



Instruções de Uso

3M ESPE Protemp^{MR} 4 - Material provisório à base de bisacril

Descrição do produto

O Protemp^{MR} 4, fabricado pela 3M ESPE, é uma resina para a confecção de próteses dentárias provisórias diretamente na boca do paciente. Este sistema de dois componentes à base de ésteres ácidos de metacrilato multifuncionais apresenta propriedades similares às dos materiais restauradores e está disponível nas seguintes cores*: A1; A2; A3; A3,5; B3; Bleach (para dentes clareados). O dispensador GarantTM, possibilita a aplicação direta sem bolhas a partir do cartucho.

Os provisórios Protemp^{MR} 4 podem ser reparados e individualizados com compósitos de baixa viscosidade (por ex. da linha de produtos FiltekTM Flow, fabricados pela 3M ESPE).

- Veja nas respectivas instruções de uso detalhes sobre todos os produtos mencionados. Guarde estas informações enquanto o produto for usado.

*Consulte a disponibilidade no Brasil.

Campos de aplicação

- Para a confecção de coroas, próteses, inlays, onlays e facetas provisórios.
- Confecção de provisórios de longa duração.
- Material para reembasamento de base, para coroas provisórias pré-fabricadas em compósito e metal.

Medidas de precaução

Para Pacientes

Este produto contém substâncias que podem provocar reações alérgicas na pele de determinadas pessoas. Evite o uso deste produto em pacientes com histórico conhecido de alergias ao acrilato e/ou peróxido. Em caso de contato prolongado com a mucosa oral, lave com água em abundância. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico, conforme necessário, remova o produto se necessário e interrompa o uso futuro.

Para os profissionais de odontologia

Este produto contém substâncias que podem provocar reações alérgicas na pele de determinadas pessoas. Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a esses materiais. Em particular, evite a exposição a produtos não polimerizados. Se ocorrer contato com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas de proteção e uma técnica de manuseio sem contato direto. Acrilatos podem penetrar luvas comumente usadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova e descarte a luva, lave imediatamente as mãos com água e sabão e, a seguir, calce uma nova luva. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico, conforme necessário.

A FISPQ ou FDS deste produto pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou pelo Fale com a 3M: 08000132333. Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110 ou (11) 26618571.

Preparação

- Efetue uma impressão em alginato, silicone ou poliéter da arcada de dentes intacta (por ex., com um produto fabricado pela 3M ESPE).
- Ao invés da moldagem, pode-se utilizar uma forma pré fabricada à vácuo pelo laboratório ou, para coroa unitárias, pode-se utilizar uma forma de pré fabricada para dar forma.
- Para melhorar a resistência do provisório, retire as ameias interproximais do molde. Se necessário remova maior quantidade de material nas áreas mais relevantes.
- Elimine a interferência de corte existente, para facilitar o reposicionamento na boca.



- Caso faltem dentes ou existam vãos na área dos molares, faça um sulco na moldagem para se obter uma barra de união fixa entre os provisórios.
- Se necessário, em áreas edêntulas anteriores, antes da moldagem posicione dentes de estoque que atuarão com espaçadores e coloque cera entre este e os dentes para permitir a interligação.

Períodos

00:00-00:40 min:seg - Colocação de Protemp^{MR} 4 na moldagem e reposicionamento

00:40-01:40 min:seg - Presa na boca

01:40-02:50 min:seg - Momento ideal para retirar a impressão

Até 05:00 min:seg - Presa completa

A partir de 05:00 min:seg - Remoção do provisório da moldagem e acabamento

Os tempos de processamento são válidos para produtos armazenados e processados à temperatura de 23°C e umidade relativa do ar de 50%.

Temperaturas mais elevadas encurtam estes tempos, enquanto temperaturas mais baixas prolongam os mesmos.

Dosagem e mistura

A dosagem e a mistura estática das pastas são efetuadas no Dispensador Garant.

Use somente as pontas misturadoras Garant azuis!

Na primeira dosagem

- **Abra o cartucho e descarte a tampa.** Nunca utilize a tampa para fechar novamente o cartucho, pois pode resultar em confinamento de bolhas de ar.
- Verifique se as duas aberturas dos cartuchos estão sem entupimentos e, se por acaso houver alguma formação de tampão, retire-o com um instrumento adequado.
- Antes da primeira colocação da ponta misturadora, extraia a quantidade de pasta necessária para um bloco de mistura até a pasta base e a pasta catalisadora se encontrarem ao mesmo nível. Em seguida, elimine a porção de pasta extraída.

Aplicação

O material requer um determinado período até sair da cânula de mistura.

O fluxo do material é interrompido logo que se deixe de exercer pressão sobre o punho. O material que foi cimentado na cânula não deve ser pressionado com violência, pois isto pode causar danos no cartucho e na ponta misturadora!

Os núcleos coronários confeccionados com compósitos, compômeros ou cimentos de ionômeros de vidro modificados por resina têm que ser isolados antes da aplicação de Protemp^{MR} 4 com, por exemplo, gel hidrossolúvel.

