

3M Paradigm™ Temporization Material

Temporization Material

- Matériau provisoire
- Material para provisionalización

Instructions for Use

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1
44426 Krefeld, Germany
3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A.: 1-800-343-2249.
3M, ESPE, Filtek, Garant, Penta, Protemp, ReLayX and SoLo-lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2016, 3M. All rights reserved.

ENGLISH

Product Description

Paradigm™ Temporization Material is a composite material for the corresponding temporary restorations. Based on multi-functional methacrylate esters, this two-component system has filling material-like properties and is available in the following colors: (e.g., A2, White) of the Garant™ Dispenser, the material can be applied directly from the cartridge without causing any bubbles to form. Paradigm™ Temporization Material temporary restorations are individually used as vacuum-formed or vacuum-cured composites (e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line).

For details on all mentioned products, please refer to the corresponding information for Use, Instructions for Use or the corresponding technical data sheets. 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 eyes, remove and discard the gloves, wash the hands immediately with soap and water, and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M MSDS can be obtained at www.3m.com or from your local sales representative.

Application Areas

- Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, and veneers
- Fabrication of long-lasting temporary restorations
- Use of the material for prefabricated temporary crowns made of composite (e.g., Protemp™ Crown) and metal (e.g., Iso-Form crowns)

Precautionary Measures

For Patients

This product contains substances that may cause an allergic reaction in certain individuals. Avoid contact with this product in patients with known acrylate and/or peroxide allergies. If prolonged contact with soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reactions occur, 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 in certain individuals. Avoid contact with this product in patients with known acrylate and/or peroxide allergies. If prolonged contact with soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reactions occur, seek medical attention as needed, remove the product if necessary, and discontinue future use.

Preparatory Work

- Remove the impression, silicone, or polyether impression from the intact row of teeth.
- Instead of an impression, a laboratory-made vacuum-formed template or, for single crowns, a preformed crown model may be used for shaping.
- To enhance the strength of the temporary restoration, remove interproximal grooves in the impression. If required due to large amounts of wax, enlarge the contact sites by cutting.
- For easy replacement in the mouth, relief undercuts.
- With missing teeth or gaps in the molars area, cut a groove into the impression to produce a stable, bar-shaped connection in the corresponding restoration.
- If required, prior to taking the impression, close any gaps between front teeth with denture teeth acting as spacers; interlock multiple denture teeth with wax.

Times

- 00:00–00:40 min:sec Place Paradigm™ Temporization Material into the impression or into the matrix/mold and reposition in the mouth
- 00:40–01:40 min:sec Setting in the mouth or in the matrix/mold (fringing)
- 01:40–02:50 min:sec Best point in time for removal of the impression or of the matrix/mold
- Up to 05:00 min:sec Complete setting
- From 05:00 min:sec Removal of the temporary restoration from the impression or from the matrix/mold (fringing)

The above processing times are applicable to products which have been stored and processed at a temperature of 23°C/72°F and at 50% relative humidity. Higher temperatures shorten the setting times and reduce the retention. The size of the restoration also has an impact on the setting times: as the size of the workpiece increases, the setting accelerates.

Dosing and Mixing

- The pastes are dosed and statically mixed in the Garant™ Dispenser.
 - Check whether both cartridge openings are free from obstruction.
 - Use the enclosed original Garant™ Mixing Tips Blue only!
- During the initial dosing**
- Remove and discard the cartridge lid. Under no circumstances should the cartridge lid be used to remove the cartridge as this could result in the inclusion of air bubbles.
 - Check whether both cartridge openings are free from obstruction and remove obstructing material, if any, with a suitable instrument.
 - Before a mixing tip is applied for the first time, squeeze paste out onto a mixing pad until the barrel and catalyst pastes are at the same level. Discard the paste which has been squeezed out.

Application

- Apply the material a certain amount of time to emerge from the newly attached mixing tip. The flow of material is interrupted as soon as the pressure on the handle is reduced. Material that has hardened during the mixing tip stay force, as this may damage both the cartridge and the mixing tip.
- Core build-ups which are fabricated using composites, composites, or resin-modified glass-ionomer cements must be sealed before the application of Paradigm™ Temporization Material, e.g., using Vaseline.
- First, install a new mixing tip.
- Prior to each application, extrude a small (pea-sized) amount of paste from the mixing tip onto a mixing pad and discard this material.

- Subsequently load the dried impression/matrix or vacuum-formed template in the relevant spaces from the bottom up.
- Reposition the impression or vacuum-formed template in the mouth/Mod on the model.
- The material attains a hard-elastic consistency within 1Min 40 sec after the onset of mixing. The material and the Impression or vacuum-formed template must be removed from the mouth/Mod within 2 min 30 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by observing the excess material in the mouth or on the matrix/mold.
- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

Finishing

- Completely remove the oxygen inhibition layer using alcohol (e.g., ethanol) once the material is completely cured (not earlier than 5 minutes after the onset of mixing). Polish if desired, e.g., with SoLo-lex™ polishing discs.
- After the product has cured completely, remove any residues.
- If necessary, finish and polish the temporary restoration using suitable carbide burs.
- Do not breathe in polishing dust. Use mouth protective device, safety glasses, and aspiration.

Individualization/Shape Correction

When using a Filtek Flowable Composite and Paradigm™ Temporization Material for custom-shaping and shape correction, the use of this material is no need for a bonding agent. If you intend to use other products, please refer to the pertinent manufacturer's Instructions for Use.

