3M ESPE

Protemp™ II

(en) Composite for Temporary Crowns and Bridges
(ru) Композиционный материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов
(bg) Композит за временни коронки и мостове
(hr) Kompozitni materijal za izradu privremenih krunica i mostova
(hu) Kompozit bázisú ideiglenes korona- és hídanyag
(pl) Materiał kompozytowy do wykonywania tymczasowych koron i mostów
(ro) Material compozit pentru coroane şi punţi provizorii
(sk) Kompozit pre dočasné korunky a mostíkové náhrady
(sl) Kompozitni material za izdelavo začasnih prevlek in mostičkov
(cs) Kompozit pro provizorní můstky a korunky
(tr) Kompozit esaslı geçici kuron – köprü materyali
(et) Komposiitmaterjal ajutiste kroonide ja sildade valmistamiseks
(lv) Kompozītmateriāls pagaidu kroņiem un tiltiem
(lt) Kompozitas laikiniems vainikėliams ir tiltams
(uk) Композит для виготовлення тимчасових конструкцій

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de Utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

CE 0123

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

3M, ESPE, Garant, Protemp and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3010011690/01

(en) ENGLISH

Product Description
Protemp™ II is a material for the fabrication of temporary restorations inside the patient's mouth. The 3-component system based on multi-functional methacrylate esters has filling material-like properties. The available colours are A1 extra-bright, A3 bright, and B3 yellow.

☞ Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications
- Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, and onlays.

Contraindications
The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate based dental materials or contained allergens as listed in section "Precautionary Measures".

Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. Retention loss or fracture of the restoration can lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.

Precautionary Measures
For Patients
- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies.
- If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use.

For Dental Personnel
- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.
- The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the product contacts the glove, remove and discard the glove, wash the hands immediately with soap and water and then re-glove.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.

Preparation
► Take an alginate or silicone impression of the intact row of teeth.
► To enhance the strength of the temporary restoration, remove inter-dental grooves. If required due to tight spacing conditions, enlarge the relevant sites by cutting.
► For easy replacement in the mouth relieve undercuts.
► With missing teeth or gaps in the molar area, cut a groove for a stable bar-shaped connector in the temporary restoration.
► If required, prior to taking the impression close gaps between front teeth with ready-made teeth acting as spacers; interlock multiple teeth with wax.

Instead of an impression, a laboratory-made deep drawing template or, for single crowns, a shell crown may be used for shaping the temporary restoration.

Times
At room temperature (23 °C / 73 °F) and 50% humidity, at the recommended mixing ratio of one spindle turn each, the following time periods are available for processing:

Mixing	Fitting the impression and replacement in the mouth	Setting in the mouth	Withdrawal from the mouth	Complete setting	
30"	1'30"	2'		1'	Processing

0 ½ 2 4 5 6 7 min

Dosing and Mixing
► For the fabrication of a temporary crown or bridge unit dispense one full turn each of the dosing syringe spindle of base and catalyst paste onto the mixing block. The locking in position of the spindle after one full turn produces a clearly audible "click" sound.
► To accelerate the setting reaction, the amount of catalyst may be increased up to two-fold (**max.!**). With increased quantities of catalyst, the processing and withdrawing times are shortened! Further over-dosing or under-dosing changes the mechanical properties of the material (and increases the risk of fracturing).
► Re-cap the dosing syringes carefully after use.
► Take up the catalyst paste with a spatula and mix with base paste by repeatedly streaking out the pastes on the block until the mixture is homogeneous.

Application
► Fill the mixture of pastes into the Protemp™ syringe and load the dried impression or deep drawing template in the relevant spaces from bottom up.
► Replace the impression in the mouth.
► **At the recommended dosages (1:1 turns of the spindle) the material attains a tough-elastic consistency approx. 4 min after the onset of mixing. The material** and the impression or deep drawing template **must be removed from the mouth within approx. 6 min after the onset of mixing. Control the setting process by means of the excess in the mouth.**

Finishing
► Remove the superficial inhibition layer formed by the oxygen in air with alcohol (e.g., ethanol) once the material is completely set (not earlier than 7 minutes after the onset of mixing).
► If required, shape the temporary restoration. Do not inhale polishing dust; wear a protective mask or goggles or use an aspiration.

Cementation
► Insert temporary restorations with commercial temporary fixation cements, e.g. RelyX™ Temp E or RelyX™ Temp NE. Eugenol-containing cements may impair the setting of fixation composites to be used at a later point in time.

After Cementation
► Thoroughly examine the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual temporary material or cement from the mouth.

Repairs
► Fragments of **restorations broken-off soon after fabrication** may be re-bonded with freshly mixed Protemp II.
► With **broken temporary restorations that have been in situ** for a while, provide for mechanical retention by roughening the surfaces of the breaks and adjacent areas; if required, make undercuts. Light-curing bonding materials can strengthen the bond. Repair the temporary restoration outside the mouth with freshly mixed Protemp II or a methylmethacrylate or, alternatively, use a composite material for repairs inside the mouth.

Cleaning the Instruments
► Paste that has not set can be removed with organic solvents.

Multiple Use of Medical Device
Before use of the dosing syringes, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications of the dosing syringes to eliminate the risk of contamination.
If a Protemp II dosing syringe is not visibly clean after use, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva during the treatment, for example, discard the dosing syringe immediately.

Inspection, Maintenance, Testing
► Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before every use.
► Do not use damaged and contaminated devices under any circumstances.

Notes
The application syringe is a single-use product. There is no procedure for cleaning, disinfecting, and sterilizing the application syringe that would guarantee the safe use of multiple times of the syringe.

Disposal
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Stability
Store the product at 15–25 °C / 59–77 °F.
Do not use after the expiry date.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty
3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Information valid as of August 2020

(ru) РУССКИЙ

Описание изделия
Protemp™ II – это материал по изготовлению временных коронок в полости рта пациента. Трехкомпонентная система, основанная на полифункциональном метакрилатном эфире, обладает свойствами пломбирующего материала. Имеются оттенки: A1 очень светлый, A3 светлый, и B3 желтый.

☞ Инструкцию по применению следует хранить в течение всего периода его использования.

Показания
- Изготовление временных коронок, мостовидных протезов, накладок и вкладок.

Противопоказания
Продукт противопоказан для использования у пациентов, у которых имеется аллергия на стоматологические материалы на основе акрилата или на другие входящие в состав компоненты, указанные в разделе «Меры предосторожности».

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Потенциальными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции.
Потеря удержания или перелом реставрации может привести к проглатыванию или проникновению в дыхательные пути реставрации или ее частей в редких случаях.

Меры предосторожности
Для пациентов
- Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилату.
- При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть 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. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. 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, часто применяемые 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.

Данных о безопасности упомянутых выше продуктов производства компании 3М можно получить на www.mmm.com или в вашей местной компании-партнере.

Препарирование
► Снимите альгинатный или силиконовый оттиск интактного ряда зубов.
► Чтобы обеспечить прочность временной конструкции, удалите межзубные перегородки. При недостаточном пространстве следует увеличить его с соответствующих сторон путем вырезания.
► Для легкой замены во рту устраните поднутрения.
► Если в области моляров отсутствуют зубы или имеются промежутки, вырежьте канавки для плотного прилегания временной реставрации.
► Если необходимо, перед снятием оттиска закройте промежутки между передними зубами готовыми коронками, соедините зубы воском.

Вместо оттисков для формы временной реставрации могут быть использованы изготовленные в лаборатории шаблоны, или каркасные формы для отдельных коронок.

Время работы
При комнатной температуре (23 °C / 73 °F) и относительной влажности воздуха 50%, один поворот стержня на каждый шприц, требуется следующее время процесса:

Смешивание	Подгонка оттиска и перемещение во рту	Затвердевание в полости рта	Удаление из полости рта	Полное затвердевание	
30"	1'30"	2'		1'	Процесс

0 ½ 2 4 5 6 7 минут

Дозировка и смешивание
► Для изготовления временной коронки или моста выдавите один полный набор дозировочного шприца основной пасты и катализатора на блокнот для смешивания. Каждый полный поворот поршня сопровождается отчётливо слышимым щелчком.
► Для ускорения затвердевания можно увеличить объем катализатора до удвоения (**максимально**). С увеличением количества катализатора укорачиваются время процесса. Дальнейшие изменения в сторону увеличения или уменьшения дозы меняют механические свойства материала (и увеличивают риск трещин).
► Дозировочный шприц нужно тщательно закрывать после использования.
► Шпателем замешайте катализатор с основной пастой, растирая все время на блокноте, до образования гомогенной смеси.

Применение
► Наполните шприц Protemp™ замешанной пастой и заправьте сухой оттиск или шаблон в соответствующих местах снизу вверх.
► Поместите оттиск в полость рта.
► **При рекомендованной дозировке (1:1 повороту поршня) материал приобретает упруго эластичную консистенцию примерно через 4 минуты после начала смешивания. Материал** и оттиск или глубокий шаблон **должны быть удалены изо рта примерно через 6 минут после начала смешивания. Контролируйте процесс затвердения, наблюдая за консистенцией избытка материала в ротовой полости**.

Шлифовка
► Полностью удалите поверхностный ингибированный кислородом слой с помощью спирта (например, этиловый спирт), как только полностью затвердел материал (не ранее, чем по прошествии 7 минут после начала смешивания).
► При необходимости, придайте форму временной конструкции. Не вдыхайте полировочную пыль. Используйте защитную маску, защитные очки или вытяжное вентиляционное устройство.

Цементирование
► Фиксируйте временные реставрации фабричным цементом для фиксации временной реставрации, например RelyX™ Temp E или RelyX™ Temp NE. Цементы, содержащие эвгенол, могут способствовать затвердению отдельных компонентов, которые можно использовать позже.

После цементирования
► Тщательно проверьте и исследуйте десневую борозду и соседние зубы. Удалите из полости рта остатки временного материала или цемента.

Починка
► Части **реставраций сломанные вскоре после производства** могут быть вновь соединены Protemp II.
► В случае поломки **бывших в употреблении временных конструкций**, советуем вам загрубить поверхности и/или сделать насечки, создав механическую ретенцию. Легкие связующие материалы улучшают связку. Склеивайте временную конструкцию за пределами рта свежесмешанным Protemp II или метилметакрилатом или в качестве альтернативы используйте компоненты для починки внутри рта.

Очистка инструментов
► Не затвердевшую пасту можно удалить при помощи органических растворителей.

Многократное использование медицинского изделия
Во избежание риска заражения, перед каждым использованием дозировочных шприцев надевайте новые, неиспользованные одноразовые перчатки.
Если после использования на дозировочном шприце Protemp II визуально видны загрязнения (например, вопреки ожиданиям, имеется загрязнение кровью или слюной во время обработки), то необходимо незамедлительно выбросить дозировочный шприц в мусор.

Контроль, техобслуживание, тестирование
► Перед каждым использованием проверять медицинское изделие на предмет повреждений, изменения окраски и загрязнений.
► Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или загрязненные изделия.

Примечание
Шприц-аппликатор является одноразовым продуктом. Поэтому нет процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации шприца-аппликатора, которая бы гарантировала безопасное его использование несколько раз.

Утилизация
Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.

Хранение и сроки
Хранить продукт при температуре 15–25 °C / 59–77 °F.
Не используйте продукт по истечении срока годности.

Информация для потребителя
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 ЛИБО ТОВАРНОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ, ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных Законом, 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 август 2020

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Protemp™ II е материал за изработване на временни възстановявания в устата на пациента. 3-компонентната система, базирана на мултифункционални метакрилатни естери, има свойства, подобни на обтуровъчните материали. Предлаганите цветове са A1 свръхсветъл, A3 светъл и B3 жълт.

☞ Инструкциите за употреба не бива да се нарушават за периода на употреба на продукта.

Показания
- Изработване на временни коронки, мостове и вставки.

Противопоказания
Продуктът е противопоказан за употреба при пациенти с известна алергия към стоматологични материали на основата на акрилат или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предпазни мерки".

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Възможни ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции.
Загубата на задържане или фрактура на възстановяването може да доведе до поглъщане или вдишване на възстановяването или части от него в редки случаи.

Предпазни мерки
За пациентите
- Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои индивиди при контакт с кожата. Избягвайте употребата на продукта при пациенти с доказана алергия към акрилати.
- Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ според ситуацията, отстранете продукта при необходимост и прекратете по-нататъшното му приложение.

За персонала по дентална медицина
- Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои индивиди при контакт с кожата. За да намалите риска от алергична реакция, намалете до минимум излагането на тези материали. Особено избягвайте контакта с неполимеризирания продукт. Ако възникне досег с кожата, измийте я с вода и сапун.
- Препоръчва се използване на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникнат през рутинно използваните ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавицата, свалете я и я изхвърлете, измийте веднага ръцете си с вода и сапун и поставете нова ръкавица.
- Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ според ситуацията.

Информационните листове за безопасност за 3M могат да бъдат получени от www.mmm.com или като се свържете с Вашия местен представител.

Подготовка
► Снема се алгинатен или силиконов отпечатък от интактната зъбна редица.
► За да се усили здравината на временното възстановяване, се отстраняват междузъбните бразди. Ако е необходимо поради недостатъчно място, съответните повърхности се уголемяват чрез изрязване.
► За лесно връщане в устата се изрязват подмолите.
► При липсващи зъби или пролуки в моларната област, се изрязва улей за оформяне на стабилна свързваща греда във временната конструкция.
► Ако е необходимо, преди снемането на отпечатъка се затварят дефектите между фронталните зъби с фабрични зъби – местопазители; ако са няколко, се свързват с восък.

Вместо отпечатък, за оформяне на временната конструкция може да се използва вакуумно формована лабораторна матрица или, при единични коронки, фабрична формовъчна коронка.

