solventum
Protemp™ 4

(en) **Temporization Material**
(ru) **Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций**
(bg) **Материал за временна употреба**
(hr) **Materijal za izradu privremenih restauracija**
(hu) **Ideiglenes**

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

0235069.01
34-2002-0545-7

© Solventum 2025. Solventum, the S logo, Filtek, Garant, Penta, Protemp, RelyX and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates.

(en) ENGLISH

Intended Use
Temporary restorative material for temporary restoration on prepared teeth.

Product Description
Solventum™ Protemp™ 4 is a composite material for the fabrication of temporary restorations. Based on multi-functional methacrylate esters, this two-component system has filling material-like properties and is available in the following colors: A1; A2; A3; A3,5*, B3; Bleach. With the Solventum™ Garant™ Dispenser, the material can be applied directly from the cartridge without causing any bubbles to form. Protemp™ 4 temporary restorations can be modified and individualized using low-viscosity composites (e.g., from the Solventum™ Filtek™ Flowable Composite product line).

* Not available in all countries.

Protemp™ 4 is a multiple patient multiple use device.
Garant Mixing Tips – Blue are single-use devices.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use. The Instructions for Use are available at: eIFU.Solventum.com.

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

Intended Patient Population
All patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications
The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate-based materials or contained allergens as listed in section "Precautions and Warnings".

Intended Users
Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Clinical Benefit
Temporary restoration of oral esthetics and function.

Precautions and Warnings

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 and/or perester allergies. If prolonged contact with oral soft 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.

The safety and performance of the product has not been clinically evaluated in pregnant or lactating women, or children under 18 years old.

Potential Side-Effects
Potential side effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions.

Residual Risks
Retention loss or fracture of the restoration can lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.
In situations with deep carious lesions, inadequate restoration contouring, improper in-office infection control, poor patient oral hygiene, or the IFU was not followed, the following risks may occur:
Tooth sensitivity, pulpal inflammation, enamel decalcification, secondary caries, discoloration, gingivitis or other periodontal issues, infection, respiratory effect, changes in occlusion that could lead to temporomandibular disorder, laceration/ other wound caused by sharp edges, eye injury.

Instructions for Use

Preparatory Work
- ▶ Take an alginate, 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 can be used for shaping.
- ▶ To enhance the strength of the temporary restoration, remove interproximal grooves in the impression. 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 into the impression to produce a stable, bar-shaped connection in the temporary 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.
- ▶ Do not use hydrogen peroxide (H_2O_2) to prepare the tooth, as the residue can adversely affect the setting reaction.
- ▶ Select a Protemp™ cartridge of the desired color and place it ready for use.

Times

00:00–00:40 min:sec	Place Protemp™ 4 into the impression or into the matrix/model and reposition in the mouth
00:40–01:40 min:sec	Setting in the mouth or in the matrix/model
01:40–02:50 min:sec	Best point in time for removal of the impression or of the matrix/model
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/model, finishing

The above processing times are applicable to products which have been stored and processed at a temperature of 23 °C/74 °F and at 50 % relative humidity. Higher temperatures shorten these times, while lower temperatures extend them. 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.
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 reseal 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 base and catalyst pastes are at the same level. Discard the paste which has been squeezed out.

Application
It takes 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 set inside the mixing tip should not be extruded by force, as this may damage both the cartridge and the mixing tip.
Core build-ups which are fabricated using composites, compomers, or resin-modified glasionomer cements must be sealed off before the application of Protemp™ 4, 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 or vacuum-formed template in the relevant spaces from the bottom up.
- ▶ Reposition the impression or vacuum-formed template in the mouth/on the model.
- ▶ The material attains a hard-elastic consistency within 1 min 40 sec after the onset of mixing. The material and the impression or vacuum-formed template must be removed from the mouth/model within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- ▶ Check the setting process by observing the excess material in the mouth or on the matrix/model.
- ▶ 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 Sof-Lex™ polishing disks.
- ▶ After the product has cured completely, remove any residues.
- ▶ If necessary, finish and polish the temporary restoration using fine carbide burs.
- ▶ Do not breathe polishing dust. Use mouth protective device, safety glasses and aspiration.

Individualization/Shape Correction
Using a Filtek Flowable Composite and Protemp™ 4 for custom-shaping and shape correction, there usually 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: A1, A2, A3, A3,5, B2, XW (Bleach)
  - – Please comply with the corresponding Instructions for Use!
- Protemp™ 4
  - – 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 the unprocessed, but clean, inhibition layer. Bonding is excellent in either case.
- ▶ Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol, then dry with a stream of air. Cleaning 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 from the dispenser onto a mixing pad.
- ▶ Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximally 1 mm using a suitable instrument.
- ▶ Light-cure each layer separately for 20 sec.
- ▶ Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.

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 from the Dispenser onto a mixing pad.
- ▶ Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximally 1 mm using a suitable instrument.
- ▶ Light-cure each layer separately for 20 sec.
- ▶ Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.

Lining of Prefabricated, Temporary Crowns Made of Composite and Metal
Core build-ups which are fabricated using composites, compomers, or resin-modified glasionomer cements must be sealed off before the application of Protemp™ 4, e.g., using Vaseline.
- ▶ Shape and cure prefabricated, temporary composite crowns (e.g., Protemp™ Crown) completely.
  - – 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 Protemp™ 4 to the prefabricated, temporary crown; see "Application".
- ▶ Place the prefabricated crown on the prepared tooth/die.
- ▶ The material attains a hard-elastic consistency within 1 min 40 sec after the onset of mixing and must be removed, along with the prefabricated crown, from the mouth/model within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- ▶ Check the setting process by observing the residue in the mouth or in the matrix/model.
- ▶ 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 before the temporary cementation.
- ▶ Insert the temporary restoration with a commercial temporary cement, e.g., RelyX™ Temp NE. If the application is used as a long-lasting temporary restoration, we recommend using a stronger cement such as RelyX™ Unicem 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, seat 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 unsawed work model. If necessary, use a wax-up (wax modeling). Prepare a silicone matrix using a laboratory silicone.
- ▶ Remove the matrix and wax-up from the model, e.g., using a steam cleaner or boiling water.
- ▶ 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 dies in addition. As necessary, cut out interproximal grooves and constrictions in the gingiva area in the matrix.
- ▶ Treat the model with a suitable plaster composite 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 on the model.
- ▶ The material attains a hard-elastic consistency within 1 min 40 sec after the onset of mixing. The material and the impression/matrix or vacuum-formed template must be removed from the model within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- ▶ Check the setting process by observing the excess material on the matrix/model.
- ▶ 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.