Compatible Products

- Flowable composites, e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line (e.g., A2, A3)
- Please comply with the corresponding Instructions for Use!
- Paradigm™ Temporization Material
- Processing: please refer to the information provided under "Application" and "Finishing"

Application of a Filtek Flowable Composite to New Temporary Restorations

In newly manufactured temporary restorations, the Filtek Flowable Composite can be applied either to the finished surface or to a surface which has been prepared by sanding or polishing in either case.

- Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – from the dispenser until a mix is ready.
- It is not necessary if the inhibition layer is clean or if the temporary restoration is finished and clean.
- For reasons of hygiene, dose the Filtek Flowable Composite into the dispenser until a mix is ready.
- Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximum 1mm using a suitable instrument.
- Light-cure each layer separately for 20 sec.
- Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with SoLo-lex™ polishing discs.

Application of a Filtek Flowable Composite to Temporary Restorations That Were in Use

- Thoroughly roughen the surface of the temporary restoration with rotary instruments.
- Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol, then dry the restoration with a stream of air.
- For reasons of hygiene, dose the Filtek Flowable Composite into the dispenser until a mix is ready.
- Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximum 1mm using a suitable instrument.
- Light-cure each layer separately for 20 sec.
- Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with SoLo-lex™ polishing discs.

Lining of Prefabricated, Temporary Crowns Made of Composite and Metal

Core build-ups which are fabricated using composites, composites, or resin-modified glass-ionomer cements must be sealed before the application of Paradigm™ Temporization Material, e.g., using Vaseline.

Shape and cure prefabricated, temporary composite crowns (e.g., Protemp™ Crown) as follows:

- Please comply with the corresponding Instructions for Use!
- Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol (e.g., ethanol), then dry with a stream of air.

Apply Paradigm™ Temporization Material to the prefabricated, temporary crown; see "Application".

- Place the prefabricated crown on the prepared tooth/die.
- The material attains a hard-elastic consistency within 1Min 40 sec after the onset of mixing and must be removed, along with the prefabricated crown, from the mouth/Mod within 2 min 30 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by observing the residue in the mouth or in the matrix/mold.
- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.
- Remove the oxygen inhibition layer and finish the residues, see "Finishing".

Cementation

- If the prepared tooth or restoration has been sealed off (e.g., using Vaseline), remove the rest of the sealant thoroughly from the temporary restoration.
- Insert the temporary restoration with a commercial temporary cement, e.g., ReLayX™ Temp E or ReLayX™ Temp Neo. If the application is used as a long-lasting temporary restoration, we recommend using a strong adhesive such as ReLayX™ Unisem 2.
- Eugenol-containing cements may impair the setting of composite Luting cements to be used at a later time in the final luting step. If a composite cement is to be used for the final luting step, seal the temporary restoration with a eugenol-free cement.

After Cementation

- Thoroughly examine and explore the sulcus and surrounding dentition. Remove any residuals of the temporary material or cement from the mouth.
- Fabrication of a Temporary Restoration in the Laboratory Model Preparation**
- Take an impression to prepare an unsaved work model. If necessary, use a wax-up (wax modeling). Prepare a silicone matrix using a laboratory silicone.
 - Remove the matrix and wax from the model, e.g., using a steam cleaner or boiling water.
 - Use the use of a suitable dental wax to block out the undercuts on the work model will make the removal of the temporary restoration from the model easier. Apply a thin layer of wax to the die in addition. As necessary, cut out interproximal grooves and constrictions in the gingiva area in the matrix.
 - Trim the model with a suitable water-cooled coarse isolation in accordance with the applicable instructions for use.

Preparation of the Temporary Restoration

- Install a new mixing tip.
- Prior to each application, extrude a small (pea-sized) amount of paste from the mixing tip onto a mixing pad and discard this material.
- Subsequently load the dried impression/matrix in the relevant spaces from the bottom up.
- Reposition the impression/matrix or the vacuum-formed template in the mouth/Mod on the model.
- The material attains a hard-elastic consistency within 1Min 40 sec after the onset of mixing. The material and the Impression or vacuum-formed template must be removed from the mouth/Mod within 2 min 30 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by observing the excess material in the mouth or on the matrix/mold.
- Do not wait until the temporary restoration has hardened completely before removing it (see "Times").

- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

Finishing the Temporary Restoration

- To obtain an optimal composite surface, leave the temporary restoration in the matrix for at least 5 min (after start of mixing), then remove the matrix.
- Use alcohol (e.g., ethanol) to completely remove the oxygen inhibition layer in order to obtain a smooth, shiny surface.

Paradigm Temporization Material does not require any additional curing methods, they would cause excessive shrinkage. **Do not use heat, pressure, or light for any additional curing of the temporary restoration.**

Information about finishing and polishing can also be found in "Finishing" and "Individualization"/"Shape Correction". **Do not clean the temporary restoration with steam** because this can cause the material to become brittle. Do not use alcohol (e.g., ethanol) or disinfectants containing alcohol to clean the temporary restoration.

Note: Colored occlusal spray can cause discoloration of the temporary restoration.

Storage and Transport

- Ensure optimal fit of the temporary restoration by placing it on the model and transporting it on the model.

Repair

- Provide for mechanical and chemical retention by roughening the break surfaces and adjacent areas.
- Clean with alcohol and dry with air.
- Apply together with Paradigm™ Temporization Material or a Filtek Flowable Composite
- Cure Paradigm™ Temporization Material or the Filtek Flowable Composite as described in the relevant Instructions for Use.
- Once the material is fully set, finish as usual. When repaired with Paradigm™ Temporization Material, wait 10–15 min before loading.

Cleaning and Disinfection of the Garant™ cartridge

Warnings/Cautions/Dangers

- Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:
 - Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
 - Oils
 - Glutaraldehydes
- Use only validated methods for cleaning and disinfection. Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

Limitations on Reprocessing

The medical device may be reused up to 500 times, provided that it is damaged and clean.