Времена
При стайна температура (23 °C / 73 °F) и 50% влажност, при препоръчваното съотношение на разбъркване – по един оборот на буталото от всяка съставка, важат следните времена за обработка:

Бъркане	Напасване на отпечатъка и повторно връщане в устата	Втвърдяване в устата	Изваждане от устата	Пълно втвърдяване	
30"	1'30"	2'		1'	Обработка

0 ½ 2 4 5 6 7 минути

Дозиране и разбъркване
► За изработване на една временна коронка или един член на временен мост, се отмерва един пълен оборот на буталото на всяка от шприците с база и катализатор върху блокче за разбъркване. При застопоряването на позицията на буталото след един пълен оборот се чува ясно доловимо щракване.
► За ускоряване на реакцията на втвърдяване, количеството на катализатора **може** да се увеличи, но не повече от два пъти. При увеличено количество на катализатора, времената за обработка и изваждане от устата се скъсяват! По-нататъшното повишаване или намаляване на дозата изменя механичните свойства на материала (и увеличава риска от счупване).
► Дозиращите шприци трябва грижливо да се затварят след употреба.
► Катализаторната паста се поема със шпатулата и се размесва с базовата паста чрез многократно разстилане на пастите върху блокчето до получаване на еднородна смес.

Приложение
► Размесената паста се зарежда в шприцата Protemp™, и с нея се напълват съответните места на подсушения отпечатък или формована матрица от дъното навън.
► Отпечатъкът се връща в устата.
► **При препоръчваните дози (1:1 оборота на буталото), материалът достига твърдо-еластична консистенция около 4 мин. след началото на разбъркването. Материалът** и отпечатъкът/матрицата **трябва да се извадят от устата в рамките на около 6 мин. след началото на разбъркването. Процесът на втвърдяване се контролира по излишния материал в устата**.

Заглаждане
► Отстранете повърхностния инхибиран слой, образуван от кислорода във въздуха като използвате алкохол (например етанол) след като материалът се втвърди напълно (не по-рано от 7 мин. след започване на смесването).
► При необходимост, оформете временна възстановителна конструкция. Не вдишвайте праха от полирането; носете защитна маска или очила, или използвайте аспиратор.

Циментиране
► Временните възстановявания се фиксират с комерсиални временни цименти, например RelyX™ Temp E или RelyX™ Temp NE. Евгенол-съдържащите цименти могат да нарушат втвърдяването на използваните впоследствие композитни цименти.

След циментиране
► Щателно проверете сулкуса на подготвените зъби и околните тъкани. Отстранете остатъчен временен материал или цимент от устата.

Поправки
► **Фрагменти от конструкции, счупени скоро след изработването**, могат да се слепят с прясно разбъркан Protemp II.
► **При счупени временни конструкции, които известно време са били in situ**, се оформят механични ретенции, като се награпяват фрактурните линии и съседните участъци; ако е необходимо, се правят и врязвания. Свързването може да се усили с фотополимеризиращи свързващи материали. Временната конструкция се поправя извън устата с прясно разбъркан Protemp II или метилметакрилат; поправката може да се извърши и в устата с композитен материал.

Почистване на инструментите
► Невтвърдените пасти могат да се отстранят с органични разтворители.

Многократна употреба на медицинско изделие
Преди да използвате дозиращите шприци слагайте нови, неупотребявани ръкавици за еднократна употреба при всички клинични приложения на дозиращите шприци, за да елиминирате риска от замърсяване. Ако дозиращата шприца Protemp II не е видимо чиста след употреба, т.е. ако, противно на очакванията, в хода на лечението има замърсявания с кръв или слюнка например, дозиращата шприца трябва да бъде изхвърлена незабавно.

Инспекция, поддръжка, проби
► Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди, промяна на цвета и контаминация.
► При никакви обстоятелства не използвайте повредени и замърсени изделия.

Забележки
Апликаторната шприца е продукт за еднократна употреба. Няма процедура за почистване, дезинфекция и стерилизиране на апликаторната шприца, която би гарантирала многократна безопасна употреба на шприцата.

Изхвърляне
Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене.

Съхранение и устойчивост
Съхранявайте продукта при температура 15–25 °C / 59–77 °F.
Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Информация за потребителя
Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

Ограничена отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията и договора, небрежност или стриктна виновност.

Информацията е валидна към август 2020

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Protemp™ II je materijal za izradu privremenih restauracija u samim ustima pacijenta. Trokomponentni sustav temeljen na multifunkcionalnim metakrilatnim esterima ima značajke materijala za ispune. Dostupne boje su A1 vrlo svijetlo, A3 svijetlo i B3 žuto.

☞ Upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod.

Indikacije
- Izrada privremenih krunica, mostova, inleja i onleja.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod je kontraindiciran za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na dentalne materijale na bazi akrilata ili sadržane alergene, pogledajte dio Mjere predostrožnosti.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije
Moguće djelovanje su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije.
Gubitak zadržavanja ili prijelom restauracije može dovesti do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova u rijetkim slučajevima.

Mjere predostrožnosti
Za pacijente
- Ovaj proizvod sadrži tvari koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Izbjegavajte upotrebu ovog proizvoda u pacijenata s alergijom na akrilate.
- U slučaju produljenog dodira s tkivom usta, isperite velikom količinom vode. U slučaju alergijske reakcije, potražite liječničku pomoć, po potrebi uklonite proizvod te prestanite daljnju upotrebu.

Za stomatološko osoblje
- Ovaj proizvod sadrži tvari koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Da smanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost ovim materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom.
- Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehniku bez dodirivanja. Akrilati mogu prodrijeti kroz uobičajene rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s rukavicama, skinite i bacite rukavice te odmah operite ruke sapunom i vodom, pa stavite nove rukavice.
- U slučaju alergijske reakcije potražite liječničku pomoć.

3M MSDS se mogu pronaći na www.mmm.com ili od vašeg dobavljača.

Preparacija
► Uzmite alginatni ili silikonski otisak očuvanog reda zuba (zubnog luka).
► Kako bi povećali snagu privremene restauracije, uklonite sve interdentalne utore. Ukoliko je zbog malog razmaka potrebno, povećajte relevantna mjesta rezanjem.
► Za jednostavno ponovno umetanje otiska u usta, oslobodite podminirane dijelove.
► Ako nedostaju zubi ili postoje praznine u području molara, načinite utore u otisku da bi se postigla stabilna, rubna povezanost privremene restauracije.
► Prije uzimanja otiska, ispunite praznine među prednjim zubima s gotovim zubima za protezu, kao držačima mjesta, te ih međusobno spojite voskom.

Za oblikovanje privremene restauracije moguće je umjesto otiska koristiti laboratorijski izrađene udlage, a za samostalne krunice moguće je koristiti praznu ljusku krunice.

Vremena obrade
Na sobnoj temperaturi (23 °C / 73 °F) pri 50% relativne vlažnosti zraka, s preporučenim omjerom miješanja, na raspolaganju su sljedeća vremena obrade:

miješanje	namještanje otiska i vraćanje u usta	vrijeme stvrdnjavanja u ustima	vađenje iz usta	potpuno stvrdnjavanje	
30"	1'30"	2'		1'	obrada

0 ½ 2 4 5 6 7 min

Doziranje i miješanje
► Za izradu privremene krunice ili mosta, na površinu za miješanje istisnite temeljnu i katalizacijsku pastu jednim punim okretom nastavka štrcaljke za doziranje. Dolazak nastavka u položaj nakon jednog punog kruga proizvodi jasno čujni zvuk, nešto poput „klik".
► Za ubrzanje stvrdnjavanja može se povećati količina upotrijebljenog katalizatora do maksimalno dvostruko. Povećanjem količine upotrijebljenog katalizatora skraćuju se vremena obrade i **vađenja**! Dodatno doziranje u suvišku ili manjku katalizatora mijenja mehaničke značajke materijala (što povećava rizik od frakture).
► Pažljivo zatvorite štrcaljke za doziranje.
► Katalizacijsku i temeljnu pastu temeljito izmiješajte spatulom na podlozi za miješanje, sve dok ne postignete homogenu smjesu.

Primjena
► Štrcaljku Protemp™ ispunite smjesom pasti, te time napunite osušeni otisak ili laboratorijski izrađenu udlagu, počinjući odozdo prema gore.
► Ponovno postavite otisak u usta.
► **Upotrebom preporučenog omjera (1:1 okretaj nastavka) materijal postiže čvrsto-elastičnu konzistenciju približno 4 minute nakon početka miješanja. Materijal, te otisak ili laboratorijski izrađenu udlagu je potrebno ukloniti iz usta unutar približno 6 minuta nakon početka miješanja. Provjerite napredovanje stvrdnjavanja na suvišku materijala u ustima.**

Završna obrada
► Kad je materijal potpuno stvrdnut (ne ranije od 7 min nakon početka miješanja) površinski inhibicijski sloj, nastao djelovanjem kisika, može se ukloniti alkoholom (primjerice etanolom).
► Po potrebi oblikujte privremenu restauraciju. Ne udišite prašinu poliranja; koristite odgovarajući štitnik za usta te zaštitne naočale ili koristite usisavanje.

Cementiranje
► Ispunite privremenu restauraciju komercijalno dostupnim cementima za privremenu fiksaciju, primjerice RelyX™ Temp E ili RelyX™ Temp NE. Cementi koji sadrže eugenol mogu usporiti stvrdnjavanje fiksacijskih kompozita koje upotrijebite kasnije.

Nakon cementiranja
► Detaljno pregledajte i istražite sulkus i okolne zube. Uklonite zaostali privremeni materijal ili cement iz ustiju.

Popravci
► **Ulomci restauracija, nastali netom nakon izrade, mogu se ponovo spojiti svježe izmiješanim Protemp II.**
► **Na slomljenim privremenim restauracijama koje su bile neko vrijeme in situ**, osigurajte mehaničku retenciju ohrapavljenjem prelomljenih i okolnih površina; ako je potrebno napravite podminirane dijelove. Svjetlosno-stvrdnjavajući adhezivi mogu dodatno pojačati adheziju. Popravite privremenu restauraciju izvan usta svježe izmiješanim materijalom Protemp II, metilmetakrilatom ili alternativno primijenite kompozitni materijal za popravke u samim ustima.

Čišćenje instrumenata
► Pasta koja nije stvrdnuta može se ukloniti organskim otapalima.

Višestruko korištenje medicinskog proizvoda
Prije uporabe štrcaljke za doziranje, koristite nove, neupotrijebljene rukavice tijekom svih kliničkih aplikacija štrcaljke za doziranje kako biste eliminirali rizik od kontaminacije.
Ako Protemp II štrcaljka za doziranje nije vidljivo čista nakon uporabe, primjerice, ako suprotno očekivanjima postoji npr. kontaminacija krvlju ili slinom tijekom liječenja, odmah odbacite štrcaljku za doziranje.

Inspekcija, održavanje, ispitivanje
► Pregledajte medicinski uređaj radi oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe.
► Nemojte koristiti oštećene i onečišćene proizvode ni u kojem slučaju.

Napomene
Štrcaljka za nanošenje je proizvod za jednokratnu uporabu. Ne postoji postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije štrcaljke za nanošenje koji bi jamčio sigurnu višekratnu uporabu štrcaljke.

Odlaganje
Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja.

Skladištenje i rok trajanja
Proizvod držite na temperaturi 15–25 °C / 59–77 °F.
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Obavijesti za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Upute vrijede od kolovoza 2020

(hu) MAGYAR

Termékismertető
A Protemp™ II direkt módszerrel történő ideiglenes fogpótlások készítésére szolgáló anyag. A multifunkcionális metakrilát-észter bázisú háromkomponenses rendszer a tömőanyagokhoz hasonlatos tulajdonságokkal bír. A termék a következő színekben kapható: A1 extra világos, A3 világos és B3 sárga.

☞ A Használati utasítást a termék felhasználási ideje alatt ne dobja el.

Javallatok
- Ideiglenes koronák, hidak, inlay-k, onlay-k készítése.

Ellenjavallatok
A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája van az akrilát-alapú fogászati anyagok vagy ezeket tartalmazó allergének ellen, lásd az Elővigyázatossági intézkedések.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások, helyi irritáció illetve helyi vagy szisztémás allergiás reakciók.
A fogpótlás retenciós elvesztése vagy törése ritka esetekben a fogpótlás vagy annak részeinek lenyeléséhez vagy belégzéséhez vezethet.

Elővigyázatossági intézkedések
Páciensekre vonatkozó óvintézkedések
- Az említett termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. A termék használata kerülendő akrilátallergiára hajlamos betegek esetén.
- A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Amennyiben allergiás reakciók lépnek fel, távolítsuk el a terméket és tekintsünk el ismételt használatától. Adott esetben kérjük ki az orvos tanácsát.

Fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések
- Az említett termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. Annak érdekében, hogy az allergiás reakció lehetőségét lecsökkentsük, kerüljük el az említett anyagokkal történő érintkezést, különösen a még meg nem keményedett pasztával. Amennyiben az anyag véletlenül mégis érintkezésbe került a bőrrel, azonnal mossuk le az érintett területet szappanos vízzel.
- Javasolt védőkesztyű használata, valamint gondoskodjunk az érintésmentes munkamódszerről. Az akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. A védőkesztyűvel történő érintkezés esetén húzzuk le a védőkesztyűt és dobjuk ki. Mossuk meg a kezünket azonnal szappanos vízzel, majd vegyünk fel új védőkesztyűt.
- Allergiás reakció fellépése esetében, ha szükséges, forduljunk orvoshoz.

3M biztonsági adatlapok a www.mmm.com oldalon vagy az Ön helyi kirendeltségén kaphatók.

Előkészítés
► Vegyen alginát vagy szilikon lenyomatot a fogazatról.
► Az ideiglenes pótlás tartóssága érdekében az ún. interdentális septumokat el kell távolítani. Ha a fogak túlságosan szorosan állnak egymás mellett, a réseket bevágással növelje a megfelelő méretűre.
► A könnyű visszahelyezhetőség érdekében távolítsa el az alámenős részeket.
► Hiányzó fogak vagy őrlőfoghiány esetén egy csatornát kell kialakítani az ideiglenes fogművek összeköttetésének biztosítása érdekében.
► Ha szükséges, a frontfog hiányokat lemintázásukat megelőzően gyári fogsor fogakkal kell kitölteni. Több fog esetében ezeket a stabil rögzítés elősegítése érdekében viasszal kell blokkolni.

A lenyomat helyett laboratóriumi ún. húzott sín, vagy egy-egy korona esetén gyári korona alkalmazható az ideiglenes pótlás kialakításakor.