- Primeiro, acople uma nova ponta misturadora.
- Antes de cada aplicação, pressione o dispensador para retirar uma pequena quantidade de pasta (do tamanho de um grão de ervilha) sobre um bloco.
- Em seguida, preencha a moldagem seca ou um molde pré fabricado a partir das áreas relevantes de baixo para cima.
- Reposicione a moldagem ou molde pré fabricado na boca.
- O material atinge a consistência em gel após 1 min. 40 seg. da mistura. O material e a moldagem ou molde pré fabricado devem ser removidos da boca após 2 min. 50 seg. após a mistura.
- Controle o processo de polimerização, mediante o excesso de pasta na boca.
- Deixe a ponta misturadora no cartucho para servir de tampa, até ao próximo uso.

Acabamento

- Remova completamente a camada inibida pelo oxigênio utilizando álcool (por ex. etanol) uma vez que o material já está completamente polimerizado. (não antes de decorridos 5 minutos após o início



da mistura). Se desejar dar polimento, utilize, por ex., discos de polimento Sof-Lex™, fabricados pela 3M ESPE.

- Após o endurecimento total do material remova os excessos.
- Se necessário, faça o acabamento e polimento do provisório utilizando brocas carbide finas.
- Não inale a poeira proveniente do polimento. Use máscara e óculos de proteção, bem como um sistema de aspiração!

Individualização/Correção do molde

Se utilizar uma resina fluida Filtek™ Flow e Protemp^{MR} 4 para a individualização ou reparo, normalmente não é necessário o uso de um agente adesivo.

No caso de uso de outros produtos, observe as respectivas instruções de uso.

Produtos compatíveis

- Resinas fluidas, por ex., a Filtek™ Flow, nas cores: A1, A2, A3, A3,5, B3, XW (Bleach – para dentes clareados)
 - Por favor, observe as respectivas instruções de uso!
- Protemp^{MR} 4
 - Elaboração: veja em «Aplicação» e «Acabamento».

Procedimento com uma resina fluida Filtek™ Flow em provisórios novos

Em um provisório novo, recém fabricado, a resina fluida Filtek™ Flow pode ser aplicada, tanto sobre a coroa provisória acabada quanto sobre a coroa provisória ainda com camada inibida pelo oxigênio. A adesão é excelente nestes dois casos.

Aplicação de resina Filtek™ Flow em um provisório ainda com a camada inibida pelo oxigênio:

- A camada inibida pelo oxigênio deve estar limpa, sem contaminação proveniente de saliva ou poeira de acabamento

Se o reembasamento for feito com Filtek™ Flow:

- Por razões de higiene, dose a resina fluida Filtek™ Flow do dispensador sobre um bloco.
- Utilizando um instrumento apropriado, aplique a resina em camadas de no máximo 1mm sobre o provisório.
- Fotopolimerize cada camada durante 20 seg.
- Retoque a resina, empregando brocas com pontas de carboneto de metal duro e dê polimento, por ex., com discos de polimento Sof-Lex™, fabricados pela 3M ESPE.

Se o reembasamento for feito com o Protemp^{MR} 4:

- Aplique Protemp^{MR} 4 na coroa provisória, consultar «Aplicação».
- Coloque a coroa sobre o dente preparado.
- Após o início da mistura, o material atinge em 1 min. e 40seg., uma consistência em gel antes de ser retirado da boca com a coroa decorridos 2min. e 50seg.
- Controle o processo de presa, mediante o excesso de material na boca.
- Deixe a ponta misturadora no cartucho para servir de tampa, até o próximo uso.
- Remova a camada inibida e os excessos de material, consulte «Acabamento».

Aplicação de resina fluida Filtek™ Flowable em provisórios sem a camada inibida pelo oxigênio ou provisórios usados:

- Torne áspera a superfície do provisório com instrumentos rotativos.
- Retirar com álcool as contaminações - p. e., provocadas pela saliva ou pela poeira do polimento - e em seguida, seque com jato de ar.
- Por razões de higiene, dose a resina fluida Filtek™ Flowable do dispensador sobre um bloco.
- Utilizando um instrumento apropriado, aplique a resina em camadas de no máximo 1mm sobre o provisório.
- Fotopolimerize cada camada durante 20 seg.



- Desgaste a resina com brocas carbide e dê polimento, por ex., com discos de polimento Sof-Lex™, fabricados pela 3M ESPE.

Reembasamento de coroas provisórias pré-fabricadas feitas de compósito e metal

Os núcleos coronários feitos com compósitos, compômeros ou cimentos de ionômeros de vidro modificados por resina têm que ser isolados antes da aplicação de Protemp^{MR} 4 com, por exemplo, gel hidrosolúvel.