General

This medical device is non-sterile when delivered and must be cleaned and disinfected before initial use and prior to every further use.

Preparation for Decontamination

The medical device should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing

The reprocessing procedure must be conducted before the initial use of the medical device before its initial use and after every further use of the medical device. The wipes contain the disinfectant Cavicide™ [alcohol-quaternary ammonium disinfectant]. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.

Manual Cleaning by Wiping

- Ready-to-use disinfectant wipes (Cav Wipes™) are used to clean the medical device before its initial use and after every further use of the medical device. The wipes contain the disinfectant Cavicide™ [alcohol-quaternary ammonium disinfectant]. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- Continue wiping the device with the wipes until no contamination is visible.
- Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level)

- The device is disinfected with ready-to-use disinfectant wipes (Cav Wipes™). The wipes contain the disinfectant Cavicide™ [alcohol-quaternary ammonium disinfectant]. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observed in particular the contact times.
- Disinfect the medical device by using at least one new wipe for every wipe to wipe the device for a period of three minutes, ensuring that all of the surfaces of the medical device remain moist during the entire three-minute period.
- Special care must be exercised in disinfecting the grooves.

Inspection, Maintenance, Testing

- Examine the medical device for damage, discoloration, and deformation before every use.
- Do not use damaged devices under any circumstances.
- If the medical device is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Cleaning of the Garant Dispenser

- Remove the Garant™ cartridge.
- Remove paste that has not set using an alcohol-soaked tissue.
- Use the dispenser handle and plunger can be disassembled up to a temperature of 135°C/275°F; remove the plunger beforehand.
- Glutaraldehyde-based solutions can be used for disinfection.

Storage and Stability

Store the product at 15–25°C/59–77°F. Do not store in the refrigerator. Do not use after the expiration 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 does not warrant THE WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for use. If this material is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product as described by 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Notwithstanding to the extent provided by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether for direct, indirect, special, incidental or consequential, regard of the tortious asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Information valid as of September 2016.

FRANÇAIS

Description du produit

Le matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material est un matériau provisoire destiné à la réalisation de restaurations temporaires. Basé sur des esters méthacrylate multifonctionnels, ce système à deux composants présente les mêmes propriétés qu'un matériau de remplissage et est offert dans les teintes suivantes : (par exemple, A2, Blanc) de l'Injecteur Garant™. Le matériau attient une consistance élasto-dure après 1 minute 40 secondes à partir de l'application de la cartouche sans formation de bulles. Les restaurations réalisées avec ce matériau ne nécessitent pas de polymérisation supplémentaire, elles ne nécessitent pas de chaleur, de pression ou de lumière pour être terminées et personnalisées à l'aide de matériaux

composites de faible viscosité, dont les matériaux composites fluents sont recommandés.

Pour obtenir des détails concernant les autres produits mentionnés aux présentes, consulter leurs directives d'utilisation respectives. Conserver ces directives d'utilisation pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Indications

- Réalisation de couronnes temporaires, de ponts, d'intrusions, d'incrustations de surface et de facettes protétiques
- Réalisation de restaurations temporaires de longue durée
- Rebasse de couronnes temporaires préfabriquées en composite (e.g., couronne Protemp™ Crown) et en métal (e.g., couronnes Iso-Form™).

Précautions

A l'intention des patients

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Ne pas utiliser le produit chez les patients allergiques aux acrylates et/ou au peroxyde. En cas de contact prolongé avec les tissus mous de la bouche, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit au besoin et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

A l'intention du personnel dentaire

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réaction allergique, minimiser l'exposition à ces substances. En particulier, éviter l'exposition à des produits non polymérisés. En cas de contact avec la peau, nettoyez à l'eau et retirez le produit de la zone touchée. Évitez de mélanger les mains avec de l'eau et du savon et remettre d'autres gants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit au besoin et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

Pour obtenir des FSSS des produits 3M, consulter le site www.3m.com ou communiquer avec la filiale de votre région.

Préparation

- Avec un matériau pour faire d'empreintes à base d'alginate, de silicone ou de polyéther, prendre une empreinte de la rangée de dents inférieures.
- Après une empreinte, on peut utiliser un modèle formé sous vide en laboratoire ou, pour les couronnes simples, une couronne préformée, pour le façonnage.
- Afin d'accroître la résistance de la restauration temporaire, éliminer les dents de la rangée de dents inférieures en créant un espace ouvert aux endroits appropriés pour remédier à la situation.

Temps

- 0 à 40 s Mélangeage du porte-empreinte ou de la gauthérie avec du matériau Paradigm™ Temporization Material sur le bouchon ou sur le modèle.
- 40 s à 1min 40 s Prise du matériau dans la bouche ou dans la gauthérie en bouche ou sur le modèle.
- 1min 40 s à 2 min 30 s Meilleur temps pour retirer le porte-empreinte ou la gauthérie de la bouche ou du modèle.

Jusqu'à 5 min

- Après de 5 min Retrait de la restauration temporaire de la matrice ou de la gauthérie. Finition finale.
- Les temps indiqués ci-dessus sont valables si les produits sont entreposés et utilisés à température de 23°C (72°F) et une humidité relative de 50%. Des températures plus élevées raccourcissent ces délais, alors que des températures plus basses les prolongent. Le temps de restauration est également un impact sur les temps de prise; plus la restauration est grande, plus le temps de prise est rapide.

Distribution et mélange

Les pâtes sont dosées et mélangées étagement dans le Garant™ Dispenser.

N'utilisez que les embouts mélangeurs d'origine bleus Garant™ que nous fournissons!