Feldolgozási idők
Szobahőmérséklet (23 °C / 73 °F) és 50%-os levegő páratartalom mellett a keverék megmunkálásához az alábbi időintervallumok állnak rendelkezésre:

Keverés	Lenyomatba történő bevitel és szájba történő visszahelyezés	Kötési idő a szájban	Szájból történő kivétel	Teljes kötés	
30"	1'30"	2'		1'	Megmunkálás

0 ½ 2 4 5 6 7 perc

Adagolás és keverés
► Ideiglenes korona vagy hídtag elkészítéséhez az adagolóorsó egy teljes forgatásával nyomjunk ki egy adagot az alap- és a katalizátorpasztából a keverőblokkra. Az orsó egy fordulat után jól hallhatóan kattan.
► A kötési folyamat meggyorsítása érdekében a katalizátor mennyisége növelhető, **maximum** megduplázható. A katalizátor mennyiségének megduplázásával a megmunkálási időtartam lerövidül, a szájból való kivétel korábban történik! További túladagolás, vagy az elégtelen adagolás megváltoztathatják az anyag mechanikai tulajdonságait (törésveszély lép fel).
► Az adagoló fecskendőt annak használatát követően gondosan le kell zárni.
► A katalizátort és az alappasztát spatulával össze kell keverni egészen addig, míg homogén állagú massza nem keletkezik.

Alkalmazás
► A megkevert anyagot a Protemp™ fecskendőbe kell tölteni, majd az előkészített lenyomat, vagy húzott sín megfelelő részeibe kell tölteni alulról fölfelé haladva.
► A lenyomatot a szájüregbe visszahelyezzük.
► **Megfelelő adagolás mellett (1-1 fordulat az orsóval) a keverés megkezdése után kb. 4 perccel az anyag nyúlós, elasztikus konzisztenciájú lesz. Az anyagot** a lenyomattal, ill. a húzott sínnel **a szájüregből a keverés kezdetétől számított kb. 6 perc elteltével ki kell venni. A kötés folyamatát a szájban folyamatosan ellenőrizni kell.**

Kidolgozás
► A levegő oxigénje hatására képződött lepedéket a teljes megkeményedés után (a bekeverés megkezdésétől számított legalább 7 perc elteltével) alkohollal (pl. etil-alkohollal) teljesen távolítsa el.
► Az ideiglenes fogpótlást jól dolgozza ki. A polírozáskor keletkező port ne lélegezze be; használjon maszkot, védőszemüveget vagy elszívó berendezést.

Ragasztás
► Ragassza be a provizóriumot valamely hagyományos ideiglenes rögzítőcementtel, pl. a RelyX™ Temp E, vagy RelyX™ Temp NE alkalmazásával. Az eugenol tartalmú cementek gátolhatják a végleges ragasztócement kötését.

A cemenetezés után
► A kezelt fogak sulcusát és a környező területeket gondosan vizsgálja meg, és az ideiglenes anyag és a cement esetleg visszamaradt maradványait távolítsa el.

JAVÍTÁS
► **Az elkészítés után nem sokkal a fogpótlásról letört** darabokat frissen kevert Protemp II.-vel lehet rögzíteni.
► Egy **törött, s korábban már használt provizórium esetében** a törött rész és a törést határoló területek felérdesítésével lehet fokozni a mechanikai retenciót; ha szükséges alakítson ki alámenős részeket. Fényre kötő ragasztóanyagok használatával a kötés erősíthető. A provizóriumot a szájüregen kívül frissen kevert Protemp II.-vel, vagy metil-metakriláttal, ill. szájüregen belül kompozit anyaggal lehet javítani.

A műszerek megtisztítása
► A paszta megszilárdulás előtt szerves oldószerrel lemosható.

Orvosi eszközök többszöri használata
Minden klinikai alkalmazásnál, az adagoló fecskendők használata előtt a szennyeződés kockázatának kizárása érdekében húzzon új, egyszerhasználatos kesztyűt.
Ha a használat után valamelyik Protemp II adagoló fecskendő láthatóan nem tiszta, azaz az elvárások ellenére a kezelés során vérrel vagy nyállal szennyeződött, akkor azonnal selejtezze le az adagoló fecskendőt.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés
► A gyógyászati eszközt minden használat előtt ellenőrizze sérülések, elszíneződések vagy szennyeződések szempontjából.
► A sérült és szennyezett termékeket semmiképpen ne használja tovább.

Megjegyzések
Az applikációs fecskendő egyszerhasználatos termék. Nincs olyan validált eljárás a fecskendő tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására, amely a fecskendő biztonságos, többszöri használatát garantálná.

Ártalmatlanítás
A fecskendőt és/vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Tárolás és eltarthatóság
A terméket 15–25 °C / 59–77 °F hőmérsékleten tárolja.
A lejárati idő után nem szabad használni.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY EGY ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha a termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása
Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Az információ állapota: 2020. augusztus

(pl) POLSKI

Opis produktu
Protemp™ II jest trzyskładnikowym systemem zawierającym wielofunkcyjne estry kwasu metakrylowego, przeznaczonym do wykonywania tymczasowych prac protetycznych metodą bezpośrednią. Protemp II ma właściwości zbliżone do kompozytów do wypełnień i dostępny jest w następujących odcieniach: A1/bardzo jasny, A3/jasny i B3/żółty.

☞ Instrukcję użycia produktu przechowywać przez cały czas jego stosowania.

Wskazania
- Wykonywanie tymczasowych koron, mostów, wkładów i nakładów.

Przeciwwskazania
Produktu nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na materiały dentystyczny na bazie akrylanów lub zawierających alergeny, patrz punkt Środki ostrożności.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.
Utrata retencji lub złamanie uzupełnienia może prowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części w rzadkich przypadkach.

Środki ostrożności
Pacjenci
- Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią ustaloną w wywiadzie.
- W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej całkowicie usunąć produkt, unikać zastosowania materiału u pacjenta w przyszłości i w razie konieczności skontaktować się ze specjalistą.

Personel medyczny
- Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z nieutwardzonym materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem.
- Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Żywice akrylowe mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. W przypadku bezpośredniego kontaktu materiału z rękawiczkami, zdjąć i wyrzucić rękawiczki, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek.
- W przypadku powstania reakcji alergicznej skontaktować się ze specjalistą.

3M MSDS dostępne są na stronie internetowej www.mmm.com lub u lokalnego przedstawiciela 3M.

Postępowanie
► Przed preparacją pobrać wycisk masą alginatową lub silikonową.
► Wycięcie przestrzeni międzyzębowych w wycisku poprawia stabilność wykonanego uzupełnienia tymczasowego. W przypadku uzupełnień tymczasowych o cienkich ściankach, zbyt cienkie miejsca i brzegi w wycisku należy skorygować przez podcięcia.
► Zablokować istniejące podcienia, aby wycisk można było bez trudu ponownie umieścić w jamie ustnej pacjenta.
► Przy istniejących lukach w obszarze zębów trzonowych zaleca się wykonanie nacięcia w wycisku pomiędzy zębami filarowymi.
► W razie potrzeby, przed pobraniem wycisku zamknąć luki w obszarze zębów przednich gotowymi zębami z tworzywa. Do zblokowania kilku zębów sztucznych zastosować wosk.

Zamiast wycisku można zastosować szynę wykonaną metodą próżniową w laboratorium. W przypadku pojedynczych koron, w celu nadania im odpowiedniego kształtu, można zastosować gotowe korony.

Czasy
Podane poniżej czasy stosowania Protemp II dotyczą temperatury pokojowej 23°C i 50% względnej wilgotności powietrza, przy zastosowaniu zalecanej proporcji mieszania składników (jednakowa ilość pasty bazowej i katalizatora).

Mieszanie	Aplikacja do wycisku i ponowne umieszczenie w ustach	Wiązanie w jamie ustnej	Wyjęcie z jamy ustnej	Całkowite związanie	
30"	1'30"	2'		1'	Opracowanie

0 ½ 2 4 5 6 7 min

Dozowanie i mieszanie
► Na jedną tymczasową koronę lub jeden punkt mostu wystarczy ilość pochodząca z jednokrotnego obrotu tłoka każdej strzykawki. Nałożyć pastę podstawową oraz katalizator Protemp II na bloczek do mieszania. Po przekręceniu tłoka strzykawki dozującej z pastą podstawową lub katalizatorem o jeden pełny obrót rozlega się słyszalny „trzask".
► W celu przyspieszenia wiązania można **maksymalnie** dwukrotnie zwiększyć ilość katalizatora. Przy zwiększeniu ilości katalizatora skróceniu ulega jednocześnie czas pracy i czas przeznaczony na wyjęcie wycisku z ust! Dalsze zwiększanie lub zmniejszanie ilości katalizatora pogarsza właściwości mechaniczne uzupełnienia tymczasowego (i zwiększa niebezpieczeństwo złamania).
► Pojemniki z kompozytem zamykać natychmiast po pobraniu materiału.
► Zebrać katalizator łopatką do mieszania i wymieszać z pastą podstawową. Mieszaninę rozcierać kilkakrotnie na bloczku, aż do uzyskania jednorodnej konsystencji.

Zastosowanie
► Osuszony strumieniem powietrza wycisk lub szynę wypełnić w wymaganych miejscach materiałem Protemp II zaczynając od dna. Aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza w uzupełnieniu tymczasowym, zaleca się stosowanie strzykawki aplikacyjnej Protemp™.
► Wycisk umieścić ponownie w ustach.
► **Przy dozowaniu past zgodnym z zaleceniem (1:1 obrotów), po około 4 minutach od rozpoczęcia mieszania, Protemp II uzyskuje konsystencję twardo elastyczną.** Wycisk lub szynę z **Protemp II usunąć w ciągu 6 min. od momentu rozpoczęcia mieszania. Proces twardnienia sprawdzać na nadmiarach materiału w jamie ustnej.**

Opracowanie
► Warstwę inhibicji tlenowej powstałą z połączenia tlenu z powietrza z alkoholem (np. etanolem) usuwać kiedy materiał jest całkowicie utwardzony (nie wcześniej niż 7 minut od momentu rozpoczęcia mieszania).
► W razie potrzeby, uzupełnienie tymczasowe ukształtować. Unikać wdychania powstałego pyłu, chronić się maską lub okularami, lub też użyć zasysania.

Osadzanie
► Uzupełnienia tymczasowe można osadzić przy pomocy typowych cementów do tymczasowego cementowania, np. RelyX™ Temp E lub RelyX™ Temp NE. Cementy zawierające eugenol mogą zaburzyć proces wiązania kompozytowych cementów do ostatecznego cementowania.

Po cementowaniu
► Dokładnie obejrzeć rowki spreparowanych zębów oraz sąsiadującego uzębienia. Usunąć wszelkie pozostałości użytych materiałów i cementu z jamy ustnej.

Naprawy
► **W przypadku odłamania fragmentu uzupełnienia tymczasowego bezpośrednio po wykonaniu,** odłamany fragment połączyć świeżo wymieszanym materiałem Protemp II.
► **W przypadku napraw funkcjonujących tymczasowych koron i mostów z Protemp II**, zaleca się zmatowienie krawędzi złamań i powierzchni przylegających w celu uzyskania dodatkowej retencji mechanicznej. W razie potrzeby wykonać podcięcia. Nałożenie światłoutwardzalnego systemu łączącego może poprawić siłę łączenia. Naprawę opracowanego miejsca uszkodzenia można wykonać zewnątrzustnie świeżo zmieszanym Protemp II lub metakrylanem metylowym, albo w jamie ustnej przy użyciu materiału kompozytowego (np. Filtek Flow).

Czyszczenie narzędzi
► Nie związaną pastę można usunąć rozpuszczalnikami organicznymi.

Wielokrotne użycie urządzenia medycznego
Przed użyciem strzykawek dozujących należy założyć nowe, nieużywane jednorazowe rękawiczki podczas wszystkich zastosowań klinicznych strzykawek dozujących, aby wyeliminować ryzyko zanieczyszczenia.
Jeśli strzykawka dozująca Protemp II nie jest wyraźnie czysta po użyciu, tzn., jeśli wbrew oczekiwaniom nastąpiło zanieczyszczenie np. krwią lub śliną podczas zabiegu, należy natychmiast ją wyrzucić.

Przegląd, konserwacja, testowanie
► Przed każdym użyciem urządzenie medyczne obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
► Nigdy nie używać uszkodzonych lub zanieczyszczonych urządzeń.

Uwagi
Strzykawka aplikacyjna jest jednorazowego użytku. Nie ma procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji strzykawki aplikacyjnej, która gwarantowałaby bezpieczne wielokrotne użycie strzykawki.

Utylizacja
Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.

Przechowywanie i trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 15–25 °C / 59–77 °F.
Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia.

Informacje dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja
3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Ostatnia aktualizacja: sierpień 2020

(ro) ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Protemp™ II este un material pentru realizarea protezărilor provizorii în cabinet. Sistemul tri-component pe bază de esteri metacrilici multifuncţionali are proprietăţi asemănătoare materialelor de obturaţie. Culorile disponibile sunt A1 foarte deschis, A3 deschis, şi B3 galben.

☞ Păstraţi instrucţiunile de utilizare pe întreaga perioadă de folosire a produsului.

Indicaţii
- Realizarea coroanelor, punţilor, inlay-urilor şi onlay-urilor provizorii.

Contraindicaţii
Produsul este contraindicat pentru utilizare la pacienţii care au o alergie cunoscută la materiale dentare pe bază de acrilat sau alergeni conţinuţi; consultaţi secţiunea Măsuri de precauţie.

Posibile efecte secundare nedorite şi complicaţii
Efectele potenţiale sunt iritaţiile locale sau reacţiile alergice locale sau sistemice. Pierderea retenţiei sau fractura restaurării poate duce la înghiţirea sau aspirarea restaurării sau a unor părţi ale acesteia în cazuri rare.

Măsuri de precauţie
Pentru pacienţi
- Acest produs conţine substanţe care pot cauza reacţii alergice în anumite cazuri. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cunoscuţi ca fiind alergici la acrilate.
- În cazul contactului prelungit cu ţesuturile orale, clătiţi cu o cantitate mare de apă. În cazul producerii unor reacţii alergice acordaţi asistenţă medicală; se întrerupe aplicarea materialului, acesta va fi îndepărtat complet şi nu va mai fi utilizat cu altă ocazie.

