



## Instruções de Uso

### 3M ESPE Protemp 4 - Material provisório à base de bisacril

#### **Descrição do produto**

O Protemp 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; Bleach (para dentes clareados). O dispensador Garant™, possibilita a aplicação direta sem bolhas a partir do cartucho. Os provisórios Protemp 4 podem ser reparados e individualizados com compósitos de baixa viscosidade (por ex. da linha de produtos Filtek™ 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. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

\*Consulte a disponibilidade no Brasil.

**Finalidade prevista:** resina para a confecção de próteses dentárias provisórias diretamente na boca do paciente.

**Usuários previstos:** profissionais na área odontológica, qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos odontológicos.

**Utilidade clínica:** próteses dentárias provisórias de estética e função oral.

**Grupo alvo de pacientes:** todos os pacientes que necessitem de tratamento odontológico, exceto em situações que limitem a sua utilização.

#### **Indicações**

- 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.

#### **Contraindicação**

O produto está contraindicado para utilização em pacientes que tenham histórico de alergia a materiais a base de acrilato ou a alérgenos contidos no mesmo, conforme listado na seção Precauções.

#### **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 peréster. 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.

Em caso de emergência médica, ligar para o CIATox do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110 ou (11) 26618571. A Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) ou Ficha de Dados de Segurança (FDS) deste produto pode ser obtida por meio do site [www.3m.com.br](http://www.3m.com.br) ou fale com a 3M: 08000132333.

#### **Potenciais efeitos adversos e complicações**

Os efeitos potenciais são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistêmicas. A descolagem pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma.



## Preparação

- Efetue uma moldagem 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.
- Alívio de áreas retentivas, para facilitar a inserção em 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.
- Não utilizar peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) para preparar o dente, pois os resíduos podem afetar adversamente a reação de presa.
- Selecionar um cartucho Protemp contendo a cor desejada e deixá-lo pronto para uso.

## Períodos

00:00-00:40 min:seg - Colocação de Protemp 4 no molde e reposicionamento

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

01:40-02:50 min:seg - Momento ideal para retirar o conjunto da boca do paciente

Até 05:00 min:seg - Presa completa

A partir de 05:00 min:seg - Remoção do provisório do molde 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 ficou polimerizado na ponta misturadora não deve ser pressionado com violência, pois isto pode causar danos no cartucho e na ponta misturadora!

Os núcleos de preenchimento confeccionados com compósitos, compômeros ou cimentos de ionômeros de vidro modificados por resina têm que ser isolados antes da aplicação de Protemp 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 a presa completa 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™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™ Supreme Flowable Filtek™ Z350 XT, sendo recomendada a opacidade corpo e seguindo a cor do Protemp 4.
  - Por favor, observe as respectivas instruções de uso!
  - Protemp™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 4:
- Aplique Protemp 4 na coroa provisória, consultar «Aplicação».
  - Coloque a coroa sobre o dente preparado.
  - Após o início da mistura, o material atinge em 1min. 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 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 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 1min. 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».

#### **Após a cimentação**

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

#### **Cimentação**

- Caso o núcleo tenha sido isolado (por ex., com gel hidrossolúvel), 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 Temp E ou RelyX 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.

#### **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 4 ou uma resina fluida Filtek Flowables.
- Polimerize o Protemp 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**

##### **Atenção**

Assegurar que os agentes de limpeza e desinfecção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:

- Agentes oxidantes (por ex., peróxidos de hidrogênio)
- Óleos
- Glutaraldeídos

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados. Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (por ex., certificação FDA). Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e/ou hospitais.

#### **Limitações de reproprocessamento**

O cartucho Garant foi testado 18 vezes sem sofrer qualquer dano visível. O cartucho Garant pode ser reutilizado, desde que não esteja danificado e esteja limpo.

#### **Geral**

Este cartucho não está esterilizado quando é fornecido e deverá ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado pela primeira vez e antes de cada utilização seguinte.

#### **Preparação para descontaminação**

O cartucho deverá ser reproprocessado assim que possível após cada utilização.

#### **Reprocessamento**

O procedimento de reproprocessamento deverá ser realizado antes da primeira utilização e após cada utilização seguinte. O cartucho deverá ser primeiro limpo manualmente e, após efetuada esta limpeza, desinfetado manualmente de acordo com as seguintes instruções.



### **Limpeza manual com lenços**

- Limpar o cartucho antes da primeira utilização e após cada utilização posterior com lenços desinfetantes prontos para usar (CaviWipes®) ou com agentes de limpeza equivalentes. Os lenços contêm o desinfetante CaviCide® (desinfetante à base de álcool e amônia quaternária). Seguir as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza.
- Continuar a limpar o cartucho com os lenços, até não ser visível qualquer contaminação.
- É necessário proceder com especial cuidado na limpeza das ranhuras.

### **Desinfecção manual com lenços**

- Desinfetar o cartucho com lenços desinfetantes prontos para usar (CaviWipes) ou agentes desinfetantes equivalentes. Os lenços contêm o desinfetante CaviCide (desinfetante à base de álcool e amônia quaternária). Seguir as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza, observando em particular os tempos de contato.
- Desinfetar o cartucho durante três minutos, utilizando pelo menos um novo lenço desinfetante. Manter todas as superfícies do cartucho úmidas durante o período de três minutos.
- É necessário proceder com especial cuidado na desinfecção das ranhuras.

### **Inspeção, manutenção, teste**

- Examinar o cartucho relativamente a eventuais danos, descoloração e contaminação, antes de cada utilização.
- Não utilizar, em circunstância alguma, cartuchos danificados.
- Se o cartucho não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de reprocessamento.

### **Limpeza do dispensador Garant**

Para obter informações sobre a limpeza e desinfecção do dispensador Garant, consultar as respetivas Instruções de Uso.

### **Aviso**

- As pontas misturadoras azuis da marca Garant são produtos de uso único e ficariam danificadas ao remover o material endurecido.
- Manter o acessório de uso único na embalagem original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.
- Protemp 4 é um produto reutilizável em diversos pacientes.
- Antes de cada utilização, examinar as pontas misturadoras azuis Garant relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação. Não utilizar, em circunstância alguma, pontas danificadas, descoloradas ou contaminadas.

Prender as pontas misturadoras azuis Garant imediatamente antes de as utilizar e não as retirar e voltar a fixar, a fim de evitar um desprendimento acidental das mesmas.

### **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](http://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 (BSEMA6), 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](http://www.3M.com.br) - [falecoma3M@mmm.com](mailto:falecoma3M@mmm.com)

País de Origem: Alemanha

Fabricante:

- 3M Deutschland GmbH – Dental Products  
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss – Alemanha

Detentor: 3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, 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

3M ESPE  
VPS / Vinyl Polysiloxane  
Wash Impression Materials – ISO 4823 Type 3



3M ESPE  
Impregum™ and Permadyne™ (Polyether)  
Wash Impression Materials – ISO 4823 Type 3



Impression Materials – ISO 4823 Type 2



3M ESPE  
VPS / Vinyl Polysiloxane  
Heavy Body + Monophase Impression Materials –  
ISO 4823 Type 1 + 2  
and Bite Registration Materials



## Dispenser 4:1/10:1

3M ESPE  
Protemp™ Temporization Material



