промежутки. При недостаточном пространстве подрежьте оттиск с соответствующих сторон.
- ▶ Для упрощения припасовки во рту устраните поднутрения на слепке.
- ▶ В области отсутствующих зубов в слепке сформируйте полноценную промежуточную часть во временной конструкции.
- ▶ При необходимости перед снятием слепка зафиксируйте в свободные промежутки в области передних зубов искусственные зубы, которые послужат распорками. Если их несколько, соедините их воском.

Продолжительность операций

00:00–00:40 мин:сек	Помещение Protemp 4 в оттиск или в матрицу/модель и припасовка во рту
00:40–01:40 мин:сек	Затвердевание в полости рта или в матрице/модели
01:40–02:50 мин:сек	Самое лучшее время для удаления оттиска или матрицы/модели
До 05:00 мин:сек	Полное затвердевание
Начиная с 05:00 мин:сек	Удаление временной конструкции из оттиска или с матрицы/модели, шлифование

Время обработки соответствует продуктам, хранившимся при температуре 23 °C/74 °F и относительной влажности воздуха 50%. При более высоких температурах время уменьшается, при более низких увеличивается. На время схватывания также влияет размер конструкции: при увеличении размера конструкции схватывание ускоряется.

Дозировка и смешивание

Пасты следует дозировать и статично смешивать в диспенсере Garant.

Используйте только прилагаемые синие оригинальные смесительные насадки Garant!

Перед первым использованием

- ▶ **Снимите и выбросьте крышечку картриджа.** Ни при каких обстоятельствах крышечка картриджа не должна использоваться для повторного закрытия картриджа, так как это может привести к включению пузырьков воздуха.
- ▶ Проверьте, свободны ли оба выпускные отверстия картриджа и при необходимости удалите из них подходящим инструментом застывший материал.
- ▶ Прежде чем в первый раз использовать смесительную насадку, выдавите небольшое количество пасты на смешивающий блокнот до синхронности выделения базовой и катализаторной пасты. Удалите выдавленную пасту.

Применение

Требуется некоторое время, чтобы материал прошел через новую подсоединенную смесительную насадку. Ток материала прерывается сразу же после ослабления давления на поршень. Материал, находящийся в смесительной насадке, не выдавливать с силой, поскольку этим можно повредить и картридж, и смесительную насадку. Надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цементов с модифицированной смолой должны быть изолированы до применения Protemp 4 (например, с помощью вазелина).

- ▶ Сначала установите новую смесительную насадку.
- ▶ Перед каждым применением выдавите на блокнот небольшое количество материала (величиной с горошину) и утилизируйте.
- ▶ Затем заполните материалом из глубины кнаружи сухой слепок или шаблон вакуумной формы.
- ▶ Репозиционируйте слепок или шаблон вакуумной формы в полости рта/на модели.
- ▶ Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции. Материал и слепок или шаблон вакуумной формы следует удалить из полости рта/с модели примерно через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- ▶ Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта или на матрице/модели.
- ▶ Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.

Шлифование

- ▶ Полностью удалите поверхностный ингибированный кислородом помутневший слой спиртом (например, этиловый спирт), как только полностью затвердел материал (не ранее, чем по прошествии 5 минут после начала смешивания). При необходимости, произведите полировку, например, с помощью полировочных дисков Sof-Lex.
- ▶ Удалите все остатки после полного затвердевания конструкции.
- ▶ При необходимости, отшлифуйте и отполируйте временную конструкцию, воспользовавшись твердосплавными зубными борами тонкой насечки.
- ▶ Не вдыхайте полировочную пыль. Используйте защитную маску, защитные очки или вытяжное вентиляционное устройство.

Индивидуальная доработка / коррекция формы

При использовании жидкотекучих композитных материалов Filtek и Protemp 4 для придания индивидуальной формы и коррекции формы обычно адгезив не требуется. При использовании других продуктов следуйте инструкциям по применению соответствующего производителя.