Pentru personalul medical
- Acest produs conţine substanţe care pot cauza reacţii alergice în anumite cazuri. Pentru a reduce riscul unui răspuns alergic, reduceţi expunerea la acest produs. În mod special evitaţi contactul cu acest produs nepolimerizat. Dacă acest contact se produce, spălaţi tegumentul cu săpun şi apă.
- Este recomandată utilizarea mănuşilor şi a unei tehnici prin care să se evite un contact direct. Acrilatul poate penetra mănuşile uzuale. Dacă produsul vine în contact cu mănuşile, îndepărtaţi şi aruncaţi mănuşile, spălaţi-vă imediat mâinile cu apă şi săpun şi aplicaţi o altă pereche de mănuşi.
- Dacă reacţia alergică se produce, solicitaţi asistenţă medicală.

Fişele tehnice de securitate 3M (MSDS) sunt disponibile la adresa www.mmm.com sau la reprezentanţa locală.

Pregătire
► Înainte de şlefuire, amprentaţi arcada dentară utilizând alginat sau un silicon.
► Pentru a obţine rezistenţa restaurării provizorii, îndepărtaţi din amprentă septurile interproximale. În cazul spaţiilor înguste, dacă este necesar, expuneţi mai bine zonele importante prin secţionare.
► Pentru o reaplicare uşoară în cavitatea bucală, îndepărtaţi zonele retentive din amprentă.
► În zonele edentate din regiunea molară, creaţi prin secţionare în amprentă spaţii care să permită obţinerea unui corp de punte în formă de bară, rezistent, la nivelul restaurării provizorii.
► Pentru protezarea provizorie a edentaţiilor frontale, în zonele edentate se vor aplica înainte de amprentare dinţii artificiali prefabricaţi cu rol de menţinători de spaţiu; dacă este necesară aplicarea mai multor dinţi artificiali aceştia vor fi solidarizaţi cu ceară.

Pentru realizarea restaurărilor temporare puteţi folosi în loc de amprentă un conformator realizat în laborator sau în cazul coroanelor singulare, o coroană prefabricată.

Timpi
La temperatura camerei (23 °C) şi umiditate relativă de 50%, respectând proporţiile recomandate, timpii etapelor de lucru sunt:

Omogenizarea	Umplerea amprentei şi repoziţionarea în cavitatea bucală	Autopolimerizarea în cavitatea bucală	Îndepărtarea din cavitatea bucală	Autopolimerizarea finală	
30"	1'30"	2'		1'	Finisarea

0 ½ 2 4 5 6 7 min

Dozarea şi amestecarea
► Pentru realizarea unei coroane sau a unui element de punte trebuie extrase din seringile cu pastă bază şi catalizator cantităţile care rezultă prin rotaţia completă a pistonului. Aplicaţi pastele pe blocul pentru amestecare. Blocarea în poziţie a pistonului după o rotaţie completă produce un declic.
► Pentru accelerarea reacţiei de întărire puteţi creşte cantitatea de catalizator până la dublul ei, **maxim**! Prin creşterea cantităţii de catalizator, timpul de lucru şi cel de îndepărtare se scurtează! Mai mult, supra- sau sub-dozarea modifică proprietăţile mecanice ale materialului (şi cresc riscul de fracturare).
► Seringile de dozare trebuie închise cu atenţie după folosire.
► Amestecaţi pasta catalizator cu pasta bază, folosind o spatulă; spatulaţi până când obţineţi un amestec omogen.

Aplicare
► Umpleţi o seringă Protemp™ cu amestecul obţinut şi încărcaţi amprenta uscată sau conformatorul în zonele dorite, de la bază spre suprafaţă.
► Reaplicaţi amprenta în cavitatea bucală.
► **În cazul amestecului în proporţia recomandată (1:1 rotiri de piston), materialul capătă o consistenţă dur-elastică în aprox. 4 min de la începutul amestecării. Materialul** şi amprenta sau conformatorul **trebuie îndepărtate din cavitatea bucală la aprox. 6 min de la începutul amestecării. Verificaţi procesul de întărire testând excesul de material din cavitatea bucală.**

Finisarea
► După întărirea completă (cel puţin 7 minute de la începerea amestecării), îndepărtaţi complet stratul de inhibiţie superficial format în urma interacţiunii cu oxigenul din aer utilizând alcool (de ex. etanol).
► Dacă este necesar, finisaţi restaurarea provizorie. Nu inhalaţi pulberea rezultată în urma lustruirii; purtaţi mască de protecţie pentru gură, ochelari de protecţie sau un dispozitiv de aspirare.

Cimentarea
► Folosiţi pentru cimentarea restaurării provizorii un material de tipul RelyX™ Temp E sau RelyX™ Temp NE. Materialele de cimentare provizorie care conţin eugenol pot altera reacţia de întărire a materialelor de cimentare răşinice care vor fi utilizate pentru fixarea finală.

După cimentare
► Verificaţi cu atenţie sulcusul dinţilor trataţi şi zonele din jur. Îndepărtaţi de la nivelul cavităţii bucale eventualele resturi de material de protezare sau cimentare provizorie.

Reparaţii
► **Dacă lucrare protetică provizorie realizată se fracturează imediat procedaţi** la reasamblarea fragmentelor şi lipirea lor cu Protemp II proaspăt omogenizat.
► **În cazul fracturării unei restaurări provizorii mai vechi** asiguraţi retenţia mecanică prin abrazarea suprafeţelor de fractură şi a zonelor adiacente; dacă este necesar, realizaţi şanţuri de retenţie. Fotopolimerizarea materialelor adezive poate îmbunătăţi aderarea. Pentru reparaţii extraorale ale lucrărilor protetice provizorii poate fi utilizat Protemp II proaspăt omogenizat sau un metacrilat. Pentru reparaţii intraorale folosiţi un material compozit.

Curăţarea instrumentelor
► Materialul care nu s-a întărit poate fi îndepărtat cu ajutorul solvenţilor organici.

Repetarea utilizării dispozitivului medical
Înainte de a utiliza seringile de dozare, întrebuinţaţi mănuşi noi de unică folosinţă în timpul tuturor aplicaţiilor clinice în cadrul cărora se folosesc seringile de dozare pentru a elimina riscul de contaminare.
Dacă o seringă de dozare Protemp II nu este vizibil curată după utilizare, adică în cazul în care, contrar aşteptărilor, există contaminare cu sânge sau salivă în timpul tratamentului, de exemplu, eliminaţi imediat seringa de dozare.

Inspecţia, mentenanţa, testarea
► Examinaţi dispozitivul medical în privinţa deteriorărilor, a decolorării şi a contaminării înainte de fiecare utilizare.
► Nu utilizaţi în niciun caz dispozitive deteriorate şi contaminate.

Note
Seringa de aplicare este un produs de unică folosinţă. Nu există proceduri pentru curăţarea, dezinfectarea şi sterilizarea seringii de aplicare care să garanteze utilizarea sigură a seringii de mai multe ori.

Eliminarea
Eliminaţi conţinutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordaţi o atenţie deosebită eliminării deşeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Depozitare şi stabilitate
Depozitaţi produsul la 15–25 °C / 59–77 °F.
Nu folosiţi materialul după data expirării.

Informaţii pentru clienţi
Nici o persoană nu este autorizată să ofere alte informaţii decât cele furnizate în prezentele instrucţiuni.

Garanţie
3M Deutschland GmbH garantează faptul că acest produs nu are defecţiuni în material sau de fabricaţie. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICI O ALTĂ GARANŢIE, INCLUSIV GARANŢII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să evalueze cât este de adecvat produsul necesităţilor sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanţie, remediul exclusiv şi singura obligaţie a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităţilor
Cu excepţia condiţiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil pentru nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanţele invocate, incluzând garanţia, contractul, neglijenţa sau responsabilitatea strictă.

Ultima actualizare a informaţiilor: august 2020

(sk) SLOVENSKY

Popis výrobku
Protemp™ II je materiál určený na zhotovovanie dočasných náhrad v ústach pacienta. Tento trojzložkový systém na báze multifunkčných esterov má vlastnosti podobné výplňovým materiálom. Je dostupný vo farebných odtieňoch: A1 extra svetlá, A3 svetlá a B3 žltá.

☞ Po celú dobu používania tohto výrobku sa musí uchovať návod na jeho použitie.

Indikácie
- Vyhotovenie provizórnych koruniek, mostíkov, inlejí a onlejí.

Kontraindikácie
Liek je kontraindikovaný na použitie u pacientov so známou alergiou na dentálne materiály na báze akrylátov alebo obsahujúce alergény, pozri časť Preventívne opatrenia.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie.
Retenčný úbytok alebo zlomenina výplne môže v zriedkavých prípadoch viesť k prehĺtaniu alebo vdýchnutí výplne alebo jej častí.

Preventívne opatrenia
Pre pacientov
- Tento produkt obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivenosťou na akryláty.
- V prípade predĺženého kontaktu s orálnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade alergickej reakcie, podľa potreby vyhľadajte lekársku pomoc, ak je to nutné, odstráňte produkt a nepoužívajte ho v budúcnosti u danej osoby.

Pre dentálny personál
- Tento produkt obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt s pokožkou, opláchnite miesto mydlom a vodou.
- Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou. Akryláty môžu prenikať cez bežne používané rukavice. Ak sa produkt dostane do kontaktu s rukavicou, vyzlečte ju a zahoďte, okamžite si umyte ruky mydlom a vodou a natiahnite si nové rukavice.
- V prípade alergickej reakcie, vyhľadajte podľa potreby lekársku pomoc.

Bezpečnostné formuláre 3M možno získať na www.mmm.com alebo od lokálneho predajcu.

Príprava
► Zoberie sa alginátový alebo silikónový odtlačok z intaktného zuboradia.
► Aby sa zvýšila pevnosť provizórnej náhrady, v odtlačku sa vyrežú interdentálne priestory. Pri väčšom nedostatku priestoru je nutné zväčšiť priestor výrezmi na vhodných miestach.
► Pre ľahšie snímanie a nasadzovanie v ústach treba odstrániť podmínované miesta.
► Pri chýbajúcich zuboch alebo medzerách v molárovej oblasti sa má vyrezať žliabok v odtlačku, aby vznikla stabilná konštrukcia s telom v tvare strmeňa.
► V prípade potreby sa pred odtlačkom uzatvoria medzery vo frontálnom úseku živicovými zubami, aby sa vytvorilo dostatok vhodného priestoru; živičné zuby sa fixujú voskom.

Namiesto odtlačku sa môže použiť laboratórne zhotovená vákuová forma, alebo v prípade samostatných koruniek sa dajú pre tvarovanie použiť preformované korunky.

Pracovné časy
Pri izbovej teplote (23 °C / 73 °F) a 50% relatívnej vlhkosti, odporúčanom zmiešavacom pomere jednej otáčky z každej zložky, sú časové intervaly nasledujúce:

Miešanie	Naplnenie odtlačku a vloženie do úst	Tuhnutie v ústach	Vybratie z úst	Úplné vytvrdnutie	
30"	1'30"	2'		1'	Spracovanie

0 ½ 2 4 5 6 7 Min

Dávkovanie a miešanie
► Pre vyhotovenie dočasnej korunky alebo mostíkovej náhrady sa vytlačí na miešaciu podložku po jednej plnej otáčke bázy a aktivátora z dávkovacích striekačiek. Aretovanie v pozícii po dokončení plnej otáčky sa signalizuje jasne počuteľným kliknutím.
► Na urýchlenie tuhnutia sa môže zväčšiť dávka aktivátora **maximálne** dvojnásobne! Zväčšujúcim sa množstvom aktivátora sa čas tuhnutia a vybratia skracuje! Ďalšie zvyšovanie alebo znižovanie pomeru spôsobuje zmeny mechanických vlastností materiálu (zvýšené riziko zlomenia sa).
► Dávkovacie striekačky sa musia po použití starostlivo uzatvoriť.
► Pasta aktivátora sa naberá na špachtľu a mieša s pastou bázy rozotieraním na podložke, kým nie je jeho farba rovnomerná.

Aplikácia
► Zmiešané pasty sa dajú do Protemp™ striekačky, a osušený odtlačok alebo konštrukčná forma sa nimi naplní v potrebných miestach smerom zdola nahor.
► Odtlačok sa nasadí do úst.
► **Pri doporučenom pomere dávok (1:1 otáčke piesta) dosiahne materiál tuho-elastickú konzistenciu približne 4 min. po začiatku miešania. Materiál** a odtlačok alebo konštrukčná forma **sa musia vybrať z úst v priebehu približne 6 min. po začiatku miešania. Proces tuhnutia sa sleduje v ústach na prebytkoch materiálu.**

Povrchová úprava
► Po kompletnom stuhnutí materiálu (nie skôr ako 7 minút po začatí miešania) odstráňte povrchovú inhibičnú vrstvu vytvorenú kyslíkom zo vzduchu pomocou alkoholu (napr. etanol).
► V prípade potreby tvar provizória upravte. Nevdychujte prach z leštenia; noste ochrannú masku alebo štít alebo používajte odsávanie.

Cementovanie
► Dočasná náhrada sa cementuje fixačnými cementami, napr. RelyX™ Temp E alebo RelyX™ Temp NE. Eugenol obsahujúce cementy môžu znemožniť tuhnutie tmeliacich cementov, ktoré by sa použili neskôr.

Po nacementovaní
► Dôkladne vyšetrite sulkus preparovaných zubov aj okolitého zuboradia. Odstráňte akékoľvek zvyšky dočasného materiálu z úst.

Opravy
► Fragmenty **náhrad zlomených čerstvo po zhotovení** sa zlepia novo namiešaným Protemp II.
► **Pri provizórnej náhrade, ktorá bola používaná,** sa zabezpečí mechanická retencia zdrsnením lomných plôch a priľahlých miest; prípadne sa vytvoria

podmínované miesta. Svetlom tuhnúcimi bondingovými materiálmi sa dá spoj spevniť. Dočasné náhrady sa opravujú mimo úst novo namiešaným Protemp II alebo metylmetakrylátom, v ústach sa používajú na opravy kompozitové materiály.