Protemp™ 4 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 lead to problems with the fitting. Use only 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.
- ▶ Join together using Protemp™ 4 or a Filtek Flowable Composite.
- ▶ Cure Protemp™ 4 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 Protemp™ 4, wait 10–15 min before loading.

Storage Conditions/Shelf Life
Store the product at 15–25° C/59–77° F.
Do not store in the refrigerator.
Do not use after the expiration date.

Handling Before and/or After Use
Garant Mixing Tips – Blue are single-use devices and would be damaged when removing set material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- Examine the Garant Mixing Tips – Blue for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged, discolored, or contaminated tips under any circumstances.
- Attach Garant Mixing Tips – Blue immediately before use and do not detach and reattach to avoid accidental detachment.

Cleaning and Disinfection of the Garant Cartridge

Caution
Make sure that the cleaning and disinfecting 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 disinfecting 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 Garant cartridge has been tested 18 times without suffering visible damage. The Garant cartridge may be reused, provided that it is undamaged and clean.

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

Preparation for Decontamination
The cartridge should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing
The reprocessing procedure must be conducted before the initial use and after every further use. The cartridge must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping
- ▶ Clean the cartridge before its first use and after every further use with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes®) or equivalent cleaning agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide® (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ▶ Continue wiping the cartridge with the wipes until no contamination is visible.
- ▶ Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Manual Disinfection by Wiping
- ▶ Disinfect the cartridge with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes) or equivalent disinfection agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ▶ Disinfect the cartridge for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces of the entire cartridge moist during the three-minute period.
- ▶ Special care must be exercised in disinfecting the grooves.

Inspection, Maintenance, Testing
- ▶ Examine the cartridge for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ▶ Do not use damaged cartridges under any circumstances.
- ▶ If the cartridge is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Cleaning of the Garant Dispenser
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Garant Dispenser.

Ingredients
The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Base Paste: Dimethacrylate (Bis-MEPP), silane treated silica, methacrylated polyurethane.
Catalyst Paste: Diacetate, barbituric acid derivative, silane treated silica, perester.

SDS and Disposal
See the Solventum Safety Data Sheet (SDS)/Safety Information Sheet (SIS), available at www.Solventum.com or contact your local subsidiary, for disposal and ingredient information.

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

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

Please report an undesirable outcome (e.g. adverse event, serious incident (EU)) occurring in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The EUDAMED public website is https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The product Basic UDI-DI is 01979982761020000000040QX

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is also available at: eIFU.Solventum.com.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer	(manufacturer symbol)	Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorized Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture	(date of manufacture symbol)	Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date	(hourglass symbol)	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit	(thermometer symbol)	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use	(2 crossed out)	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	(i book symbol)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
Corrugated fiberboard	20 PAP	Indicates product packaging is made of corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates product packaging is made of low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Importer	(importer symbol)	Indicates the entity importing the medical device into the locale.

For more information, see eIFU.Solventum.com

Information valid as of May 2025

(ru) РУССКИЙ

Предполагаемое использование
Временный пломбировочный материал для временной реставрации на подготовленных зубах.

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

Protemp™ 4 предназначен для многократного использования у нескольких пациентов.
Синие смесительные насадки Garant являются изделиями однократного применения.

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению. Инструкция по применению доступна по адресу: eIFU.Solventum.com.

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

Предполагаемая популяция пациентов
Все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

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

Предполагаемые пользователи
Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Клиническая польза
Временное восстановление эстетики ротовой полости и ее функций.

Меры предосторожности и предупреждения

Для пациентов
Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилату и/или перестеру. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промытьбольшим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала
Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии сведите к минимуму контакт с 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.

Безопасность и эффективность продукта не были клинически оценены у беременных или кормящих женщин, а также у детей в возрасте до 18 лет.

Потенциальные побочные эффекты
Потенциальными побочными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции.

Остаточные риски
Нарушение адгезии реставрации или ее перелом в редких случаях могут привести к проглатыванию или аспирации реставрации или ее частей.
В ситуациях с глубокими кариозными поражениями, недостаточным контуром реставрации, ненадлежащем инфекционном контроле в кабинете, плохой гигиеной полости рта пациента или при несоблюдении инструкции по применению могут возникнуть следующие риски:
Чувствительность зубов, воспаление пульпы, декальцинация эмали, вторичный кариес, изменение цвета, гингивит или другие пародонтальные проблемы, инфекция, респираторный эффект, изменения прикуса, которые могут привести к нарушению височно-нижнечелюстного сустава, разрыв/другие ранения, вызванные острыми краями, травма глаза.

Инструкция по применению

Подготовительные работы
- ▶ До начала препарирования зубов снимите с них оттиск альгинатным или силиконовым материалом.
  - – Вместо слепка для моделирования может быть использован шаблон, изготовленный в вакуумных условиях, а для единичных коронок – стандартная коронка.
- ▶ Для упрочнения временной конструкции срежьте на слепке межзубные промежутки. При недостаточном пространстве подрежьте оттиск с соответствующих сторон.
- ▶ Для упрощения припасовки во рту устраните поднутрения на слепке.
- ▶ В области отсутствующих зубов в слепке сформируйте полноценную промежуточную часть во временной конструкции.
- ▶ При необходимости перед снятием слепка зафиксируйте в свободные промежутки в области передних зубов искусственные зубы, которые послужат распорками. Если их несколько, соедините их воском.
- ▶ Не используйте перекись водорода (H_2O_2) для подготовки зуба, так как его остатки могут оказывать вредное воздействие на реакцию полимеризации.
- ▶ Выберите картридж Protemp™ нужного цвета и поставьте его готовым к использованию.