Pendant la distribution initiale

- Enlever le bouchon de la cartouche et le mettre au repos. Une fois le bouchon enlevé, il ne faut en aucun cas l'utiliser de nouveau pour retirer le matériau ou car cela risque de faire pointer des bulles d'air dans les cellules.
- S'assurer que les deux ouvertures de la cartouche ne sont pas obstruées et, en cas échéant, enlever tout matériau dur à l'aide d'un instrument adéquat.
- Avant d'utiliser tout embout mélangeur pour la première fois, distribuer du matériau sur un bloc de mélange jusqu'à ce que le fil de base et le fil de la cartouche soient à la même hauteur. Mettre ensuite au rebut le matériau qui a été extrait du distributeur.

Application

L'écoulement du matériau est interrompu dès que la pression exercée sur la poignée du distributeur diminue. Il ne faut pas appuyer sur la poignée de la cartouche pour empêcher le matériau d'écouler. Mettre ensuite au rebut le matériau qui a été extrait du distributeur.

Le matériau devient dur et élastique 1 minute 40 secondes, tout au plus, après le début du mélange. Retirer de la bouche le matériau dur à l'aide de la restauration ou éliminer les dents dans les 2 minutes 30 secondes après le début du mélange.

Vérifier la prise du matériau en se reportant à l'exécédent de matériau présent dans la bouche ou sur le modèle.

Après le retrait du matériau, on peut utiliser un produit adhésif de manière qu'il serve de bouchon jusqu'à la prochaine utilisation.

Finition

- Une fois le matériau complètement durci (attendre un minimum de 5 minutes après le début du mélange), enlever la couche inhibitrice par réaction avec l'oxygène à l'aide d'alcool (e.g., ethanol). Polir au SoLo-lex™. Pour ce faire, on peut utiliser des disques de polissage SoLo-lex™.

Enlever tout résidu de matériau une fois que ce dernier a complètement durci.

- Au besoin, procéder à la finition à l'aide de fraises fines au carbure et polir.
- Ne pas inhéler la poussière produite par le polissage. Utiliser un masque à gaz et des lunettes de protection et un système d'aspiration.

Personnalisation/correction de la forme

Lorsqu'on utilise du matériau composite Filtek Filtek pour personnaliser et corriger la forme d'une restauration réalisée

avec du matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material, l'englobement est requis pour les restaurations temporaires provisoires. Si l'on prévoit utiliser d'autres produits, consulter leurs directives d'utilisation respectives.

Produits compatibles

- Matériaux composites fluides (p. ex., les matériaux composites fluents de la série de la marque Filtek™ A1, A2, A3).
- Prière de se conformer aux directives d'utilisation correspondantes!

- Matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material – Prière de se reporter aux renseignements fournis aux rubriques "Application" et "Finition".

Application de matériau composite fluide Filtek sur une nouvelle restauration temporaire

On peut appliquer du matériau composite fluide Filtek sur une nouvelle restauration temporaire, pourvu que ce soit sur une surface fine ou sur la couche inhibitrice par réaction avec l'oxygène (non finie, mais propre). Dans les deux cas, la liaison est excellente.

- Éliminer toute les contaminants (p. ex., les contaminants présents dans la pâte ou de la poussière produite pendant le polissage) avec de l'alcool, puis faire sécher la restauration en dirigeant un jet d'air sur celle-ci. Avant nettoyage n'est pas nécessaire à la couche inhibitrice par réaction avec l'oxygène est propre ou à la restauration temporaire à être finie et s'avère propre.
- Pour des raisons d'hygiène, distribuer du matériau composite fluide Filtek à partir du distributeur sur un bloc de mélange.
- À l'aide d'un instrument approprié, appliquer des couches de matériau composite d'au plus 1mm d'épaisseur sur la restauration temporaire.
- Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes.
- Dégraisser le matériau composite à l'aide de fraises au carbure et polir (p. ex., disques de polissage SoLo-lex™).

Application de matériau composite fluide Filtek sur une restauration temporaire

- Enlever le matériau composite à l'aide de fraises au carbure et polir (p. ex., disques de polissage SoLo-lex™).

Rebasse d'une couronne temporaire préfabriquée en composite ou en métal

Les reconstructions coronaires réalisées à l'aide de composites, ou composés ou ciments de scellement en verre ondemore modifiés à la résine doivent être isolées (p. ex., avec de la Vaseline) préalablement à l'application du matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material.

Faconner la couronne temporaire préfabriquée en composite (p. ex., couronne Protemp™ Crown) et la faire durcir conformément à l'application de Paradigm™ Temporization Material.

— Prière de se conformer aux directives d'utilisation correspondantes!

- Éliminer toute les contaminants (p. ex., les contaminants présents dans la pâte ou de la poussière produite pendant le polissage) avec de l'alcool, puis faire sécher la restauration en dirigeant un jet d'air sur celle-ci.
- Appliquer du matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material sur la couronne temporaire préfabriquée (se reporter à la rubrique "Application").
- Poser la couronne préfabriquée sur la table préparée à l'aide.
- Le matériau devient dur et élastique 1 minute 40 secondes, tout au plus, après le début du mélange. Retirer de la bouche le matériau dur à l'aide de la restauration ou éliminer les dents dans les 2 minutes 30 secondes après le début du mélange.

Vérifier la prise du matériau en se reportant à l'exécédent de matériau présent dans la bouche ou sur le modèle.

- Laisser l'embout mélangeur rempli sur la cartouche de manière qu'il serve de bouchon jusqu'à la prochaine utilisation.
- Enlever la couche inhibitrice par réaction avec l'oxygène et polir (p. ex., avec de l'alcool) l'exécédent de matériau (se reporter à la rubrique "Finition").