Čistenie inštrumentov

▶ Pasta, ktorá nevytvrdla, sa dá odstrániť organickými rozpúšťadlami.

Viacnásobné použitie zdravotníckych pomôcok

Pred použitím dávkovacích striekačiek si na všetky klinické aplikácie dávkovacej striekačky nasaďte nové nepoužité jednorazové rukavice, aby ste znížili riziko kontaminácie.
Ak dávkovacia striekačka Protemp II nie je po použití viditeľne čistá, t.j. ak napriek očakávaniam počas liečby dôjde ku kontaminácii krvou alebo slinami, dávkovacia striekačka sa musí okamžite zlikvidovať.

Kontrola, údržba, skúška

▶ Zdravotnícky produkt pred každým použitím skontrolujte, či nie je poškodený, zafarbený alebo znečistený.
▶ Poškodené a kontaminované produkty v žiadnom prípade nepoužívajte.

Poznámky

Aplikačná striekačka je výrobok na jedno použitie. Neexistuje žiadny postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie aplikačnej striekačky, ktorý by zaručoval bezpečné viacnásobné použitie striekačky.

Likvidácia

Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Skladovanie a trvácnosť

Skladujte produkt pri 15–25 °C / 59–77 °F.
Nesmie sa použiť po dobe exspirácie.

Informácie pre zákazníka

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY ALEBO PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti

Ak zákon nestanovuje inak, spoločnosť 3M Deutschland GmbH nezodpovedá za žiadnu priamu, nepriamu, mimoriadnu, náhodnú ani následnú stratu vzniknutú použitím tohto výrobku, bez ohľadu na teoretický nárok, záruku, zmluvu, nedbalosť alebo presne vymedzenú zodpovednosť.

Informácia platná od augusta 2020

(sl) SLOVENŠČINA

Opis produkta

Protemp™ II je material za direktno izdelavo začasnih restavracij v pacientovih ustih. Ta trokomponentni sistem ima lastnosti polnilnega materiala in je na osnovi multifunkcionalnih estrovih metakrilatov. Na razpolago je v naslednjih barvah: A1 zelo svetla, A3 svetla in B3 rumena.

☞ Navodil za uporabo v času uporabe proizvoda ne zavrzite.

Indikacije

- Izdelava začasnih prevlek, mostičkov, inlejev in onlejev.

Kontraindikacije

Izdelek je kontraindiciran za uporabo pri pacientih z znano alergijo na dentalni materiale na osnovi akrilata ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

Možni učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive.
Izguba zadrževanje ali zlom restavracije lahko privede do zaužitja ali vdihavanja restavracij ali njenih delov v redkih primerih.

Previdnostni ukrepi

Za paciente

- Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Pri pacientih z znano alergijo na akrilate tega proizvoda ni priporočljivo uporabljati.
- V primeru daljšega kontakta s tkivi v ustih sperite z obilo vode. Če se pojavi alergična reakcija, poiščite zdravniško pomoč, odstranite proizvod in ga v prihodnje ne uporabljajte.

Za osebje

- Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odgovora zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo.
- Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilati lahko prodrejo skozi navadne rokavice. Če material pride v stik z rokavicami, jih je priporočljivo sneti in zavreči, roke si takoj umiti z milom in vodo ter si natakniti nove rokavice.
- Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Varnostni listi 3M se dobijo pod www.mmm.com ali pri vaši lokalni podružnici.

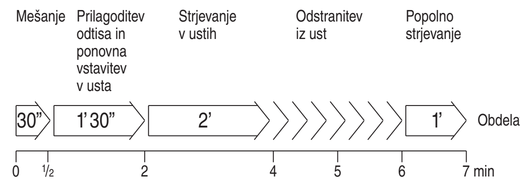
Priprava

▶ Naredite alginatni ali silikonski odtis intaktnega zobnega loka.
▶ Če želite izdelati obstojnejši začasni izdelek, odstranite interdentalne prostore na odtisu. Po potrebi, zaradi pomanjkanja prostora, lahko določena mesta enostavno izrežete.
▶ Za lažjo ponovno vstavitev odtisa v usta odstranite vse nepotrebne podvise.
▶ Če je v zobnem loku prisotna vrzel, v odtisu naredite žleb, ki bo potem (ko bo izpolnjen z materialom) predstavljal vezivno gred v začasnem izdelku.
▶ Če je potrebno, lahko, preden vzamete odtis, zaprete vrzeli v sprednjem sektorju. To naredite s prefabriciranimi zobmi (delovali bodo kot držala prostorov); več zob med seboj povežite z voskom.

Namesto odtisa lahko za oblikovanje začasnega izdelka uporabite v laboratoriju narejeno šablono ali za solitarne prevleke lusko v obliki zobne krone.

Časi

Naslednji časi veljajo pri sobni temperaturi (23 °C) in 50 % vlažnosti ter če upoštevate priporočeno mešalno razmerje – po 1 obrat baze in katalizatorja:



Doziranje in mešanje

▶ Za izdelavo začasne prevleke ali enega mostička potrebujete po 1 cel obrat, baze in katalizatorja. Materiala iztisnite na mešalni blok. Ko naredite en cel obrat se bat v brizgi zatakne in zaslišali boste jasen zvok »klik«.
▶ Za hitrejše strjevanje materiala lahko povečate količino katalizatorja, vendar največ 2 **krat**! Povečana količina katalizatorja bo skrajšala delovni in strjevalni čas! Vsako nadaljnje spreminjanje mešalnih razmerij (več kot je navedeno) pa bo spremenilo mehanične lastnosti materiala (povečala se bo tudi lomljivost izdelka).
▶ Brizgi z materialom je potrebno takoj po uporabi nemudoma zapreti.
▶ Katalizator iztisnite na mešalno lopatko in ga zmešajte z bazo tako, da pasto vlečete po mešalnem bloku. Mešanje je končano, ko pasta postane homogena.

Nanašanje

▶ Brizgo Protemp™ napolnite s pasto. Nato, začneš na dnu, iztisnite pasto v želena področja v suhem odtisu ali v prefabricirani šabloni.
▶ Odtis ponovno vstavite v usta.
▶ **Pri upoštevanju priporočenih razmerij (1:1) bo material dosegel ustrezno trdo-elastično konsistenco po preteku približno 4 minut od začetka mešanja. Material** in odtis ali šablono **je potrebno odstraniti iz ust po preteku približno 6 minut od začetka mešanja. Čas strjevanja lahko spremljate na višku materiala, ki vam je dostopen v ustih.**

Končna obdelava

▶ Po dokončni strditvi (ne prej kot 7 minut po začetku mešanja) površinsko inhibicijsko plast, nastalo zaradi kisika v zraku, v celoti odstranite z alkoholom (npr. z etanolom).
▶ Provizorij po potrebi dodatno obdelajte, pri tem ne vdihujte prahu od brušenja, uporabite zaščito ust, zaščitna očala ali prah posesajte.

Cementiranje

▶ Začasni izdelek cementirajte z začasnimi cementi, kot so na primer: RelyX™ Temp E in RelyX™ Temp NE. Cementi, ki vsebujejo evgenol, lahko vplivajo na strjevanje fiksacijskega kompozita, ki ga boste mogoče uporabili kasneje.

Po cementiranju

▶ Sulkus obdelanih zob in sosednja področja skrbno preverite in po potrebi odstranite ostanke materiala provizorija ali cementa.

Reparature

▶ **Delčke izdelka, ki so se odlomili kmalu po izdelavi,** lahko uspešno zalepite s sveže zamešanim materialom Protemp II.
▶ **Odlomljeni deli, ki so že nekaj časa bili v uporabi,** pa potrebujejo dodatno retencijo – narezkati je potrebno oba dela izdelka; po potrebi izdelajte dodatna podvisna mesta. Svetlobno strjujoči adhezivi lahko še povečajo moč vezave izdelka. Reparaturo začasnega izdelka izvajajte izven ust in sicer s sveže zamešanim materialom Protemp II ali z metil metakrilatom. Če reparaturo izvajate v ustih, uporabite navaden kompozitni material.

Čiščenje instrumentov

▶ Nestrjeno pasto lahko odstranite z organskimi topili.

Večkratna uporaba medicinskega pripomočka

Pred uporabo dozirnih brizg si nadenite nove, nerabljene rokavice za enkratno uporabo za vse klinične vrste uporabe dozirnih brizg, da preprečite nevarnost kontaminacije.
Če dozirna brizga Protemp II po uporabi ni vidno čista, torej če se je v nasprotju s pričakovanji med posegom na primer pojavila kontaminacija s krvjo ali slino, dozirno brizgo takoj zavrzite.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje

▶ Pred vsako uporabo medicinski pripomoček preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
▶ Poškodovanih in kontaminiranih pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabljati.

Opombe

Brizga za nanašanje je izdelek za enkratno uporabo. Ni postopka čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije brizge za nanašanje, ki bi zagotovil varno večkratno uporabo brizge.

Odstranjevanje

Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.

Shranjevanje in stabilnost

Produkt hranite pri 15–25 °C / 59–77 °F.
Po preteku roka trajanja produkta ne uporabljajte.

Informacije za kupca

Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev odgovornosti

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršnokoli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Datum informacije avgust 2020

(cs) ČESKY

Popis výrobku

Protemp™ II je materiál určený pro zhotovení provizorních zubních náhrad v pacientových ústech. Tento trojsložkový systém na bázi multifunkčních esterů má vlastnosti podobné výplňovým materiálům. K dispozici jsou barvy A1 extra světlá, A3 světlá a B3 žlutá.

☞ Návod k použití nevyhazujte během používání výrobku.

Indikace

- Výroba provizorních korunek, můstků, inlejí a onlejí.

Kontraindikace

Produkt se nesmí používat u pacientů se známou alergií na dentální materiály na bázi akrylátu nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Případné vedlejší účinky a komplikace

V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění nebo systémovým alergickým reakcím.
Retenční ztráta nebo zlomenina náhrady může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.

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.
- 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 těmito materiály, zvláště kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopatřením 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 umyjte vodou a mýdlem a navlékněte ochranné rukavice.
- Při vzniku alergické reakce konzultujte případně lékaře.

3M MSDS obdržíte na internetové adrese www.mmm.com nebo se spojte s místní pobočkou.

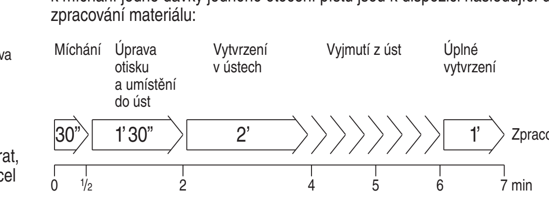
Příprava

▶ Sejměte alginátový nebo silikonový otisk stávajícího chrupu.
▶ Ke zvýšení stability provizorní náhrady odstraňte z otisku interdentální rýhy. Při nedostatku místa lze zvětšit příslušné strany prořezáním.
▶ Pro snadné zpětné vložení do úst pacienta uvolněte podsekřiviny.
▶ Pokud v oblasti molárů chybí zuby nebo se vyskytují mezery, vyřízněte v otisku mezeru pro vytvoření stabilního spojení dočasné provizorní náhrady.
▶ Pokud je to nutné, vyplňte před otiskováním všechny mezery mezi předními zuby umělými zuby, které tyto mezery vyplní; více umělých zubů spojte voskem.

Místo otisku je možné pro uchování tvaru použít laboratorní nízkotavitelnou šablonu nebo u jednotlivých korunek nasouvací korunku.

Doby

Při pokojové teplotě (23 °C) a 50% relativní vlhkosti, při doporučeném poměru k míchání jedné dávky jednoho otočení pístu jsou k dispozici následující doby zpracování materiálu:



Dávkování a míchání

▶ Pro provizorní korunku nebo můstek dávkujte vždy jedno úplné otočení dávkovacího stříkacího vřetena základní pasty a katalytické pasty na míchací blok. Zablokování vřetena je po úplném otočení slyšet jasně jako „cvaknutí".
▶ Pro urychlení tuhnutí je možné množství katalyzátoru **maximálně** zdvojnásobit. S rostoucím množstvím katalyzátoru se zkrátí čas na zpracování a vyjmutí! Další předávkování nebo nižší dávka mění mechanické vlastnosti materiálu (a zvyšuje nebezpečí zlomení).
▶ Dávkovací stříkačky je nutno po použití pečlivě uzavírat.
▶ Katalytickou pastu naberte špachtlí a smíchejte se základní pastou, až se vytvoří homogenní hmota. Směs pasty přitom několikrát rozetřete po bloku.

Použití

▶ Namíchanou pastu naplňte do stříkačky Protemp™ a vyplňte suchý otisk, popř. nízkotavitelnou šablonu na požadovaných místech odspodu.
▶ Umístěte otisk znovu do úst.
▶ **Při doporučeném dávkování (1:1 otáčky pístu) dosáhne materiál asi po 4 minutách od začátku míchání tvrdé elastické konzistence. Materiál** a otisk nebo nízkotavitelná šablona **musí být asi 6 minut od začátku míchání vyjmuty z úst. Kontrolujte proces tuhnutí pomocí přebytku v ústech.**

Konečná úprava

▶ Odstraňte alkoholem (např. etanolem) povrchovou inhibiční vrstvu vytvořenou kyslíkem ve vzduchu jakmile materiál kompletně ztvrdne (ne dříve než po 7 minutách po počátku míchání).
▶ Pokud je to požadováno, vytvořte dočasnou náhradu. Nevdechujte prach vzniklý při leštění, navlečte si ochrannou masku a brýle nebo používejte odsávání.

Cementování

▶ Připevněte dočasné náhrady pomocí běžně prodávaných provizorních fixačních cementů, např. RelyX™ Temp E nebo RelyX™ Temp NE. Cementy obsahující eugenol mohou bránit tuhnutí případně později použitých fixačních kompozitů.

Po cementování

▶ Důkladně prohlédněte sulkus preparovaných zubů a okolní chrup. Jakékoliv zbytky dočasného nebo cementu materiálu z úst odstraňte.