Продолжительность операций

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

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

Дозировка и смешивание
Пасты следует дозировать и статично смешивать в диспенсере Garant.
Используйте только прилагаемые синие оригинальные смесительные насадки Garant!

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

Применение
Требуется некоторое время, чтобы материал прошел через новую подсоединенную смесительную насадку. Ток материала прерывается сразу же после ослабления давления на поршень. Материал, находящийся в смесительной насадке, не выдавливать с силой, поскольку этим можно повредить и картридж, и смесительную насадку.
Надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цементов с модифицированной смолой должны быть изолированы до применения Protemp™ 4 (например, с помощью вазелина).
- ▶ Сначала установите новую смесительную насадку.
- ▶ Перед каждым применением выдавите на блокнот небольшое количество материала (величиной с горошину) и утилизируйте.
- ▶ Затем заполните материалом из глубины кнаружи сухой слепок или шаблон вакуумной формы.
- ▶ Перепозиционируйте слепок или шаблон вакуумной формы в полости рта/на модели.
- ▶ Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции. Материал и слепок или шаблон вакуумной формы следует удалить из полости рта/с модели примерно через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- ▶ Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта или на матрице/модели.
- ▶ Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.

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

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

Совместимые материалы
- Жидкотекучие композитные материалы, например линия продуктов жидких композитных материалов Filtek: A1, A2, A3, A3,5, B2, XW (отбеливание)
  - – Пожалуйста, соблюдайте соответствующую инструкцию по применению!
- Protemp™ 4
  - – Обработка: см. разделы «Применение» и «Шлифование».

Нанесение жидкотекучего композитного материала Filtek на только что изготовленные временные конструкции
При новых временных конструкциях жидкий композитный материал Filtek наносить как на отшлифованную поверхность, так и на неотшлифованный чистый, ингибированный кислородом слой. В обоих случаях будет достигнута отличная адгезия.
- ▶ Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалять при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей. Очистка не требуется, если ингибированный слой чистый, или если временная конструкция отшлифована или очищена.
- ▶ Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из канюли на смешивающий блокнот.
- ▶ Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1 мм.
- ▶ Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- ▶ Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами или, например, полировочными дисками Sof-Lex.

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

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

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

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

Изготовление временной конструкции в лаборатории

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

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

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

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

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

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

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

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

Условия хранения/Срок годности
Хранить продукт при 15–25 °C/59–77 °F.
Не храните продукт в холодильнике.
Не используйте продукт после истечения срока годности.

Обращение до и/или после использования
Синие смесительные насадки Garant являются изделиями однократного применения и будет поврежден при удалении затвердевшего материала.
- Пожалуйста, храните изделие однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
- Перед каждым использованием проверяйте синие смесительные насадки Garant на наличие повреждений, изменений цвета и загрязнения. Ни в коем случае не используйте поврежденные, изменившие цвет или загрязненные насадки.
- Прикрепите синие смесительные насадки Garant непосредственно перед использованием, не отсоединяйте и не присоединяйте его повторно во избежание случайного отсоединения.

Очистка и дезинфекция картриджа Garant

Осторожно
Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:
- Окислители (например, перекись водорода)
- Масла
- Глутаровые альдегиды

Для очистки и дезинфекции используйте исключительно проверенные методы. Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, эффективность и совместимость которых была проверена с используемым медицинским изделием (например, сертификат Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA)). Должны быть выполнены все действующие правовые и гигиенические предписания для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Ограничения при повторном использовании
Картридж Garant был протестирован 18 раз без получения видимых повреждений. Картридж Garant может быть повторно использован при условии, что он не поврежден и очищен.

Общие сведения
Этот картридж не находится в стерильном состоянии на момент поставки и поэтому должен быть стерилизован перед первым использованием и перед каждым последующим использованием.

Подготовка к деконтаминации
После каждого использования картридж должен быть подвергнут обработке, по возможности, как можно скорее.

Подготовка к последующему использованию
Процедура подготовки к последующему использованию должна выполняться перед первым использованием и после каждого последующего использования. Необходимо сначала очистить картридж вручную, а после очистки вручную стерилизовать его в соответствии с приведенными ниже правилами.

Ручная очистка при помощи салфеток
- ▶ Очищайте картридж перед первым использованием и после каждого последующего использования с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (CaviWipes®) или аналогичных чистящих средств. Салфетки содержат дезинфицирующее средство CaviCide® (дезинфицирующее средство на основе спирта и четвертичного аммония). Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
- ▶ Продолжайте протирать картридж салфетками, пока не исчезнут видимые загрязнения.
- ▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при очистке рифлений.

Ручная дезинфекция при помощи салфеток
- ▶ Дезинфицируйте картридж с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (CaviWipes) или аналогичных дезинфицирующих средств. Салфетки содержат дезинфицирующее средство CaviCide (дезинфицирующее средство на основе спирта и четвертичного аммония). Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства, особенно указания по времени воздействия.
- ▶ Дезинфицируйте картридж в течение трех минут, используя как минимум одну новую дезинфицирующую салфетку. В течение этих трех минут держите все поверхности картриджа влажными.
- ▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции рифлений.

Контроль, техобслуживание, тестирование
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте картридж на предмет повреждений, изменений цвета и загрязнений.
- ▶ Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные картриджи.
- ▶ Повторите процедуру обработки в случае наличия видимых загрязнений.

Очистка диспенсера Garant
Подробная информация об очистке и дезинфекции диспенсера Garant приведена в соответствующей инструкции по применению.

Ингредиенты
Ингредиенты каждого компонента продукта указаны в порядке убывания их концентрации.
Основная паста: Диметакрилат (Bis-MEPP), обработанный силаном кремний, метакрилированный полиуретан.
Паста-катализатор: Диацетат, производное барбитуровой кислоты, обработанный силаном кремний, перестер.