Scellement

Si la restauration a été isolée (p. ex., avec de la Vaseline), enlever l'exécédent de matériau isolant avant le scellement temporaire.

Mettre en place la restauration temporaire avec un ciment temporaire vendu dans le commerce (p. ex., le ciment ReLayX™ Temp E ou le ciment ReLayX™ Temp Neo). Si l'application concerne une restauration temporaire de longue durée, nous recommandons l'utilisation d'un ciment plus puissant comme ReLayX™ Unisem 2.

— L'impression d'un ciment qui contient de l'eugenol risque d'empêcher la prise du ciment de scellement en composite qui sera utilisé ultérieurement pour la restauration définitive! Si l'on prévoit utiliser un ciment composite pour le scellement définitif, utiliser un ciment exempt d'eugenol pour le scellement temporaire.

Mettre en place la restauration temporaire avec un ciment temporaire vendu dans le commerce (p. ex., le ciment ReLayX™ Temp E ou le ciment ReLayX™ Temp Neo). Si l'application concerne une restauration temporaire de longue durée, nous recommandons l'utilisation d'un ciment plus puissant comme ReLayX™ Unisem 2.

— L'impression d'un ciment qui contient de l'eugenol risque d'empêcher la prise du ciment de scellement en composite qui sera utilisé ultérieurement pour la restauration définitive! Si l'on prévoit utiliser un ciment composite pour le scellement définitif, utiliser un ciment exempt d'eugenol pour le scellement temporaire.

Après le scellement

- Examiner attentivement le sillón et les dents adjointes.
- Enlever tout résidu de matériau provisoire ou de ciment de la bouche.

Mettre en place la restauration temporaire avec un ciment temporaire vendu dans le commerce (p. ex., le ciment ReLayX™ Temp E ou le ciment ReLayX™ Temp Neo). Si l'application concerne une restauration temporaire de longue durée, nous recommandons l'utilisation d'un ciment plus puissant comme ReLayX™ Unisem 2.

— L'impression d'un ciment qui contient de l'eugenol risque d'empêcher la prise du ciment de scellement en composite qui sera utilisé ultérieurement pour la restauration définitive! Si l'on prévoit utiliser un ciment composite pour le scellement définitif, utiliser un ciment exempt d'eugenol pour le scellement temporaire.

Fabrication d'une restauration temporaire au laboratoire

Réalisation du modèle

- Prendre une empreinte pour préparer un modèle de travail non solide. Si nécessaire, utiliser un wax-up (montage en cire), pour empêcher la prise du ciment composite à l'aide de

Paradigm™ Temporization Material ne nécessite aucune autre polymérisation, car cela est déjà inclus dans le processus de fabrication successive. **Ne pas avoir recours à une polymérisation supplémentaire par la chaleur, la pression ou la lumière.**

Pour plus d'informations concernant la finition et le polissage, consultez les rubriques « Finition» et « Polissage».
Personalisation/Correction de la forme – **Ne pas nettoyer** la restauration temporaire à la vapeur, car cela pourrait causer des problèmes pour l'ajustement. N'utilisez que l'alcool (90 %), de l'éthanol ou des désinfectants contenant de l'alcool pour nettoyer la restauration temporaire.

Remarque un spray **oculaire coloré peut décolorer la restauration temporaire**!

Stockage et transport

- Controler le bon ajustement de la restauration temporaire en la plaçant et en la transportant sur le modèle.

Réparation

- Dépolir les surfaces brisées et les surfaces adjacentes afin de favoriser la rétention mécanique et chimique.

- Nettoyer avec du l'alcool et faire sécher à l'air.

- Réunir les surfaces avec du matériel provisoire Paradigm™ Temporization Material ou du matériau composite Fluid Filtek.

- Faire durcir le matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material ou le matériau composite Fluid Filtek conformément aux renseignements applicables énoncés dans les directives d'utilisation correspondantes.

- Une fois le matériau complètement durci, procéder à la finition conformément à la procédure habituelle. Une fois réparé a l'aide du matériau provisoire Paradigm™ Temporization Material, attendre 10 à 15 minutes avant la mise en charge dans la bouche.

Nettoyage et désinfection du cartouche Garant™

Consignes d'avyisement
Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants

- agents oxydants (par exemple hydrogène, par exemple)
 - hules
 - glutaraldéhyde
- N'appliquer que des procédés testés pour le nettoyage et la désinfection.
N'utiliser que des moyens de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité ont été testées avec le dispositif médical utilisé (homologation FDA, par exemple). Veiller à toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en toutes les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Restrictions lors de la réutilisation

Si aucun dommage n'est constaté et que la propreté a été assurée, le dispositif médical peut être utilisé 50 fois.

Généralités

Le dispositif médical est livré non stérilisé et doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque nouvelle utilisation.

Préparation à la décontamination

Après chaque utilisation, décontaminer le dispositif médical le plus rapidement possible.

Préparation avant utilisation

La procédure de préparation avant utilisation doit être effectuée avant la première utilisation et après chaque nouvelle utilisation. Tout d'abord, nettoyer manuellement le dispositif médical conformément à la description suivante et, ensuite, désinfecter manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage

- Le nettoyage s'effectue avant la première utilisation et après chaque nouvelle utilisation du dispositif médical avec des lingettes désinfectantes prêtes à l'usage (CaviWipes®). Les lingettes contiennent le désinfectant CaviCide® (la base de l'agent sont des alcools et des composés quaternaires). Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.

- Nettoyer jusqu'à ce que l'œil ne voie plus de saletés.

- Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes propres.

Désinfection manuelle selon la méthode d'essuyage (Inter-médiate Level Désinfection).