Совместимые материалы

- Жидкотекучие композитные материалы, например линия продуктов жидких композитных материалов Filtek: A1, A2, A3, A3,5, B2, XW (отбеливание)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

  - Пожалуйста, соблюдайте соответствующую инструкцию по применению!
- Protemp 4
  - Обработка: см. разделы «Применение» и «Шлифование».

Нанесение жидкотекучего композитного материала Filtek на только что изготовленные временные конструкции

При новых временных конструкциях жидкий композитный материал Filtek наносить как на отшлифованную поверхность, так и на неотшлифованный чистый, ингибированный кислородом слой. В обоих случаях будет достигнута отличная адгезия.

- ▶ Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалять при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей. Очистка не требуется, если ингибированный слой чистый, или если временная конструкция отшлифована или очищена.
- ▶ Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из канюли на смешивающий блокнот.
- ▶ Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1 мм.
- ▶ Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- ▶ Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами или, например, полировочными дисками Sof-Lex.

Нанесение жидкотекучего композитного материала Filtek на временные конструкции, бывшие в употреблении

- ▶ При помощи вращающихся инструментов сделайте поверхность временной конструкции шероховатой.
- ▶ Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалить при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей.
- ▶ Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из аппликатора на смешивающий блокнот.
- ▶ Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1 мм.
- ▶ Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- ▶ Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами или, например, полировочными дисками Sof-Lex.

Облицовка изготовленных заводским способом временных коронок, сделанных из композитного материала и металла

Надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цементов с модифицированной смолой должны быть изолированы до применения Protemp 4 (например, с помощью вазелина).

- ▶ Полностью обработайте, придайте форму и осуществите отверждение изготовленных заводским способом, временных коронок (например, коронка Protemp Crown).
  - Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции по применению!
- ▶ Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалить при помощи спирта (этиловый спирт), а затем высушить поверхность воздушной струей.
- ▶ Нанести Protemp 4 на изготовленную заводским способом, временную коронку; см. «Применение».
- ▶ Поместить изготовленную заводским способом коронку на подготовленный зуб/штампик.
- ▶ Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции и должен быть удален из полости рта/с моделивместе с изготовленной заводским способом коронкой через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- ▶ Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта или в матрице/модели.
- ▶ Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.
- ▶ Удалите помутневший слой и зашлифуйте остатки (см. «Шлифование»).

Фиксация

- ▶ Если культя зуба была изолирована (например, с помощью вазелина), то тщательно удалите остатки изолирующего вещества перед временным цементированием.
- ▶ Поцизионируйте временную конструкцию с внесенным временным цементом (например, RelyX Temp E или RelyX Temp NE). Если изготовленная конструкция используется в качестве долговечной временной конструкции, то мы рекомендуем использовать более густой цемент, такой как RelyX Unicem 2.
  - Содержащие эвгенол цементы могут ухудшить отверждение композитных облицовочных цементов, используемых впоследствии для окончательного этапа облицовки! Если для окончательного этапа облицовки должен быть использован композитный цемент, то посадите временную конструкцию с помощью не содержащего эвгенол цемента.

После фиксации

- ▶ Тщательно осмотрите зубодесневую бороздку и соседние зубы. Удалите из полости рта излишки временного материала или цемента.

Изготовление временной конструкции в лаборатории

Подготовка модели

- ▶ Сделайте оттиск для подготовки нераспиленной рабочей модели. Если необходимо, воспользуйтесь восковой моделью (восковым изготовлением модели). Изготовьте силиконовую матрицу, воспользовавшись лабораторным силиконом.
- ▶ Удалите матрицу и восковую модель с модели, например, воспользовавшись пароочистителем или кипящей водой.
- ▶ Использование подходящего зуботехнического воска для блокировки поднутрений на рабочей модели облегчит удаление временной конструкции с модели. Кроме того, нанесите тонкий слой воска на штампики. При необходимости, вырежьте межпроксимальные канавки и сужения в десневой области в матрице.
- ▶ Обработайте модель гипсовым комбинированным изолянтом согласно соответствующей инструкции по применению.