SDS and утилизация
Смотрите паспорта безопасности продукта (SDS) / информационные листы безопасности (SIS) компании Solventum, доступный на сайте www.Solventum.com, или свяжитесь с вашим местным филиалом для получения информации о утилизации и ингредиентах.

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

Информация для покупателя
Никто не уполномочен предоставлять информацию, отличающуюся от той, что содержится в данной инструкции.

Пожалуйста, сообщите о нежелательном исходе (например, нежелательном событии, серьезном инциденте (ЕС)), произошедшем в отношении устройства, в Solventum и в местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) доступен в Европейской базе данных о медицинских изделиях (Eudamed), где он связан с основным уникальным идентификатором изделия UDI-DI. Публичный веб-сайт EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Основной уникальный идентификатор изделия UDI-DI продукта – 01979982761020000000040QX.

Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) также доступен по адресу: eIFU.Solventum.com.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель	(символ изготовителя)	Указывает изготовителя медицинского изделия.
Уполно-моченный представитель в Швейцарии	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготов-ления	(символ даты изготовления)	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до	(песочные часы)	Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Темпера-тур-ный диапазон	(термометр)	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение	(перечеркнутая 2)	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения.
ISO 15223-1 5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде	(книга с i)	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению.
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
ISO 15223-1 5.7.7 Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
ISO 15223-1 5.7.10 Уникальный идентификатор изделия	UDI	Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия.
Гофрированный картон	20 PAP	Указывает на то, что бумажный материал подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Негофрирован-ный картон	21 PAP	Указывает на то, что картонный материал подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Полиэтилен низкой плот-ности	04 PE-LD	Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой плотности подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Импортер	(символ импортера)	Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе.

Более подробную информацию можно посмотреть на eIFU.Solventum.com

Информация по состоянию на май 2025 года

(bg) БЪЛГАРСКИ

Предназначение
Временен възстановителен материал за изработване на временни конструкции върху приготвени зъби.

Описание на продукта
Solventum™ Protemp™ 4 е композитен материал за изработване на временни конструкции. Базирана на мултифункционални метакрилатни естери, тази двукомпонентна система има свойства, близки до тези на обтуровъчните материали. Предлага се в следните цветове: A1; A2; A3; A3.5*; B3; избелен. С дозатора Solventum™ Garant™ материалът може да се нанася директно от шприцата без образуване на шупли. Временните конструкции от Protemp™ 4 могат да се коригират и индивидуализират с нисковискозни композити (напр. продуктовата линия композити Solventum™ Filtek™ Flowable).

* Не може да се закупи във всички страни.

Protemp™ 4 е изделие за многократна употреба на множество пациенти. Сините смесителни накрайници Garant са изделия за еднократна употреба.

Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктовият етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба. Инструкциите за употреба са достъпни на: eIFU.Solventum.com.

Показания за употреба
- Изработване на временни коронки, мостове, вставки и фасетки
- Изработване на дълготрайни временни конструкции
- Ребазиране на фабрични временни коронки от композит (напр. Solventum™ Protemp™ Crown) или метал (напр. коронките Iso-Form)

Планирана популация от пациенти
Всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

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

Целеви потребители
Стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Клинични ползи
Временно възстановяване на устната естетика и функция.

Предупреждения и предпазни мерки

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

За персонала по дентална медицина
Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата у някои индивиди. За да намалите риска от алергична реакция, сведете до минимум излагането на тези материали. Особено избягвайте излагането на неполимеризиран продукт.
Ако възникне досег с кожата, измийте кожата с вода и сапун. Препоръчва се използването на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникнат през обикновено използваните ръкавици. Ако продуктът влезе в досег с ръкавицата, свалете и унищожете предпазните ръкавици. Измийте веднага ръцете си с вода и сапун и сложете нови ръкавици. Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ при необходимост.

Безопасността и ефективността на продукта не са били клинично оценявани при бременни или кърмещи жени, или деца под 18-годишна възраст.

Възможни странични ефекти
Възможни странични ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции.

Остатъчни рискове
Отлепването или счупване на възстановителната конструкция в редки случаи може да доведе до поглъщане или вдишване на възстановителната конструкция или части от нея.
В ситуации с дълбоки кариозни лезии, неадекватно контуриране на възстановителната конструкция, неподходящ контрол на инфекциите в кабинета, лоша орална хигиена на пациента или ако не са спазени инструкциите за употреба, могат да възникнат следните рискове:
Чувствителност на зъбите, възпаление на пулпата, декалцификация на емайла, вторичен кариес, промяна на цвета, гингивит или други пародонтални проблеми, инфекция, дихателен ефект, промени в оклузията, които могат да доведат до темпоромандибуларно разстройство, разрези/други рани, причинени от остри ръбове, нараняване на окото.

Указания за употреба

Подготвителна работа
- ▶ Снемете алгинатен, силиконов или полиетерен отпечатък от интактната зъбна редица.
  - – Вместо отпечатък, за оформяне може да се използва лабораторно изработена вакуумно формувана матрица или, за единични коронки, фабрична коронка.
- ▶ За да се подсили временната конструкция, премахнете апроксималните бразди в отпечатъка. При липса на достатъчно място, уголемете съответните участъци чрез изрязване.
- ▶ За лесно поставяне обратно в устата, премахнете подмолите.
- ▶ При липсващи зъби или треми в моларната област, изрежете улей в отпечатъка, за да се оформи стабилна свързваща траверса във временната конструкция.
- ▶ При необходимост, преди снемането на отпечатъка затворете разстоянията между фронталните зъби с пластмасови зъби, залепени с восък.
- ▶ Не използвайте водороден прекис (H_2O_2), за да подготвите зъба, тъй като остатъците могат да нарушат полимеризационната реакция.
- ▶ Изберете шприца Protemp, съдържаща желания цвят, и я пригответе за използване.