- La désinfection s'effectue avec des lingettes désinfectantes prêtes à l'usage (CaviWipes). Les lingettes contiennent le désinfectant CaviCide® (la base de l'agent sont des alcools et des composés quaternaires). Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage, en particulier celles concernant la durée de contact.

- Désinfecter le dispositif médical trois minutes avec au moins une nouvelle lingette désinfectante. Pendant les trois minutes, maintenir le dispositif médical humide sur toutes les surfaces.
- Veiller en particulier à ce que les rainures soient toutes désinfectées.

Contrôle, maintenance, essai

- Avant chaque utilisation, vérifier que le dispositif médical ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.

- Ne réutiliser en aucun cas le dispositif endommagé.
- Si le dispositif médical est sérieusement endommagé, répéter l'opération de préparation avant utilisation.

Nettoyage du distributeur Garant

- Retirer la cartouche Garant du distributeur.

- À l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool, enlever la pâte non durcie.

- Le poigneté et le piston-plongeur du distributeur peuvent être lavés à l'autoclave à une température d'au plus 135°C (275°F) ; enlever le piston-plongeur au préalable.

- Pour la désinfection, on peut utiliser une solution à base de glutaraldéhyde.

Entreposage et stabilité

Entreposer le produit à une température se situant entre 15 et 25°C (59 et 77°F).

Ne pas entropser le produit dans un réfrigérateur. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Renseignements relatifs au client

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés sur cette feuille de directives.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est exempt de tout défaut/craquelure, du point de vue tant des matériaux que de la fabrication. 3M Deutschland GmbH N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE. Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M Deutschland GmbH, qui constitue votre recours exclusif, est de remplacer ou de réparer le produit. 3M Deutschland GmbH.

Limite de responsabilité

Sous réserve d'une interdiction par la loi, 3M Deutschland GmbH ne saurait être tenue responsable des pertes ou dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents résultant de l'utilisation de ce produit. 3M Deutschland GmbH, quelle que soit la théorie juridique que son on se prévaut, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou de responsabilité stricte.

Mise à jour: Septembre 2016

ESPAÑOL

Désinfection du produit

Paradigm™ Temporization Material es una resina compuesta/composite para la fabricación de restauraciones indirectas dentales temporales. El sistema de dos componentes con una base química de ester de ácido metacrílico

multifunción ofrece características similares a las de un material de fabricación está disponible en los siguientes colores: A1, A2, A3. El dispensador Garant™, permite una aplicación directa desde el cartucho sin burbujas. Los provisionales Paradigm™ Temporization Material pueden reconstruirse e individualizarse con resinas fluidas (por ejemplo, Filtek® Flowable Composite).

- Para más detalles sobre todos los productos mencionados, vea las instrucciones de uso. Las instrucciones del producto deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del mismo.

Indicaciones

- Fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays y coronas provisionales
- Fabricación de provisionales de larga duración
- Material de relleno/rebase para coronas prefabricadas y provisionales de resina (por ejemplo, Protemp® Crown) y metal (por ejemplo, coronas Iso-Form).

Medidas de precaución

Para los pacientes

Este producto contiene sustancias que, al entrar en contacto con la piel, pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Se debe evitar el uso de este producto en pacientes con alergias al acrilato y/o peróxidos. En caso de contacto con el material con la mucosa bucal, enjuagar con abundante agua. Si se presentasen reacciones alérgicas, en caso necesario consultar con un médico, retirar el producto y no volver a utilizarlo.

Para el personal dental

Este producto contiene sustancias que, al entrar en contacto con la piel, pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se debe evitar el contacto con los materiales. En especial, se deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden atravesar los guantes protectores habituales en el comercio. En caso de contacto con el producto, quitarse los guantes protectores, destruirlos. Lavarse inmediatamente las manos con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes protectores. Si se presentasen reacciones alérgicas, en caso necesario consultar con un médico.

Para obtener las hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) de los productos 3M, envíe a nuestro página web www.3m.com o comuníquese en contacto con su subsidiaria local.

Preparativos

- Tomar una impresión de alginato, silicona o poliéter de la fila de dientes todavía completa.

- En lugar de una impresión, se puede usar una férula termoplástica fabricada en laboratorio, o para coronas individuales, una corona preformada.

- Para mejorar la estabilidad del provisional, retirar las marcas de preparación de la impresión, y donde haya espacio reducido, recortar más los puntos relevantes.

- Eliminar los socavados existentes para que pueda recodarse la impresión fácilmente en la boca.

- Realizar una nueva impresión en caso de "falta dientes", o de haber huecos en la sección molar para obtener una unión estable, en forma de nervio.
- Cerrar los huecos en los incisivos antes de la impresión, en caso necesario con dientes de confección con espaciadores, bloquear de forma estable varios dientes de confección con cera.

Tiempos

00:00–00:40 minseg	Dispensado de Paradigm™ Temporization Material en la impresión o la boca de silicona y reposición en la boca
00:40–01:40 minseg	Frugado en la boca de la llave de silicona según el estado del exceso.

01:40–02:50 minseg Mayor momento para retirar la impresión o llave de silicona

Hasta 05:00 minseg Frugado completo

A partir de 05:00 minseg Remoción del provisional de la matriz o llave de silicona. Tratamiento final

Estos tiempos de elaboración son válidos para productos que se han colocado en la matriz y se reemplazó a una temperatura de 23°C (75°F) con una humedad relativa del 50%. Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos y las más reducidas los prolongan. El tamaño del provisional también influye en los tiempos de frugado, ya que aumenta el tamaño de la pieza de trabajo, se acelera el frugado.

Dosificación y mezcla

Las pastas se dosifican y se mezclan estáticamente en el dispensador Garant™. (Usar sólo las cánulas mezcladoras adjuntas originales Garant™ azul!)