- Trabalhe as coroas provisórias pré-fabricadas em material restaurador e, deixe polimerizar completamente.
- Por favor, observe as respectivas instruções de uso!
- Retire com álcool (por ex. etanol) as contaminações - p. e., provocadas pela saliva ou pela poeira de polimento - e em seguida, seque com ar.
- Aplique Protemp^{MR} 4 na coroa provisória pré-fabricada, consultar «Aplicação».
- Coloque a coroa pré-fabricada sobre o dente preparado.
- Após o início da mistura, o material atinge em 1 min. e 40seg., uma consistência em gel e tem de ser retirado da boca com a coroa pré-fundida decorridos 2min. e 50seg.
- Controle o processo de presa, mediante o excesso de material na boca.
- Deixe a ponta misturadora no cartucho para servir de tampa, até o próximo uso.
- Remova a camada inibida e os excessos de material, consulte «Acabamento».

Cimentação

- Caso o núcleo tenha sido isolado (por ex., com gel hidrosolúvel), remova totalmente os restos do produto de isolamento da cimentação provisória!
- Coloque o provisório, empregando cimentos de fixação provisória, normalmente à venda no mercado, como por exemplo, RelyX^{MR} Temp E ou RelyX^{MR} Cimento Provisório sem Eugenol, ambos produtos fabricados pela 3M ESPE.
- Cimentos que contenham eugenol podem impedir a presa do cimento resinoso que mais tarde venham a ser eventualmente aplicados como fixação definitiva! Caso seja utilizado um cimento resinoso para a fixação definitiva, fixe o provisório com um cimento livre de eugenol.

Após a cimentação

- Inspeccione cuidadosamente o sulco e os dentes vizinhos e, se necessário, remova eventuais resíduos do material provisório ou do cimento.

Reparos

- Asperize as áreas de união e as zonas adjacentes para criar retenção mecânica.
- Limpe com álcool e, em seguida, seque com jato de ar.
- Adicione Protemp^{MR} 4 ou uma resina fluida Filtek™ Flowables.
- Polimerize o Protemp^{MR} 4 ou a resina fluida Filtek™ Flowable de acordo com as respectivas instruções de uso.
- Depois da presa final, dar prosseguimento ao acabamento habitual.

Limpeza do Dispensador Garant

- Retire o cartucho Garant.
- Retire o material não polimerizado com algodão embebido em álcool.
- O punho da pistola e o êmbolo podem ser autoclavados à temperatura máxima de 135°C, para isso retire o êmbolo.
- Para a desinfecção podem ser usadas soluções à base de glutaraldeído.

Armazenamento e conservação

Armazenar o produto a temperaturas de 15-25°C.



Não armazenar em refrigerador.
Não utilize o produto após expirada a data de validade.

Descarte: O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), disponível por meio do site www.3m.com.br ou fale com a 3M: 08000132333, para obter informações sobre o descarte.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da fornecida nestas instruções de uso.

Garantia

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabricação, observando os termos e prazo de garantia.

Composição

Pasta base: Dimetacrilato (BISEMA6), sílica amorfa tratada com silano, poliuretana metacrilato, sílica tratada com silano.

Pasta catalisadora: Etanol, 2,2'-[(1-metiletilideno), bis(4,1-fenilenoxi)]bis-, diacetato, sílica tratada com silano, benzil-fenil-barbitúrico ácido.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Comunicado: Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo a 3M bem como a autoridade competente local.

Vencimento/Lote: Impressos na embalagem

Notificação ANVISA 80284930236

Farm. Resp: Cinthia M. O. Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

País de Origem: Alemanha

Fabricantes:

- 3M Deutschland GmbH – Dental Products
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss – Alemanha
- 3M Deutschland GmbH
ESPE Platz, 82229 Seefeld – Alemanha
- 3M do Brasil Ltda.
Rod. Ananguera, Km 110, Sumaré/SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.
Rod. Ananguera, Km 110, Sumaré/SP
CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira

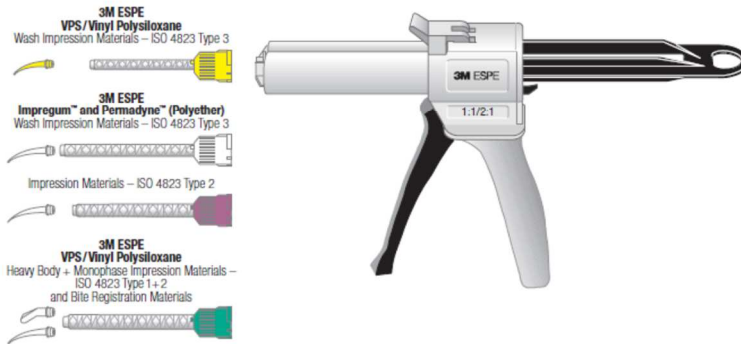


3M ESPE Dispensador Garant 4:1 / 10:1

Este guia poderá ser colocado junto ao Dispensador Garant, quando se desejar ilustrar o modo de utilização do produto. Porém, nem sempre acompanhará as Instruções de Uso.

3M ESPE

Garant™ Dispenser 1:1/2:1



Dispenser 4:1/10:1