Времена

00:00–00:40 мин:сек	Нанесете Protemp™ 4 в отпечатъка или в матрицата/модела и го върнете обратно в устата
00:40–01:40 мин:сек	Втвърдяване в устата или в матрицата/модела
01:40–02:50 мин:сек	Най-подходящото време за изваждане на отпечатъка или на матрицата/модела
До 05:00 мин:сек	Пълно втвърдяване
След 05:00 мин:сек	Изваждане на временната конструкция от отпечатъка или от матрицата/модела, завършване

Времената за обработка се отнасят за продукти, съхранявани и обработвани при температура 23 °C/74 °F и 50 % относителна влажност. По-високите температури скъсяват тези времена, а по-ниските температури ги удължават. Големината на възстановителната конструкция също оказва влияние на времената за втвърдяване: колкото по-голяма е конструкцията, толкова по-бързо втвърдява.

Дозиране и размесване
Пастите се дозират и размесват статично в дозатора Garant.
Използвайте само приложените оригинални сини смесителни накрайници Garant™!

При първото дозиране
- ▶ **Свалете и изхвърлете капачката на шприцата.** Капачката в никакъв случай не бива да се използва за повторно затваряне на шприцата, тъй като могат да се образуват въздушни шупли.
- ▶ Проверете дали двата отвора на шприцата не са запушени и с подходящ инструмент отстранете запушващия материал, ако има такъв.
- ▶ Преди първото поставяне на смесителен накрайник, шприцвайте малко паста върху смесително блокче, докато базовата и катализаторната паста потекат равномерно. Изхвърлете шприцваната паста.

Нанасяне
Необходимо е известно време, докато материалът потече от новопоставения смесителен накрайник. Шприцването прекъсва веднага с прекратяването на натиска върху дръжката. Втвърденият материал в смесителния накрайник не бива да се изтиска със сила, тъй като това може да повреди шприцата и смесителния накрайник.
Пънчетата, изработени от композити, компомери или хибридни глас-йономери трябва да се изолират преди нанасянето на Protemp™ 4, напр. с вазелин.
- ▶ Най-напред поставете нов смесителен накрайник.
- ▶ Преди всяка апликация, шприцвайте малко количество (колкото грахово зърно) паста от накрайника върху смесително блокче и изхвърлете този материал.
- ▶ След това напълнете съответните места в подсушения отпечатък или вакуумно формувана матрица от дъното навън.
- ▶ Поставете отпечатъка или вакуумно формуваната матрица обратно в устата/на модела.
- ▶ Материалът достига твърдо-еластична консистенция в рамките на 1 мин 40 сек от началото на размесването. Материалът заедно с отпечатъка или вакуумно формуваната матрица трябва да се извадят от устата/модела най-късно 2 мин 50 сек след началото на размесването.
- ▶ Проверявайте процеса на втвърдяване, като наблюдавате излишния материал в устата или на матрицата/модела.
- ▶ Оставете на място пълния смесителен накрайник като капачка до следващата употреба.

Завършване
- ▶ Отстранете напълно кислородно инхибирания слой с алкохол (напр. етанол) след пълното втвърдяване на материала (не по-рано от 5 мин след началото на размесването). По желание, полирайте конструкцията, напр. с полирни дискове Sof-Lex™.
- ▶ След пълното втвърдяване на продукта, отстранете всички остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, загладете и полирайте временната конструкция с фини карбидни борери.
- ▶ Не вдишвайте праха от полирането. Използвайте защитна маска, очила и аспирация.

Индивидуализация/Корекция на формата
Ако корекцията се извършва с течен композит Filtek Flowable и Protemp™ 4, не е необходимо свързващо средство. Ако възнамерявате да използвате други продукти, моля отнасяйте се към указанията на употреба от съответния производител.

Съвместими продукти
- Течни композити, напр. от продуктовата линия Filtek™ Flowable: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Избелен)
  - – Моля, спазвайте съответните указания за употреба!
- Protemp™ 4
  - – Обработка: моля, отнасяйте се към информацията в раздели „Нанасяне" и „Завършване".

Нанасяне на течен композит Filtek Flowable върху нови временни конструкции
При новоизработени временни конструкции, композитът Filtek Flowable може да се нанася върху загладената повърхност или върху необработен, но чист инхибиран слой. И в двата случая се получава отлично свързване.
- ▶ Почистете с алкохол всякакви замърсявания, напр. от слюнка или полирен прах, и подсушете с въздушна струя. Почистване не е необходимо, ако инхибираният слой е чист или ако временната конструкция е загладена и чиста.
- ▶ По хигиенни съображения, дозирайте композита Filtek Flowable върху смесително блокче.
- ▶ Нанасяйте с подходящ инструмент композита върху временната конструкция на слоеве, не по-дебели от 1 мм.
- ▶ Фотополимеризирайте всеки слой 20 сек.
- ▶ Оформете композита с карбидни борери и го полирайте, напр. с полирни дискове Sof-Lex™.

Нанасяне на течен композит Filtek Flowable върху използвани временни конструкции
- ▶ Грижливо разграпете повърхността на временната конструкция с ротационни инструменти.
- ▶ Почистете с алкохол всякакви замърсявания, напр. от слюнка или полирен прах, и подсушете с въздушна струя.
- ▶ По хигиенни съображения, дозирайте композита Filtek Flowable върху смесително блокче.
- ▶ Нанасяйте с подходящ инструмент композита върху временната конструкция на слоеве, не по-дебели от 1 мм.
- ▶ Фотополимеризирайте всеки слой 20 сек.
- ▶ Оформете композита с карбидни борери и го полирайте, напр. с полирни дискове Sof-Lex™.

Ребазиране на фабрични временни коронки от композит или метал
Пънчета, изработени от композити, компомери или хибридни глас-йономери трябва да се изолират преди нанасянето на Protemp™ 4, напр. с вазелин.
- ▶ Оформете и полимеризирайте напълно временните композитни коронки (напр. коронки Protemp™).
  - – Моля, спазвайте съответните указания за употреба!
- ▶ Почистете с алкохол всякакви замърсявания, напр. от слюнка или полирен прах, и подсушете с въздушна струя.
- ▶ Нанесете Protemp™ 4 във фабричната временна коронка; вж. „Нанасяне".
- ▶ Поставете фабричната коронка върху препарирания зъб.
- ▶ Материалът придобива твърдо-еластична консистенция в рамките на 1 мин 40 сек след началото на размесването и трябва да се извади от устата/модела заедно с фабричната коронка не по-късно от 2 мин 50 сек след началото на размесването.
- ▶ Проверявайте процеса на втвърдяване, като наблюдавате остатъка в устата или в матрицата/модела.
- ▶ Оставете пълния смесителен накрайник като капачка до следващото приложение.
- ▶ Отстранете инхибирания слой и остатъците, вж. „Завършване".