En la primera aplicación

- Quitar y tirar el cierre del cartucho. No usar en ningún caso el cierre del cartucho para volver a cerrarlo, para evitar la inclusión de burbujas de aire.

- Controlar si los dos agujeros del cartucho no están atascados, eliminar un posible tapon con un instrumento adecuado.

Antes de aplicar por primera vez una cánula mezcladora, limpiar el interior de la misma con un bloque de modo hasta que saque la misma cantidad de pasta base como de pasta de catalizador. Seguramente tirar la pasta extraída.

Aplicación

El material precisa de un cierto tiempo para fluir estando la cánula en la matriz. El flujo de material se intermite que tan pronto como se reduce la presión en la empuñadura. (No expulsar el material ya frugado en la cánula mezcladora por la fuerza de retroceso; lo contrario, pueden atascarse el cartucho y la cánula mezcladora!)

Las reconstrucciones de muñones de resina, compómeros o ionómeros de vidrio modificados con resina se deben aislar antes de la aplicación del Paradigm™ Temporization Material, por ejemplo, con vaselina.

- Colocar primero una nueva cánula mezcladora.

- Antes de cada aplicación, extraer una cantidad pequeña de pasta (del tamaño de un guisante) de la cánula mezcladora en un bloque y modelo.
- Realizar la impresión seca, o la férula termoplástica, en la boca sobre el modelo.
- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca del modelo hasta 2min 50 seg después de comenzar la mezcla con la impresión o la férula termoplástica.

- Controlar el proceso de frugado en la boca o llave de silicona según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho, hasta el siguiente uso.

Tratamiento

- La capa de inhibición del oxígeno, una vez frugada por completo (como mínimo 5 minutos después de iniciar la mezcla), se debe eliminar totalmente con alcohol (por ejemplo, etanol). Si se desea, se puede pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex®.
- Después del frugado completo, eliminar los excesos.
- Si se necesita, terminar con fresas finas de metal duro y pulir.

- No respirar el polvo producido en la etapa de recorte o pulido del material.
- Utilizar mascarillas y gafas de protección y un dispositivo de aspiración.

Individualización/Corrección de tamaño

Ajustar una resina fluida, como Filtek Flowable Composite y Paradigm™ Temporization Material para la individualización o la

corrección de tamaño, no es necesario el uso de un adhesivo. En otros productos, respetar las instrucciones de uso respectivas.

Productos aplicables

- Resinas fluidas, por ejemplo, Filtek® Flowable Composite: A1, A2, A3

- [Por favor, respetar las instrucciones de uso!]

- Paradigm™ Temporization Material
- Tratamiento: ver «Aplicación» y «Tratamiento».

Procedimiento con una resina fluida, como Filtek Flowable Composite, en provisionales nuevos

Una vez fluida, Filtek puede utilizarse en un provisional recién hecho tanto sobre la superficie tratada como sobre la capa de inhibición/líquida sin tratar. En ambos casos, se logra una adherencia excelente.

- Eliminar las suciedades – por ejemplo, saliva o polvo de pulido – con alcohol, a continuación secar con aire. Con una capa de inhibición líquida, con un provisional/líquido tratado, no es necesaria ninguna limpieza.

- Por motivos higiénicos, dosificar la resina fluida Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el compuesto en capas de 1mm máximo con un instrumento sobre el provisional.

- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.

- Repasar la resina con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex®.

Medo de proceder con un compuesto fluido, como Filtek Flowable Composite, en provisionales usados

- Haga rugosa/aspere la superficie del provisional con instrumentos giratorios.
- Eliminar las suciedades – por ejemplo, saliva o polvo de pulido – con alcohol, a continuación secar con aire.

- Por motivos higiénicos, dosificar la resina fluida Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.

- Aplicar el compuesto en capas de 1mm máximo con el instrumento sobre el provisional.

- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.

- Repasar el compuesto con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex®.

Rebno interior de coronas prefabricadas y provisionales de resina y metal
Las reconstrucciones de muñones de coronas, compómeros o ionómeros de vidrio modificados con resina se deben aislar antes de la aplicación del Paradigm™ Temporization Material, por ejemplo, con vaselina.

- Repasar y frugar completamente las coronas prefabricadas y provisionales de los compósito (por ejemplo, Protemp® Crown)

- [Por favor, respetar las instrucciones de uso!]

- Eliminar las suciedades – por ejemplo, saliva o polvo de pulido – con alcohol (por ejemplo, etanol), a continuación secar con alcohol.

- Aplicar Paradigm™ Temporization Material en la corona prefabricada y provisional, ver «Aplicación».

- Colocar la corona prefabricada sobre el diente

El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca del modelo hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la corona prefabricada.

- Controlar el proceso de frugado en la boca o llave de silicona según el estado del exceso.

- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho, hasta el siguiente uso.

- Retirar la capa de inhibición del oxígeno y terminar los excesos, ver «Tratamiento».

Cementación

- Si se aisó el muñón (por ejemplo, con vaselina), eliminar cuidadosamente los restos de producto aislante antes de realizar la cementación provisional.

- Colocar el provisional con cementos temporales usuales, por ejemplo, ReliX™ Temp E y ReliX™ Temp NE. Si la aplicación se realiza como un provisional de larga duración, recomendamos utilizar un cemento más fuerte (tal como ReliX™ Unionic 2).

- Los cementos con eugenol pueden inhibir el frugado de los cementos definitivos, que pueden usarse más tarde en la cementación definitiva. Si se utiliza un cemento de resina para la cementación definitiva, se deberá cementar el provisional con un cemento eugenol de eugenol.