Подготовка временной конструкции

- ▶ Установите новую смесительную насадку.
- ▶ Перед каждым применением выдавите на блокнот небольшое количество материала (величиной с горошину) и утилизируйте.
- ▶ Затем заполните высушенный слепок/матрицу в соответствующих пространствах, начиная изнутри.
- ▶ Припасуйте слепок/матрицу или шаблон вакуумной формы на модели.
- ▶ Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции. Материал и слепок/матрицу или шаблон вакуумной формы следует удалить с модели примерно через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- ▶ Отслеживайте процесс схватывания материала, наблюдая за излишками на матрице/модели.
- ▶ Не ждите, пока временная конструкция полностью затвердеет до ее вынимания (см. «Продолжительность операций»).
- ▶ Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.

Чистовая обработка временной конструкции

- ▶ Для получения оптимальной сложной поверхности оставьте временную конструкцию в матрице не менее чем на 5 мин. (после начала смешивания), а затем удалите матрицу.
- ▶ Для получения гладкой, блестящей поверхности воспользуйтесь спиртом (например, этиловый спирт), чтобы полностью удалить ингибированный кислородом слой.

Для Protemp 4 не требуется никаких дополнительных методов отверждения; они могут вызвать излишнюю усадку. **Не используйте тепло, давление или свет для дополнительного отверждения временной конструкции.**

Информацию о шлифовании и полировании см. в разделах «Шлифование» и «Индивидуальная доработка/коррекция формы». **Не** очищать временную конструкцию паром, так как это может привести к проблемам с пригонкой. Для очистки временной конструкции используйте только спирт (например, этиловый спирт) или спиртосодержащие дезинфектанты.

Указание: цветной окклюзионный спрей может вызвать изменение цвета временной конструкции!

Хранение и транспортировка

- ▶ Обеспечьте оптимальную посадку временной конструкции, поместив ее на модель, и осуществив ее транспортировку на модели.

Восстановление

- ▶ Обеспечьте механическую и химическую удерживающую способность приданием шероховатости поврежденной поверхности и смежным областям.
- ▶ Произведите очистку спиртом и сушку воздухом.
- ▶ Соедините, используя Protemp 4 или жидкотекучий композитный материал Filtek.
- ▶ Отвердите светом Protemp 4 или жидкотекучий композитный материал Filtek, как это описано в соответствующей инструкции по применению.
- ▶ Как только материал отвердел, осуществите обычное шлифование. В случае восстановления с помощью Protemp 4, подождите 10–15 мин., прежде чем осуществлять подверженность нагрузке.

Дезифекция диспенсера Garant

- ▶ Удалите картридж Garant.
- ▶ Удалите незатвердевшую пасту тканью, смоченной в спирте.
- ▶ Рукоятку пистолета-диспенсера и поршень можно автоклавировать при температуре 135 °C/275 °F; предварительно удалите поршень.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Для дезинфекции можно использовать глютарово-альдегидные растворы.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения: диапазон температуры: 15–25 °C
Продукт предназначен для использования при температуре 15–25 °C.
Срок годности материала – 25 месяцев
Не храните продукт в холодильнике.
Не используйте продукт после окончания срока годности.

Транспортировка
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделий.
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Удаление в отходы
Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с
местными/региональными/национальными/международными требованиями.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б.

Состав
Состав катализатора: Диацетат, замещенная барбитуровая кислота, силан обработанного пирогенного кремнезема, пероксид
Состав базовой массы: Диацетат, Силан обработанного кремнезема, силан обработанного пирогенного кремнезема, замещенный амониумгидрохлорид, пигменты, стабилизатор, медный комплекс

Конструкция
Картридж: длина = 124 мм ± 2 мм, ширина = 50 мм ± 2 мм, высота = 28 мм ± 2 мм
Наконечник для смешивания Garant Mixing Tips Blue: длина 77 мм ±1 мм, диаметр: 16 мм-0,1 мм.
Диспенсер Garant: длина: 158 мм ±1 мм, ширина: 109 мм ±1 мм высота: 57 мм -0,5 мм, длина поршня 180 мм ±1 мм, ширина поршня 36 мм ±1 мм, максимальная высота поршня 24 мм ±1 мм.

Информация для покупателя
Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Информация по состоянию на: февраль 2019

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