Циментиране
- ▶ Ако сте изолирали пънчето (напр. с вазелин), почистете щателно остатъците от изолиращото средство преди временното циментиране.
- ▶ Циментирайте временната конструкция с фабричен временен цимент, напр. RelyX™ Temp NE. Ако апликацията се използва като дълготрайна временна конструкция, препоръчваме да се използва по-силен цимент, като например RelyX™ Unicem 2.
  - – Евгенол-съдържащите цименти могат да нарушат втвърдяването на композитните цименти, използвани по-късно за окончателно циментиране! Ако възнамерявате да използвате композитен цимент за етапа на окончателното циментиране, залепете временната конструкция с безевгенолов временен цимент.

След циментирането
- ▶ Щателно проверете и изследвайте венечната бразда и околното съзъбие. Почистете от устата всички остатъци от временния материал или цимент.

Изработване на временна конструкция в лабораторията

Изготвяне на модела
- ▶ Вземете отпечатък за изготвянето на неизрязан работен модел. При необходимост използвайте восък (восъчен моделаж). Подгответе силиконова матрица с помощта на лабораторен силикон.
- ▶ Отстранете матрицата и восък а от модела, например като използвате пара или вряла вода.
- ▶ Използването на подходящ стоматологичен восък за блокиране на подмоли върху работния модел ще улесни свалянето на временната конструкция от модела. В допълнение нанесете тънък слой восък върху пънчетата. При необходимост изрежете интерпроксимални жлебове и ограничители в гингивалната област на матрицата.
- ▶ Обработете модела с подходяща изолационна течност за композит и гипс съгласно приложимото упътване за употреба.

Изготвяне на временната конструкция
- ▶ Поставете нов смесителен накрайник.
- ▶ Преди всяка апликация, шприцвайте малко количество (колкото грахово зърно) паста от накрайника върху смесително блокче и изхвърлете този материал.
- ▶ След това напълнете съответните места в подсушения отпечатък/матрица от дъното навън.
- ▶ Поставете отпечатъка/матрицата или вакуумно формованата матрица обратно на модела.
- ▶ Материалът достига твърдо-еластична консистенция в рамките на 1 мин 40 сек от началото на размесването. Материалът и отпечатъкът/матрицата или вакуумно формованата матрица трябва да бъдат свалени от модела в рамките на 2 мин 50 сек след началото на размесването.
- ▶ Проверявайте процеса на втвърдяване, като наблюдавате излишния материал върху матрицата/модела.
- ▶ Не чакайте временната конструкция да се втвърди напълно преди да я свалите (вж. „Времена").
- ▶ Оставете на място пълния смесителен накрайник като капачка до следващата употреба.

Завършване на временната конструкция
- ▶ За да получите оптимална композитна повърхност, оставете временната конструкция в матрицата минимум 5 мин (след началото на размесването) и след това свалете матрицата.
- ▶ Използвайте алкохол (напр. етанол) за пълно отстраняване на кислородно инхибирания слой, за да получите гладка, бляскава повърхност.

Protemp™ 4 не изисква никакви допълнителни методи за полимеризация; те биха довели до прекомерно свиване. **Не използвайте топлина, налягане или светлина за каквото и да било допълнително полимеризиране на временната конструкция.**

Информация за завършването и полирането можете да намерите и в „Завършване" и „Индивидуализация/Корекция на формата".
Не почиствайте временната конструкция с пара, защото това може да доведе до проблеми с поставянето. Използвайте само алкохол (напр. етанол) или дезинфектанти, за да почистите временната конструкция.

Забележка: оцветен оклузален спрей може да доведе до промяна на цвета на временната конструкция!

Съхранение и транспортиране
- ▶ Гарантирайте оптимално добро пасване на временната конструкция, като я поставите върху модела и я транспортирате върху модела.

Поправки
- ▶ Оформете механична и химична ретенция, като разграпите фрактурните повърхности и съседните участъци.
- ▶ Почистете с алкохол и подсушете с въздух.
- ▶ Свържете фрагментите с Protemp™ 4 или течен композит Filtek Flowable.
- ▶ Полимеризирайте Protemp™ 4 или течния композит Filtek Flowable, съгласно съответните Указания за употреба.
- ▶ След пълното втвърдяване на материала, завършете по обичайния начин. Когато поправките се извършват с Protemp™ 4, изчакайте 10–15 мин. преди да напълните.

Условия за съхранение/Срок на годност
Съхранявайте продукта при 15–25 °C/59–77 °F.
Не го дръжте в хладилник.
Не го използвайте след изтичане на срока на годност.

Обработка преди и/или след употреба
Сините смесителни накрайници Garant са изделия за еднократна употреба и ще бъдат повредени, когато втвърдения материал е отстранен.
- Моля, съхранявайте принадлежността за еднократна употреба в оригиналния плик, за да се гарантира проследимостта на партидата.
- Преди всяка употреба проверявайте сините смесителни накрайници Garant за повреди, промяна на цвета и контаминация. При никакви обстоятелства не използвайте накрайници, които са повредени, с променен цвят или замърсени.
- Поставете сините смесителни накрайници Garant непосредствено преди употреба и не го сваляйте и поставяйте отново, за да се избегне неволно отделяне.

Почистване и дезинфекция на картушата Garant

Внимание
Уверете се, че почистващите и дезинфекциращите препарати, които сте избрали, не съдържат никой от следните материали:
- Оксидиращи вещества (например водородни пероксиди)
- Масла
- Глутаралдехиди

Използвайте само одобрени методи за почистване и дезинфекция. Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, които са преминали изпитвания за ефикасност и съвместимост с медицинското изделие (например сертифицирани от FDA). Винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се до стоматологични кабинети и/или болници.