Opravy

▶ **V případě zlomení zubních náhrad krátce po vytvoření** je možné je slepit čerstvě smíchaným přípravkem Protemp II.
▶ **V případě zlomení zubních dočasných náhrad, které byly krátce nošeny**, je nutno vytvořit mechanickou retenci zdrsněním povrchu zlomenin a okolních oblastí, a pokud je to nutné, vytvořit podsekřiviny. Světlem tuhnoucí lepidlo zlepšuje spojení. Provizorní náhradu opravte mimo ústa čerstvě namíchaným Protemp II nebo methylmetakrylátem nebo kompozitem pro opravy v ústech.

Čištění instrumentů

▶ Ještě nezatvrdlou pastu je možno odstranit organickými ředidly.

Opakované použití výrobku

Při všech klinických aplikacích je nutno se dávkovacích stříkaček před použitím dotýkat čistými, nepoužitými rukavicemi na jedno použití, aby se vyloučilo riziko kontaminace.
Pokud by dávkovací stříkačka Protemp II po použití nebyla viditelně čistá, tzn., že i přes očekávání došlo ke kontaminaci např. krví nebo slinami během ošetření, je nutno tuto stříkačku okamžitě zlikvidovat.

Kontrola, údržba, testování

▶ Tento lékařský produkt je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozen, zbarven nebo znečištěn.
▶ Poškozené a kontaminované produkty nesmíte v žádném případě dále používat.

Poznámky

Aplikační stříkačka je produkt na jedno použití. Na čištění, dezinfekci a sterilizaci aplikační stříkačky neexistuje žádný ověřený postup, který by zajistil opakované bezpečné použití stříkačky.

Likvidace

Obsah nebo obal zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Skladování a použitelnost

Výrobek skladujte při teplotě 15–25 °C / 59–77 °F.
Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Informace pro spotřebitele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na těchto stránkách.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní vady. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný 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.

Vymezení odpovědnosti

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

Stav informací srpen 2020

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı

Protemp™ II, hasta ağzında geçici kuron-köprü yapımı için kompozit esaslı bir malzemedir. Çok fonksiyonlu metakrilat esterlere dayanan bu 3 bileşenli sistemin özellikleri dolgu malzemesine benzer. Mevcut renkleri A1 ekstra açık, A3 açık ve B3 sarıdır.

☞ Bu kullanma kılavuzu ürün kullanıldığı sürece atılmamalıdır.

Endikasyonları

- Geçici kuron, köprü, inley ve onley yapımı.

Kontrendikasyonlar

Ürün, akrilat bazlı dental materyallere veya içerdiği alerjenlere karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Bununla ilgili olarak lütfen, Güvenlik Önlemleri bölümüne bakın.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Görülecek olası etkiler, lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlardır.
Restorasyonun tutma kaybı veya kırılması, nadir durumlarda restorasyonun veya bazı kısımlarının yutulmasına veya aspirasyonuna yol açabilir.

Güvenlik Önlemleri

Hastalar için

- Ürün, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Bu ürün, bilinen akrilat alerjisi bulunan hastalarda uygulanmamalıdır.
- Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi hâlinde bol su ile yıkayın. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda ürünü uzaklaştırın ve tekrar kullanmayın; gerektiği durumlarda bir hekime başvurun.

Dental personel için

- Ürün, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini en aza indirmek için, bu materyaller ile, özellikle de polimerize olmamış pat ile, temastan kaçınılmalıdır. Eğer kazara cilt ile temas etmesi durumunda, derhal su ve sabun ile yıkayın.
- Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve dokunmadan çalışma tekniğinin uygulanılması tavsiye edilmektedir. Akrilatlar sıradan koruyucu eldivenlerden geçebilmektedir. Patın eldivenle temas etmesi hâlinde, eldiveni çıkarıp atın. Ellerinizi hemen su ve sabun ile yıkayın ve yeni bir çift eldiven kullanın.
- Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda, gerekirse bir hekime başvurun.

3M Materyal Güvenlik Bilgi Formları, www.mmm.com adresinden veya ülkenizdeki yerel temsilcimizden temin edilebilir.

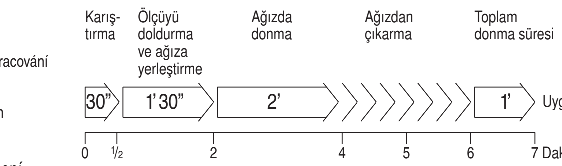
Hazırlık

▶ Tüm çenenin ölçüsünü aljinat ya da silikon ölçü ile alın.
▶ Geçici restorasyonun dayanıklılığını arttırmak için, interdental olukları kaldırın. Yer darlığı durumunda ilgili yerleri kesip çıkarın.
▶ Ölçüyü ağıza tekrar yerleştirmenin kolay olması için andırkatları kaldırın.
▶ Molar bölgede diş eksikliği ya da boşluklar varsa geçici restorasyonda bar şeklinde stabil bir bağlantı oluşturmak için ölçüyü keserek oluk oluşturun.
▶ Gerek görülürse hazır prefabrike dişlerle ön dişler arasındaki aralığı yer tutucu görevi yapacak şekilde kapatın. Dişleri mumla birbirine bağlayın.

Geçici restorasyonu yapmak için ölçünün yerine, laboratuarda hazırlanan bir plak ya da tek üye kuronlar için strip kuronlar kullanılabilir.

Süreler

23 °C / 73 °F oda sıcaklığı ve % 50 nemde önerilen karıştırma oranı olan her iki şırınganın birer tur çevrilmesi durumunda aşağıdaki süreler bildirilmiştir:



Doz ayarı ve karıştırma

▶ Bir adet geçici kuron veya köprü üyesinin yapımı için, baz ve katalizör şırıngalarının her ikisinden de karıştırma kağıdına bir tur döndürerek akıtın. Her bir tam dönüş sonunda kilitlenmeyi açıkça duyuran "klik" sesi çıkar.
▶ Reaksiyonu hızlandırmak için katalizörün miktarı iki katına çıkarılabilir (**en fazla**). Katalizör miktarının arttırılmasıyla, uygulama ve ağızdan çıkarma süreleri kısaltılır! Katalizörün dozunun aşırı azaltılması ya da arttırılması malzemenin mekanik özelliklerini değiştirir (kırılma riskini arttırır).
▶ Baz ve katalizör şırıngaları kullanıldıktan sonra sıkıca kapatılmalıdır.
▶ Katalizörü bir spatülle homojen bir karışım elde edinceye kadar sürekli ve hızlı bir şekilde bazla karıştırın.

Uygulama

▶ Karıştırılmış patı Protemp™ şırıngasına doldurun ve kurutulmuş ölçü veya plaktaki gerekli boşluklara aşağıdan yukarı doğru yerleştirin.
▶ Ölçüyü tekrar ağıza yerleştirin.
▶ **Önerilen dozlarda (Ölçeklerin 1:1 dönmesiyle) karıştırmadan yaklaşık 4 dak. kadar sonra malzeme sert elastik bir hal alır. Malzemeyle dolu** ölçü veya plak **karıştırmadan yaklaşık 6 dak. sonra ağızdan çıkarılmalıdır. Donup donmadığını ağızda taşan artık maddeyle kontrol edin.**

Bitirme

▶ Materyal tamamıyla donduktan sonra (karıştırma başlangıcından en erken 7 dakika sonra) havadaki oksijen sonucu oluşan smear tabakasını, alkol (örn. etanol) kullanarak tamamen kaldırın.
▶ Gereken durumlarda; geçici restorasyonu bitirme işlemlerine tabi tutun. Bitirme işlemi sırasında oluşan cilalama tozunu solumayın. Ağız maskesi, emniyet gözlüğü ve aspiratör kullanın.

Simantasyon

▶ Geçici restorasyonları piyasada bulunan geçici yapıştırma simanlarıyla yapıştırın, örn. RelyX™ Temp E ya da RelyX™ Temp NE. Öjenol içeren simanlar daha sonra kullanılacak kompozit esaslı yapıştırıcıların donmasını engelleyebilir.

Simantasyon Sonrası

▶ Dişlerin sulkusunu ve komşu bölgeleri dikkatlice kontrol edin. Ağızda kalan geçici restorasyon veya siman artıkları varsa, bunları temizleyin.

Tamirler

▶ **Yapıldıktan hemen sonra kırılan restorasyonlar** yeni karıştırılmış Protemp II ile tekrar birbirine bağlanabilir.
▶ **Bir süre ağızda kalmış kırık geçici restorasyonlarda**, kırık ve komşu yüzeyler pürüzlendirilerek mekanik tutuculuk sağlanır; gerekirse, andırkatlar yapılabilir. Işıkla sertleşen bonding malzemeleri bağlanmayı arttırabilir. Geçici restorasyonları ağız dışında yeni karışmış Protemp II ile ya da metilmetakrilat ile tamir edin veya tercihen ağız içinde tamirler için kompozit malzeme kullanın.

Aletlerin Temizlenmesi

▶ Donmamış pat organik çözücüler ile uzaklaştırılabilir.

Tıbbi Cihazın Birden Çok Kez Kullanılması

Kontaminasyona uğramasını önlemek için, dozajlama şırıngalarını kullanmadan önce yeni, kullanılmamış tek kullanımlık eldivenler giyin ve bunları dozajlama şırıngaları kullanarak gerçekleştirilen tüm klinik uygulamalarda sırasında çıkarmayın.
Kullanım sonrasında Protemp II dozajlama şırıngasının gözle görülür şekilde kirli olması, yani beklenenin aksine, örneğin kan veya tükürük ile kontamine olmuş olması halinde dozajlama şırıngası derhal çöpe atılmalıdır.

Muayene, Bakım, Kontrol

▶ Tıbbi cihaz, her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir.
▶ Hasarlı veya kontamine olmuş cihazlar hiçbir şekilde kullanılmamalıdır.

Notlar

Uygulama şırıngası tek kullanımlık bir üründür. Uygulama şırıngasının birden fazla kez güvenli kullanımını temin edebilecek temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme prosedürü bulunmamaktadır.

Bertaraf

İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Yanlış kullanım sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranılmalıdır.

Saklama ve Dayanıklılık

Ürünü, 15–25 °C / 59–77 °F arası sıcaklıklarda saklayın.
Son kullanma tarihi bitiminden sonra kullanmayın.

Müşteri Bilgisi

Hiç kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti

3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, DOLAYLI ya da, SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına ait ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında 3M Deutschland GmbH, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rastgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

Bilginin güncelliği: Ağustos 2020

(et) EESTI

Toote kirjeldus

Protemp™ II on materjal ajutiste restauratsioonide valmistamiseks intraoraalselt. Multifunktsionaalsete metakrülaatestrite tõttu on sellel kolmekomponentsel süsteemil täidismaterjalidele sarnased omadused. Materjalil on järgmised värvitoonid: A1 ekstrahele, A3 hele ja B3 kollane.

☞ Kasutusjuhend tuleb toote kogu kasutamisaja jooksul alles hoida.

Näidustused

- Ajutiste kroonide, sildade ja panuste valmistamine.

Vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaadipõhiste hambaravimaterjalide või selles sisalduvate allergeenide suhtes, vaadake ettevaatusabinõusid.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused või lokaalsed või süsteemsed allergilised reaktsioonid.
Restauratsiooni peetumiskadu või luumurd võib harvadel juhtudel põhjustada restauratsiooni või selle osade neelamist või püüdlust.

Ettevaatusabinõud

Patsiendile

- Toode sisaldab koostisosi, mis võivad ülitundlikel inimestel nahakontakti korral allergilisi reaktsioone põhjustada. Hoidu toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaatide suhtes.
- Kui esineb pikemaajaline kokkupuude suu limaskestaga, siis loputada rohke veega. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel pöörduda arsti poole, vajadusel eemaldada toode ja lõpetada selle edasine kasutamine.

Hambaravi personalile

- Toode sisaldab koostisosi, mis võivad ülitundlikel inimestel nahakontakti korral põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks välti otsest nahakontakti selle materjaliga. Kui esineb kontakt nahaga, siis pese nahka vee ja seebiga.
- Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja kõvastumata materjali mitte puutuda. Akrülaadid võivad tavalistest kaitsekinnastest läbi tungida. Kui toode puutub kokku kindaga, eemalda kinnas ja viska minema ning pese käed koheselt vee ja seebiga ning pane kätte uued kindad.
- Allergilise reaktsiooni ilmnemisel pöördu vajadusel arsti poole.

3M ohutuskaardid on saadaval aadressil www.mmm.com või kohalikus esinduses.

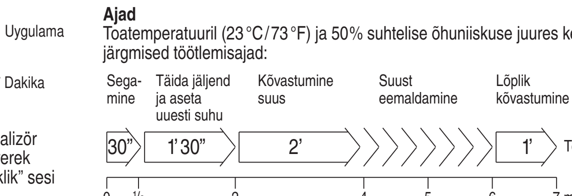
Ettevalmistustöö

▶ Võta alginaadi või silikooniga jäljend intaktsest hambareast.
▶ Eemalda jäljendist stabiilsuse parandamiseks ajutistes restauratsioonides olevad interproksimaalsed seinad. Vajadusel lõika jäljendist välja üleliigne osa.
▶ Eemalda enese alla minevad kohad, et jäljendit oleks kergem tagasi suhu asetada.
▶ Molaaride piirkonnas puuduvate hammaste ja tühimike asendamiseks lõika jäljendisse vagu, et tagada ajutiste restauratsioonide stabiilne, kangitaoline ühendus.
▶ Enne jäljendi võtmist sulge esihammaste piirkonnas tühimikud valmishammastega (kohahoidjad), paljude hammaste puudumisel blokeeri tühimikud vahaga.

Jäljendi asemel võib kasutada prefabritseeritud kroone või laboratoorselt vaakumi abil valmistatud šabloone.