Tras la cementación

- Retirar el surco y las zonas adyacentes, y en caso necesario, eliminar los restos del material del provisional o del cemento provisional.

Fabricación de un provisional en el laboratorio

Fabricación del modelo

- Tomar una impresión para preparar un modelo de trabajo no soportado. Si es necesario, utilizar un molde de cera (moldeado de cera). Preparar una matriz de silicona utilizando silicona de laboratorio.

- Retirar la matriz y el molde de cera del modelo, por ejemplo, utilizando un limpiador casero o a agua hirviendo.

La utilización de una cera dental adecuada para cubrir los socavados en el modelo de trabajo facilitará la retirada del provisional del modelo. Aplicar además una capa fina de cera a los muñones. Según sea necesario, cortar las marcas interdentales y constricciones en el área de las encías en la matriz.

- Tratar el modelo con un aislamiento revocado de composite adecuado de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables.

Fabricación del provisional

- Colocar una nueva cánula mezcladora.

Antes de cada aplicación, extraer una cantidad pequeña de pasta (del tamaño de un guisante) de la cánula mezcladora en un bloque y modelo.

- Dispensar en la impresión seca/matriz en los puntos necesarios desde el fondo.

- Posicionar la impresión/matriz, o la férula termoplástica, sobre el modelo.

El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse del modelo hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la impresión/matriz o la férula termoplástica.

- Controlar el proceso de frugado en la matriz/modelo según el estado del exceso.

- No esperar hasta que se haya endurecido completamente el provisional para retirarlo (ver «Temperatura»).

- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho, hasta el siguiente uso.

Tratamiento del provisional

- Para obtener una superficie óptima del compuesto, dejar el provisional en la matriz durante por lo menos 5 minutos (después de empujar el mezclador), después retirar la matriz.
- Utilizar alcohol (por ejemplo, etanol) para eliminar completamente la capa de inhibición del oxígeno para obtener una superficie suave y brillante.

Paradigm Temporization Material no necesita ningún método de curado adicional, podría causar una contracción excesiva. **No utilizar calor, presión o luz para cualquier curado adicional del provisional.**

También puede encontrarse información sobre acabado y pulido en «Tratamiento» e «Individualización/Corrección de tamaño».

No limpiar el provisional con vapor ya que esto puede provocar problemas con el ajuste. Utilizar solo alcohol (por ejemplo, etanol) o desinfectantes que contienen alcohol para limpiar el provisional.

Nota: El spray de ocusión coloreado puede causar decoloración del provisional!

Almacenaje y transporte

- Asegurar un envase óptimo del provisional colóclandolo en el modelo y transportándolo en el modelo.

Reparación

- Respar la rotura y crear retenciones mecánicas y químicas en las zonas adyacentes.

- Limpiar con alcohol y seguidamente secar con aire.

- Unir, con Paradigm™ Temporization Material o con una resina fluida, como Filtek Flowable Composite.

- Frugar el Paradigm™ Temporization Material, o con una resina fluida como Filtek Flowable Composite, siguiendo las respectivas instrucciones de uso.

- Después del frugado, reparar como de costumbre. Cuando repare con Paradigm Temporization Material, esperar 10-15 minutos antes de cargar.

Limpieza y desinfección del cartucho Garant™

Avisos/Precauciones/Peligros

Asegúrese de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes materiales:

- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxidos de hidrógeno)
- Alcoholes
- Glutaraldehídos

Usar solo métodos validados para la limpieza y desinfección. Usar solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Donde sea aplicable, observar todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales y/o hospitales.

Limitaciones de reposcionamiento
El dispositivo médico puede ser reutilizado hasta 50 veces, siempre que no está dañado y está limpio.

Generalidades

Este dispositivo médico no es para esterilizar y debe ser limpiado y desinfectado antes del primer uso y posteriormente antes de cualquier otro uso.

Preparación para descontaminación

El dispositivo médico debe ser reprocessado en cuanto sea posible después de cada uso.

Reposcionamiento

El reposcionamiento debe realizarse antes del primer uso y posteriormente después de cualquier otro uso. El dispositivo médico debe limpiarse primero manualmente, y después de la limpieza, desinfectado manualmente siguiendo las siguientes instrucciones.

Limpieza manual con toallita

- Las toallitas desinfectantes: Estas para usar (CaviWipes®) se utilizan para limpiar el dispositivo médico antes del primer uso y después de cualquier otro uso. Las toallitas contienen el desinfectante CaviCide® (desinfectante de amonio cuaternario y alcohol). Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.

- Cada vez que frota el dispositivo con las toallitas hasta que no sea visible ninguna contaminación.
- Debe prestarse especial atención al limpiar las cavidades.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio, intermediate level disinfection)

- El dispositivo está desinfectado con toallitas desinfectantes para usar (CaviWipes). Las toallitas contienen el desinfectante CaviCide® (desinfectante de amonio cuaternario y alcohol). Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza, incluyendo en particular los tiempos de contacto.

- Desinfectar el dispositivo médico utilizando al menos una toallita desinfectante nueva para frotar el dispositivo durante tres minutos, asegurándose de que todas las superficies estén húmedas durante los tres minutos.

- Debe prestarse especial atención al desinfectar las cavidades.

Examinación, mantenimiento, comprobación

- Examinar el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- No usar dispositivos dañados bajo ninguna circunstancia.

- Si el dispositivo médico no está visible/limpio, repetir el proceso de reposcionamiento.

Limpieza del dispensador Garant

- Retirar el cartucho Garant™.
- Eliminar la pasta no frugada con un trapo empapado en alcohol.

- La ampuñadura del dispensador y el vástago del piston