Ограничения при повторна обработка
Картушата Garant е изпитана 18 пъти без да са настъпили видими повреди. Картушата Garant може да се използва повторно, при условие че не е повредена и е чиста.

Обща информация
Картушата се доставя нестерилна и трябва да бъде почистена и дезинфекцирана преди първоначалната употреба и преди всяко последващо използване.

Подготовка за деконтаминация
Картушата трябва да бъде обработена повторно възможно най-скоро след всяка употреба.

Повторна обработка
Процедурата за повторна обработка трябва да се извърши преди първоначалната употреба и след всяко последващо използване. Картушата трябва първо да бъде почистена ръчно и след почистването да бъде дезинфекцирана ръчно съгласно следните указания.

Ръчно почистване чрез избърсване
- ▶ Почистете картушата преди първоначалното използване и след всяка последваща употреба с помощта на готови за употреба дезинфекциращи кърпички (CaviWipes®) или еквивалентни почистващи препарати. Кърпичките съдържат дезинфектанта CaviCide® (дезинфектант с четвъртичен амоняк на алкохолна основа). Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
- ▶ Избършете картушата с кърпичките, докато отстраните всички видими замърсявания.
- ▶ Отделете специално внимание на почистването на вдлъбнатините.

Ръчна дезинфекция чрез избърсване
- ▶ Дезинфекцирайте картушата с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (CaviWipes) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Кърпичките съдържат дезинфектанта CaviCide (дезинфектант с четвъртичен амоняк на алкохолна основа). Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат и най-вече времената за действие.
- ▶ Дезинфекцирайте картушата в продължение на три минути, като използвате най-малко една нова дезинфекцираща кърпичка. Поддържайте всички повърхности на цялата картуша влажни през целия триминутен период.
- ▶ Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините.

Инспекция, поддръжка, проби
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте картушата за повреди, промяна на цвета и контаминация.
- ▶ При никакви обстоятелства не използвайте повредени картуши.
- ▶ Ако картушата не е видимо чиста, извършете отново процедурата за повторна обработка.

Почистване на дозатора Garant
Моля, направете справка със съответните Указания за употреба за информация относно почистването и дезинфекцията на дозатора Garant.

Съставки
Съставките на всеки компонент на продукта са изброени от по-висока към по-ниска на концентрация.
Базова паста: диметакрилат (Bis-MEPP), силициев диоксид, обработен със силан, метакрилиран полиуретан.
Паста на катализатора: диацетат, производно на барбитурова киселина, силициев диоксид, обработен със силан, перестер.

SDS и изхвърляне
Вижте Информационния лист за безопасност (SDS)/Лист с информация за безопасност (SIS) на Solventum, наличен на www.Solventum.com, или се свържете с местното си представителство за информация относно изхвърлянето и съставките.

Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсени отпадъци и отпадъци с остри ръбове, за да избегнете рискове за здравето, причинени от неправилно боравене.

Информация за потребителя
Никой няма право да дава информация, различна от включената в настоящата брошура с инструкции.

Моля, съобщете за нежелан резултат (напр. нежелано събитие, сериозен инцидент (ЕС)), възникнал във връзка с изделието, на Solventum и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Обобщеният доклад за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) е налично в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано с Основния UDI-DI. Публичният сайт на EUDAMED е https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Основният UDI-DI на продукта е 01979982761020000000040QX.

Резюмето на безопасността и клиничните характеристики (SSCP) също е налично на адрес: eIFU.Solventum.com.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител	(символ на производител)	Посочва производителя на медицинското изделие.
Упълномощен представител в Швейцария	CH REP	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство	(символ на дата на производство)	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди	(пясъчен часовник)	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница	(термометър)	Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно	(зачеркната 2)	Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.
ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите за употреба	(книга с i)	Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба.
CE знак	CE 0123	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифициращия орган.
CE знак	CE	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.7.7 медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
ISO 15223-1 5.7.10 Уникален идентификатор на устройството	UDI	Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството.
Гофрирана хартия	20 PAP	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от гофриран картон. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/ЕО)
Невълнообразен картон	21 PAP	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от негофриран картон. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/ЕО)
Полиетилен с ниска плътност	04 PE-LD	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от полиетилен с ниска плътност. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/ЕО)
ISO 15223-1 5.1.8 вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион.

За повече информация посетете eIFU.Solventum.com

Последна актуализация: Май 2025

(hr) HRVATSKI

Namjena
Privremeni restorativni materijal za izradu privremenih restauracija na pripremljenim zubima.

Opis proizvoda
Solventum™ Protemp™ 4 je kompozitni materijal za izradu privremenih restauracija. Temeljen na višefunkcionalnim metakrilatnim esterima, ovaj dvokomponentni sustav ima svojstva materijala za ispune i dostupan je u sljedećim nijansama: A1; A2; A3; A3.5*; B3; Bleach. Pomoću Solventum™ Garant™ dispenzera materijal se može primijeniti izravno iz kartuše bez stvaranja mjehurića. Protemp™ 4 privremene restauracije mogu se modificirati i prilagođavati korištenjem kompozitnih materijala niske viskoznosti (primjerice proizvodi iz Solventum™ Filtek™ Flowable linije).
* Nije dostupno u svim zemljama.

Protemp™ 4 je proizvod za višestruku upotrebu za više pacijenata.
Plave Garant nastavke za miješanje su proizvodi za jednokratnu uporabu.

Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu. Upute za uporabu dostupne su na: eIFU.Solventum.com.

Indikacije za uporabu
- izrada privremenih krunica, mostova, inleja, onleja i ljusaka
- izrada dugotrajnih privremenih restauracija
- podloga za gotove privremene krunice od kompozitnih materijala (primjerice Solventum™ Protemp™ Crown) i metala (primjerice Iso-Form krunice)

Predviđena populacija pacijenata
Svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod je kontraindiciran za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na materijale na bazi akrilata ili sadržane alergene, pogledajte dio „Mjere opreza i upozorenja".