Ajad

Toatemperatuuril (23 °C / 73 °F) ja 50% suhtelise õhuniiskuse juures kehtivad järgmised töötlemisajad:



Doseerimine ja segamine

▶ Ajutise silla või krooni valmistamiseks doseeri ühe spindli täispöörde jagu baasis- ja katalüsaatormassi segamisalusele. Spindel lukustub peale täispöörde sooritamist, tekitades kuuldava „klõpsu".
▶ Kõvastumisreaktsiooni kiirendamiseks võib katalüsaatori kogust suurendada kahekordselt (**maksimaalselt!**). Suurenenud katalüsaatori koguse korral lühenevad töötlus- ja suust eemaldamise ajad! Edasine üle- või aladoseerimine muudab materjali mehhaanilisi omadusi ja suurendab murdumisohtu.
▶ Doseerimissüstlad tuleb pärast kasutamist hoolikalt kinni keerata.
▶ Tõsta katalüsaatorpasta spaatliga üles ja sega baaspastaga. Sega pastasid pidevalt liigutades segamisalusel, kuni tekib ühtlane homogeenne mass.

Paigaldus

▶ Täida Protemp süstal segatud pastaga ja aseta materjal põhjast alustatuna kuivanud jäljendisse või vaakumi abil valmistatud šablooni.
▶ Aseta jäljend uuesti suhu.
▶ **Soovitatud koguste juures (1:1 spindlipööret) saavutab materjal tugeva ja elastse konsistentsi 4 minutit pärast segamise alustamist. Materjal** koos jäljendi või šablooniga **tuleb suust eemaldada 6 minutit pärast segamise alustamist. Kontrolli kõvastumisprotsessi ka suus.**

Viimistlus

▶ Pärast täielikku kõvastumist (mitte varem kui 7 minutit pärast segamise alustamist) eemalda õhuhapniku toimel tekkinud pindmine inhibitsioonikiht täielikult alkoholiga (nt etanooliga).
▶ Viimistle vajadusel ajutist restauratsiooni, ära hinga seejuures sisse lihvimistolmu, kasuta maski, kaitseprille või ventilatsiooniseadet.

Tsementeerimine

▶ Paigalda restauratsioonid standardse ajutise kinnitustsemendiga, näiteks RelyX™ Temp E või RelyX™ Temp NE. Eugenooli sisaldavad tsemendid võivad nõrgestada komposiidi kõvastumist, seetõttu võib neid kasutada hilisemas etapis.

Pärast tsementeerimist

▶ Kontrolli hoolikalt ravitud hammaste igemevagu ja nende ümbrust ning eemalda vajadusel kõik restauratsioonimaterjali või tsemendi jäägid.

Parandamine

▶ **Kui restauratsioon murdus koheselt pärast valmistamist,** siis aseta fragmendid omavahel uuesti kokku värskelt segatud Protemp II'ga.
▶ **Ajutised restauratsioonid, mis on murdunud pikaajalise suus olemise tõttu:** kindlusta mehhaaniline retensioon murdunud pinnal ja külgneval alal karestamisega, vajadusel töötle enese alla minevaid kohti. Valguskõvastuvad sidusained võivad tugevdada sidumist. Paranda ajutised restauratsioonid värskelt segatud Protemp II või metüülmetakrülaatidega väljaspool suud. Alternatiivselt võib parandamiseks suusiseselt kasutada komposiitmaterjale.

Instrumentide puhastamine

▶ Mittekõvastunud pasta saab eemaldada orgaaniliste lahustitega.

Meditsiiniseadme taaskasutamine

Saastumise riski välistamiseks kasuta kõikide kliiniliste rakenduste korral doseerimissüstlaid enne nende kasutamist värskete, kasutamata ühekordsete kinnastega.
Kui Protemp II doseerimissüstal ei peaks pärast kasutamist silmaga nähtavalt puhas olema, s. t toimus ravi käigus vastu ootusi saastumine nt vere või süljega, siis tuleb see doseerimissüstal viivitamata minema visata.

Kontroll, hooldus, testimine

▶ Meditsiiniseadet tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
▶ Katkisi ja saastunud seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.

Märkused

Aplitseerimissüstal on ühekordne toode. Aplitseerimissüstla puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ei ole olemas näidustatud menetlust, mis tagaks süstla ohutu ja korduva kasutamise.

Kasutuselt kõrvaldamine

Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Toodet hoida temperatuuril 15–25 °C / 59–77 °F.
Jälgi pakendil olevat säilivusaega.

Kliendiinfo

Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii

3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus

Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Informatsioon kehtiv: August 2020

(lv) LATVIEŠU

Produkta apraksts

Protemp™ II ir pagaidu restaurācijas veidošanai paredzēts materiāls pacienta mutes dobumā. Uz daudzfunkcionālu metilakrilātu esteru bāzētajai 3 sastāvdaļu sistēmai ir plombējamiem materiāliem līdzīgas īpašības. Pieejamās krāsas ir A1 – koši balta, A3 – balta un B3 – dzeltena.

☞ Neizmetiet lietošanas instrukciju visā produkta lietošanas laikā.

Indikācijas

- Pagaidu kroņu, tiltu, inleju un onleju izgatavošanai.

Kontraindikācijas

Šis produkts ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret akrilātu bāzes zobārstniecības materiāliem, kā arī pret materiālā esošajiem alergēniem, skatīt piesardzības pasākumi.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālas, kā arī sistēmiskas alerģiskas reakcijas.
Restaurācijas aiztures zudums vai lūzums retos gadījumos var izraisīt restaurācijas vai tās daļu norīšanu vai ieelpošanu.

Piesardzības pasākumi

Pacientiem

- Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Nelietot šo produktu cilvēkiem, kuriem ir konstatēta alerģija no akrilātiem.
- Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot lielā ūdens daudzumā. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt speciālista palīdzību, un, ja nepieciešams, izņemt produktu un turpmāk to vairs neizmantot.

Zobārstniecības personālam

- Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, minimizēt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar nesacietējušu produktu. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.
- Iesakām izmantot aizsargcimdus un bezkontakta tehnoloģiju. Parasti izmantotajiem cimdiem akrilāti var izspiesties cauri. Ja produkts saskaries ar cimdu, novilkt un izmest to. Nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un uzvilkt tīru cimdu.
- Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt mediķa palīdzību.

3M drošības datu lapas ir pieejamas www.mmm.com vai pie vietējiem firmas pārstāvjiem.

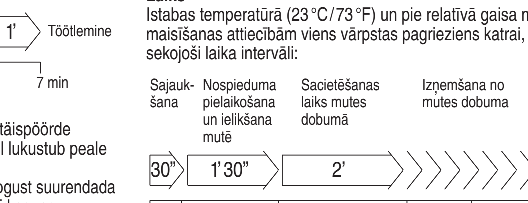
Sagatavošana

▶ Ņemt nepreperētas zobu rindas algināta vai silikona nospiedumu.
▶ Lai pastiprinātu pagaidu restaurācijas stiprību, noņemt starpzobu spraugas. Ja nepieciešams, ļoti tuvas atstarpes paplašiniet, attiecīgās vietās noņemot nospieduma masu.
▶ Vieglākai ielikšanai mutē, atbrīvot no pārkarēm.
▶ Trūkstošiem zobiem vai atstarpēm dzerokļa zonā, izveidot ierievi stabilam stieņveida savienojumam.
▶ Ja nepieciešams, pirms nospieduma noņemšanas, ar gataviem zobiem, kas izmantojami kā iestarpinājumi, aiztaisīt spraugas starp priekšzobiem; savienot vairākus zobus ar vasku.

Pagaidu restaurācijas veidošanai var izmantot laboratorijā izgatavotas dziļas pagaidu funkcijas karotes vai vienam kronim nospieduma vietā ņemt čaulas kroni.

Laiks

Istabas temperatūrā (23 °C / 73 °F) un pie relatīvā gaisa mitruma 50%, pie maisīšanas attiecībām viens vārpstas pagrieziens katrai, darbam nepieciešami sekojoši laika intervāli:



Dozēšana un sajaukšana

▶ Lai izveidotu pagaidu kroni vai tiltu, uz maisāmā bloka iekārtas uzliek ar vienu pilnu dozējošās šļirces pagriezienu gan bāzes, gan katalizatora pastu. Vārpstas nostāšanās vietā pēc viena pilna apgrieziena rada skaidri sadzirdamu klikšķi.
▶ Lai paātrinātu cietēšanu, katalizatora daudzumu var palielināt divkārtīgi (**maksimāli!**). Ar palielinātu katalizatora daudzumu darbošanās un izņemšanas laiki samazinās! Tālāka pārdozēšana vai samazināta deva maina materiāla mehāniskās īpašības (un palielina lūšanas risku).
▶ Pēc lietošanas dozējošās šļirces rūpīgi jāaiztaisa.
▶ Ar lāpstiņu paņemt katalizatora pastu un samaisīt ar bāzes pastu, atkārtoti izsmērējot pastas uz plāksnes, līdz maisījums kļūst viendabīgs.

Lietošana

▶ Iepildīt maisījumu Protemp™ šļircē un ielikt nožuvušos nospiedumus vai dziļās funkcijas karotes attiecīgajās vietās no apakšas uz augšu.
▶ Ielikt nospiedumu atpakaļ mutē.
▶ **Ieteicamajās devās (1:1 vārpstas pagrieziens) materiāls apmēram 4 minūšu laikā pēc maisīšanas sākuma iegūst stingri elastīgu konsistenci. Materiāls** un nospiedums vai dziļā funkcijas karote **jāizņem no mutes apmēram 6 minūtes pēc maisīšanas sākuma. Novērot cietēšanas procesu, izmantojot pārpalikumus mutē.**

Nobeigums

▶ Pēc pilnīgas sacietēšanas (ne ātrāk kā 7 minūtes pēc maisīšanas sākuma) gaisa skābekļa ietekmē radušos virspusējo inhibīcijas slāni pilnībā likvidēt ar spirtu (piem., etilspirtu).
▶ Lai neieelpotu slīpēšanas putekļus, lietot sejas aizsargmasku, aizsargbrilles vai atsūkšanas iekārtu.

Cementēšana

▶ Ievietot pagaidu restaurāciju ar pārdošanā esošu fiksējošo cementu, piem., RelyX™ Temp E vai RelyX™ Temp NE. Eigenolu saturoši cementi var ietekmēt vēlāk izmantojamo fiksējošo kompozītu cietēšanu.

Pēc cementēšanas

▶ Rūpīgi pārbaudīt apstrādājamā zoba rievu un apkārtesošos rajonus un nepieciešamības gadījumā likvidēt tur palikušās pagaidu materiāla vai cementa paliekas.

Labojumi

▶ **Restaurācijas fragmentus, kas atlūzuši drīz pēc izgatavošanas** var salīmēt kopā ar svaigi samaisītu Protemp II.
▶ **Salauztas pagaidu restaurācijas, kas kādu laiku bijušas vietā,** salabot mehāniski, sabiezinot lūzuma līnijas virsmu un pieguļošās vietas; ja nepieciešams, taisīt pārkari. Ar gaismu cietināmos materiālus var izmantot, lai pastiprinātu saķeri. Pagaidu restaurāciju labot ārpus mutes dobuma ar svaigi samaisītu Protemp II vai metilmetakrilātu, vai kā alternatīvu izmantot kompozītmateriālu, kas paredzēts labošanai mutē.

Instrumentu tīrīšana

▶ Nesacietējušo pastu var notīrīt ar organiskajiem šķīdinātājiem.

Medicīniskā produkta atkārtotā izmantošana

Lai izvairītos no piesārņošanas riska, visos dozācijas šļirces klīniskās pielietošanas gadījumos, izmantot jaunus, nelietotus vienreizlietojamos cimdus.
Ja Protemp II dozācijas šļirce pēc lietošanas nav redzami tīra, t. i., pretēji gaidītajam, lietošanas laikā ir notikusi kontaminācija ar, piem., asinīm un siekalām, dozācijas šļirce ir nekavējoties jāiznīcina.

Kontrole, apkope, pārbaude

▶ Pirms katras lietošanas pārbaudīt medicīnisko produktu, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi.
▶ Bojātus un kontaminētus produktus nekādā gadījumā tālāk neizmantot.

Piezīmes

Aplikācijas šļirce ir vienreizlietojams produkts. Aplikācijas šļirces tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizēšanai nav apstiprinātas procedūras, kas nodrošinātu drošu un atkārtotu šļirces lietošanu.

Iznīcināšana

Iznīciniet saturu vai tvertni atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai.

Glabāšana un stabilitāte

Produktu uzglabāt pie 15–25 °C / 59–77 °F.
Nelietojiet pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

Informācija Klientam

Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās informācijas.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH salabo savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH nenes atbildību par šī produkta izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem – ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai striktu atbildību.

Informācija spēkā no augusts 2020

(lt) LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas

„Protemp™ II" yra medžiaga, skirta laikinų dantų protezų gamybai paciento burnoje. Ši trijų komponentų sistema, pagrįsta multifunkciniais metakrilatų esteriais, savo savybėmis panaši į užpildus. Tiekiamos spalvos: A1 – ypač šviesi, A3 – šviesi ir B3 – geltona.

☞ Vartojimo instrukcijas saugokite visą gaminių vartojimo laiką.

Indikacijos

- Laikinų vainikėlių, tiltų, įklotų ir užklotų gamyba.

Kontraindikacijos

Produkto negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija akrilato pagrindu pagamintoms odontologinėms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Apsauginės priemonės".

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Galimas poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos.
Restauracija praradimas ar lūžis retais atvejais gali sukelti restauracija ar jos dalys prarytos ar įkvėptos.

Apsauginės priemonės

Pacientams

- Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Stenkitės nenaudoti šio gaminio pacientams, kurie yra alergiški akrilatams.
- Jei gaminys ilgesnį laiką lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alerginę reakciją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą ir jį visiškai pašalinkite bei kreipkitės į gydytoją.

Personalui

- Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumažintumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis, ypač su nesukietinta pasta. Jei atsitiktinai šios medžiagos pateko ant odos – nedelsiant nuplaukite odą su vandeniu ir muilu.
- Patariame naudoti apsaugines pirštines bei bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jei pasta pateko ant apsauginių pirštinių, nusimaukite pirštines ir jas išmeskite. Nedelsiant nusiplaukite rankas su vandeniu ir muilu bei apsimaukite kitas apsaugines pirštines.
- Pastebėję alerginę reakciją, kreipkitės į gydytoją.

3M medžiagos saugos duomenų lapus galite įsigyti interneto svetainėje www.mmm.com arba vietinėje atstovybėje.

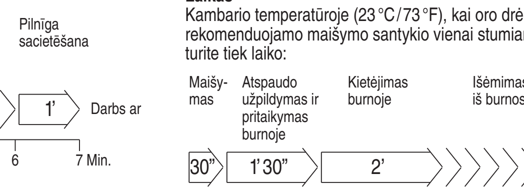
Paruošimas

▶ Nuimkite pilno dantų lanko alginatinį arba silikoninį atspaudą.
▶ Laikino protezo sustiprinimui atspaude pašalinkite tarpdantines pertvaras. Jei aplinka ankšta, praplatinkite atitinkamas vietas, jas išpjaudami.
▶ Kad būtų patogu vėl įstatyti į burną, pašalinkite neigiamus kampus.
▶ Jei trūksta atskirų dantų ar yra tarpas krūminių dantų srityje, atspaude išpjaukite griovelį, kad būtų galima stabiliai strypeliu sujungti dantis laikinajame proteze.
▶ Jei reikia, prieš nuimant atspaudą užpildykite priekinių dantų tarpą dirbtiniais dantimis, atliekančiais tarpinės dalies funkciją. Keletą dantų stabiliai sujunkite vašku.

Formavimui vietoj atspaudo galima naudoti laboratorijoje vakuuminiu būdu pagamintą šabloną arba standartines vainikėlių formas pavieniams dantims.

Laikas

Kambario temperatūroje (23 °C / 73 °F), kai oro drėgmė 50 % ir laikomasi rekomenduojamo maišymo santykio vienai stumiančio sraigto apsukai, darbui turite tiek laiko:



Dozavimas ir maišymas

▶ Laikino vainikėlio ar tilto elemento gamybai ant maišymo bloko uždėkite pagrindinės ir katalizatoriaus pastų dozes, po vieną kartą pilnai apsukdami dozavimo švirkštų sraigtą. Sraigtui užsifiksuojant po pilnos apsukos, aiškiai pasigirsta spragtelėjimas.
▶ Norint pagreitinti polimerizaciją, galima du kartus (**ne daugiau!**) padidinti katalizatoriaus kiekį. Kai katalizatoriaus daugiau, sutrumpėja ir apdorojimo bei išėmimo laikas! Pridėjus dar daugiau arba mažiau katalizatoriaus, keičiasi mechaninės medžiagos savybės (ir didėja lūžio rizika).
▶ Dozavimo švirkštus po naudojimo rūpestingai uždenkite.
▶ Imkite katalizatorių mentele ir tol maišykite su pagrindine pasta, kol mišinys taps homogeniškas.

Naudojimas

▶ Sumaišyta pasta pripildykite „Protemp™" švirkštą, ir, pradėdami nuo dugno, pildykite reikiamas sauso atspaudo arba vakuuminio šablono vietas.
▶ Vėl įdėkite atspaudą į burną.
▶ **Laikantis rekomenduojamo dozavimo (1:1 sraigto apsukos), maždaug po 4 min. nuo maišymo pradžios medžiaga tampa kietai elastiška. Medžiaga** ir atspaudas arba vakuuminiu būdu pagamintas šablonas **turi būti išimti iš burnos maždaug po 6 min. nuo maišymo pradžios, bet ne vėliau. Sekite kietėjimo procesą pagal perteklių burnoje.**

Apdaila

▶ Visiškai sukietėjus (ne ankščiau kaip po 7 minučių nuo maišymo pradžios), pašalinkite dėl oro deguonies susidariusį paviršinį inhibicinį sluoksnį alkoholiu (pvz., etanoliu).
▶ Jei reikia, apdailinkite laikiną protezą. Neįkvėpkite šlifavimo dulkių, naudokite respiratorių, apsauginius akinius ir nusiurbimą.

Cementavimas

▶ Laikinus protezus tvirtinkite įprastiniais laikino tvirtinimo cementais, pvz., „RelyX™ Temp E" arba „RelyX™ Temp NE". Cementai, kurių sudėtyje yra eugenolio, gali trukdyti vėliau naudojamo galutinio kompozicinio cemento polimerizacijai!

Po cementavimo

▶ Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite gydomo danties kultį ir dantenų vageles aplink. Jei reikia, iš burnos pašalinkite medžiagos laikinam protezui likučius ir cemento perteklių.

Taisymas

▶ **Tuoj po gaminimo sulūžusio protezo dalis** sujunkite šviežiai sumaišytu „Protemp II".
▶ **Sulūžus kurį laiką nešiotam protezui**, užtikrinkite mechaninį sukibimą, pašiurkštindami lūžio paviršių ir gretimus plotus, jei reikia, suformuokite neigiamus kampus. Šviesa kietinami surišikliai gerina sukibimą. Laikiną protezą taisykite išėmę iš burnos šviežiai sumaišytu „Protemp II" arba metilmetakrilatu. Jei taisote burnoje, naudokite kompozicines medžiagas.

Instrumentų valymas

▶ Nesukietinta pasta gali būti nuvalyta organiniais tirpalais.

Medicinos priemonės daugkartinis naudojimas

Prieš naudodami dozavimo švirkštus, visoms klinikinėms procedūroms užsimaukite naujas, nepanaudotas vienkartines pirštines, kad pašalintumėte dozavimo švirkštų užteršimo riziką.
Jeigu „Protemp II" dozavimo švirkštas po naudojimo nebėra matomai švarus, t. y., jeigu atvirkščiai nei tikėtina, pavyzdžiui, per procedūrą buvo užterštas krauju ar seilėmis, dozavimo švirkštą nedelsdami išmeskite.

Kontrolė, priežiūra, patikra

▶ Kiekvieną kartą prieš naudojimą patikrinkite, ar medicinos priemonė nesugadinta, nesutepta ir ar nepasikeitusi jos spalva.
▶ Jokiu būdu nenaudokite pažeistų ir užterštų priemonių.

Pastabos

Aplikavimo švirkštas yra vienkartinis gaminys. Nėra jokios aplikavimo švirkšto valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros, kuri garantuotų švirkšto saugų naudojimą kelis kartus.

Išmetimas

Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Sandėliavimas ir laikymas

Laikykite gaminį 15–25 °C / 59–77 °F temperatūroje.
Nebevartoti pasibaigus galiojimo laikui.

Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informaciją, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi kenksmingų medžiagų ir gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o firmos 3M Deutschland GmbH pareiga – suremontuoti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Informacija atnaujinta 2020 m. rugpjūtis

(uk) УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

Protemp™ II – це матеріал для виготовлення тимчасових конструкцій в ротовій порожнині пацієнта. 3-компонентний композит на основі багатофункціональних метакрилатних ефірів володіє характеристиками, схожими на властивості пломбувальних матеріалів. Матеріал пропонується в таких кольорах: A1 екстра світлий, A3 світлий і B3 жовтий.

☞ Інструкцію з використання продукту слід зберігати протягом усього періоду його використання.

Показання

- Виготовлення тимчасових коронок, внутрішніх та зовнішніх вкладок.

Протипоказання

Виріб протипоказаний для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на стоматологічні матеріали на основі акрилатів або на алергени, що містяться в продукті, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

Потенційними ефектами є місцеві подразнення, місцеві або системні алергічні реакції.
Втрата утримання або перелом реставрації може призвести до проковтування або вдихання реставрації або її частин в рідкісних випадках.

Запобіжні заходи

Для пацієнтів

- Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Уникайте застосування цього продукту для пацієнтів з алергією на акрилати.
- У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У випадку появи алергічної реакції при необхідності зверніться за консультацією до лікаря, у разі потреби видаліть продукт і припиніть подальше використання.

Для стоматологічного персоналу

- Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Для зниження ризику алергічної відповіді зведіть до мінімуму піддавання дії даних матеріалів. Зокрема уникайте контакту з неполімеризованим продуктом. У разі контакту зі шкірою промийте шкіру мильним розчином.
- Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. Акрилати можуть проїдати стандартні рукавиці. При попаданні матеріалу на рукавиці зніміть та викиньте рукавиці, негайно помийте руки з милом та водою та надіньте нові рукавиці.
- У випадку виникнення алергічної реакції при необхідності звертайтеся за медичною допомогою.

Діючі інформаційні листи з заходів безпеки компанії 3M ви можете знайти на сайті www.mmm.com або отримати у нашому місцевому представництві.

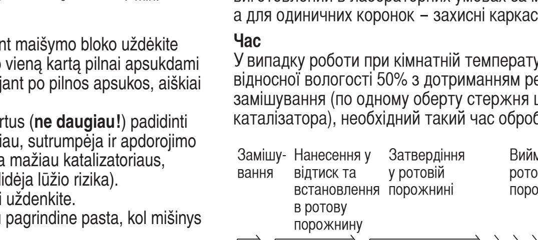
Препарування

▶ Зніміть відтиски непошкодженого ряду зубів, використовуючи при цьому альгінатні або силіконові маси.
▶ Для підвищення міцності тимчасової реставрації зніміть міжзубні заглиблення. При необхідності у випадку надто щільної посадки підріжте відтиск у відповідних місцях.
▶ Для полегшення заміни в ротовій порожнині зніміть піднутріння.
▶ У випадку повної чи часткової адентії в молярній області у відбитку слід вирізати заглиблення для утворення стійкого балкоподібного з'єднання в тимчасовій реставрації.
▶ При необхідності перед зняттям відтиску закрийте область адентії між передніми зубами, встановивши готові штучні зуби, які б виконували функцію спейсерів; штучні зуби з'єднайте між собою воском.

Для формування замість відтиску можна використовувати шаблон, виготовлений в лабораторних умовах за методом глибокої витяжки, а для одиничних коронок – захисні каркасні коронки.

Час

У випадку роботи при кімнатній температурі (23°C/73°F) та в умовах відносної вологості 50% з дотриманням рекомендованої пропорції замішування (по одному оберту стержня шприца базової пасти та каталізатора), необхідний такий час обробки:



Дозування та змішування

▶ Для виготовлення тимчасової конструкції коронки чи моста видавіть на блокнот для замішування з кожного дозувального шприца однакову кількість базової пасти та каталізатора, яка відповідає одному повному оберту стержня шприца. Після повного оберту стержень шприца фіксується в початковому положенні, що супроводжується чітким звуком клацання.
▶ Для пришвидшення реакції затвердівання об'єм каталізатора можна збільшити **(максимум!)** вдвоє. У результаті збільшення кількості каталізатора скорочується час обробки та виймання з ротової порожнини! Подальше передозування або недодозування змінює механічні властивості матеріалу (та підвищує ризик виникнення тріщин).
▶ Після використання обережно закрийте дозувальні шприци.
▶ Шпателем зніміть каталізатор та замішайте з базовою пастою, розтираючи суміш на блокноті до утворення однорідної маси.

Нанесення

▶ Заповніть шприц Protemp™ сумішшю з обох паст та заправте нею сухий відтиск чи шаблон глибокої витяжки у відповідних місцях у напрямку від дна вверх.
▶ Встановіть відтиск у ротовій порожнині.
▶ **При дотриманні рекомендованого дозування (1:1 – по одному оберту шприца) матеріал досягає твердо-еластичної консистенції приблизно через 4 хв після початку замішування. Матеріал** і відтиск чи шаблон, виконаний за методом глибокої витяжки, **необхідно вийняти з ротової порожнини через приблизно 6 хв після початку замішування. Контролюйте процес затвердіння, слідкуючи за надлишком матеріалу в ротовій порожнині.**

Шліфування

▶ Видаліть поверхневий інгібований киснем шар, використовуючи при цьому спирт (наприклад, етанол), як тільки матеріал повністю затвердіє (не раніше ніж через 7 хвилин після початку замішування).
▶ При необхідності відформуйте тимчасову реставрацію. Не вдихайте полірувальний пил; використовуйте захисні маски, окуляри та вентиляційну витяжну систему.

Цементування

▶ Заповніть тимчасові реставрації заводським тимчасовим фіксуючим цементом, наприклад, RelyX™ Temp E чи RelyX™ Temp NE. Цементи, що містять евгенол, можуть мати негативний вплив на затвердіння фіксуючих композитів, які використовуються на пізніших стадіях.

Після цементування

▶ Ретельно обслідуйте зубо-ясенну борозну препарованого зуба та навколишній зубний ряд. Видаліть з ротової порожнини будь-які рештки тимчасового матеріалу чи цементу.

Відновлення

▶ Фрагменти **реставрацій, які зламались невдовзі після їх виготовлення**, можна повторно склеїти за допомогою свіжозамішаного матеріалу Protemp II.
▶ У випадку **поломки реставрацій, що вже певний час були у використанні**, забезпечте механічну ретенцію шляхом нанесення насічки на поверхню зламів та на прилеглі області; при необхідності утворіть піднутріння. Фотополімерні адгезивні матеріали покращують зчеплення. Відновіть тимчасову реставрацію за межами ротової порожнини за допомогою свіжозамішаного матеріалу Protemp II чи метилметакрилату або в якості альтернативи використовуйте композитний матеріал для відновлення в ротовій порожнині.

Чистка інструментів

▶ Пасту, яка ще не затверділа, можна змити органічними розчинниками.

Багаторазове використання медичних пристроїв

Перед використанням дозувальних шприців надівайте нові, невживані одноразові рукавички під час усіх клінічних застосувань дозувальних шприців, щоб усунути ризик зараження.
Якщо після використання дозувальний шприц Protemp II не є візуально чистим, тобто якщо, всупереч очікуванням, помітні, наприклад, забруднення кров'ю або слиною під час процедури, негайно викиньте дозувальний шприц.

Контроль, техобслуговування, тестування

▶ Перед кожним використанням перевіряти медичний виріб на предмет пошкоджень, зміни забарвлення й забруднень.
▶ У жодному разі не використовувати пошкоджений та заражений виріб.

Примітки

Шприц для нанесення — це виріб одноразового використання. Процедур очищення, дезінфекції та стерилізації шприца для нанесення, які б гарантували безпечне використання шприца кілька разів, немає.

Утилізація

Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними.

Зберігання та стійкість

Продукт зберігати при температурі 15–25°C/59–77°F.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для споживачів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія

3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Інформація станом на серпень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „3М Україна"
Вул. Амосова, 12, 7-й поверх
м. Київ, 03038, Україна
Тел. +38(044)4905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

UA.TR.116