Korisnici kojima je namijenjeno
Educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Kliničke koristi
Privremena restauracija oralne estetike i funkcije.

Mjere opreza i upozorenja

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 i/ili perestere. 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 tim 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 rukavicu te odmah operite ruke sapunom i vodom, pa stavite nove rukavice. U slučaju alergijske reakcije potražite liječničku pomoć.

Sigurnost i performanse proizvoda nisu klinički procijenjene kod trudnica ili dojilja, niti kod djece mlađe od 18 godina.

Moguće nuspojave
Moguće nuspojave su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije.

Preostali rizici
Odvajanje ili lom restauracije u rijetkim slučajevima može dovesti do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova.
U situacijama s dubokim karioznim lezijama, neadekvatno konturiranje restauracije, nepravilnom kontrolom infekcije u ordinaciji, loša oralna higijena pacijenta ili ako se nisu slijedile upute za upotrebu, mogu se pojaviti sljedeći rizici: Osjetljivost zuba, upala pulpe, dekalcifikacija cakline, sekundarni karijes, promjena boje, gingivitis ili drugi parodontalni problemi, infekcija, respiratorni učinak, promjene okluzije koje bi mogle dovesti do temporomandibularnog poremećaja, rane/ostale rane uzrokovane oštrim rubovima, ozljeda oka.

Priprema
▶ Učinite alginatni, silikonski ili polieterski otisak intaktnog zubnog reda.
  – Umjesto otiska, za oblikovanje se može upotrijebiti laboratorijski vakuumski gotovi uzorak ili, za pojedinačne krunice, gotova krunica.
▶ Za poboljšanje izdržljivosti privremene restauracije uklonite interproksimalne utore na otisku. Ako je potrebno, zbog uskog prostora, rezanjem proširite relevantna područja.
▶ Za lagano postavljanje u usta olakšajte podminirana područja.
▶ Ako nedostaju zubi ili postoje praznine u molarnom području, izrežite utor u otisku da stvorite stabilnu vezu u privremenoj restauraciji.
▶ Ako je potrebno, prije uzimanja otiska ispunite praznine među prednjim zubima s prethodno načinjenim zubima, kao držačima mjesta, te ih međusobno povežite voskom.
▶ Nemojte koristiti vodikov peroksid (H_2O_2) za pripremu zuba zbog toga što može smanjiti stvrdnjavanje.
▶ Odaberite Protemp™ kartušu koja sadrži željenu boju i priredite je za upotrebu.

Vremena obrade

00:00–00:40 min:sek	postavite Protemp™ 4 u otisak ili u matricu/model te vratite u usta
00:40–01:40 min:sek	stvrdnjavanje u ustima ili u matrici/modelu
01:40–02:50 min:sek	najbolje vrijeme za vađenje otiska ili matrice/modela
do 05:00 min:sek	potpuno stvrdnjavanje
od 05:00 min:sek	vađenje privremene restauracije iz otiska ili iz matrice/modela, završna obrada

Vremena obrade primjenjiva su na proizvode koju su skladišteni i korišteni pri temperaturi 23 °C/74 °F i relativne vlažnosti od 50 %. Više temperature skraćuju, a niže produljuju vremena obrade. Veličina restauracije također utječe na vrijeme stvrdnjavanja: što je veća restauracija, stvrdnjavanje se ubrzava.

Doziranje i miješanje
Paste se doziraju i statički miješaju u Garant dispenzeru.
Koristite samo priložene izvorne plave Garant™ nastavke za miješanje!

Tijekom početnog doziranja
▶ **Uklonite i odbacite poklopac kartuše.** Ni pod kojim okolnostima se poklopac kartuše više ne smije koristiti za ponovno poklapanje kartuše jer to može dovesti do uklapanja zračnih mjehurića.
▶ Provjerite jesu li oba otvora kartuše slobodna, te ukoliko je potrebno, odgovarajućim instrumentom uklonite sav suvišni materijal.
▶ Prije nego se nastavak za miješanje upotrijebi po prvi puta, istisnite pastu na blok za miješanje sve dok temeljna i katalizatorska pasta ne budu jednake. Odbacite ovu istisnutu pastu.

Aplikacija
Potrebno je neko vrijeme da materijal izađe iz novopostavljenog nastavka za miješanje. Tijek materijala se prekida čim se smanji pritisak na ručicu uređaja. Materijal koji se stvrdnuo unutar nastavka za miješanje ne smije se istiskivati uporabom sile, jer to može oštetiti i kartušu i nastavak za miješanje.
Nadgradnje zubne supstance izvedene kompozitima, kompomerima ili staklenoionomerima s primjesom smole moraju se zapečatiti prije aplikacije Protemp™ 4, primjerice upotrebom vazelina.
▶ Prvo, postavite nastavak za miješanje.
▶ Prije svake aplikacije istisnite malu količinu (veličine graška) paste iz nastavka za miješanje na podlogu za miješanje i odbacite taj materijal.
▶ Potom ispunite osušeni otisak ili vakuumski izrađeni uzorak na relevantnim mjestima odozdo prema gore.
▶ Postavite otisak ili vakuumski izrađeni uzorak u usta/na model.
▶ Materijal postaje tvrdo-elastičan unutar 1 min 40 sek nakon početka miješanja. Materijal i otisak ili vakuumski izrađeni uzorak moraju se ukloniti iz usta/s modela unutar 2 min 50 sek od početka miješanja.
▶ Provjerite postupak stvrdnjavanja provjerom suviška materijala u ustima ili na matrici/modelu.
▶ Ispunjeni nastavak za miješanje zadržite na kartuši da služi kao poklopac do sljedeće upotrebe.

Završna obrada
▶ Kad se materijal u potpunosti stvrdne (ne ranije od 5 minuta od početka miješanja) alkoholom u potpunosti uklonite inhibicijski sloj nastao kisikom. Po potrebi polirajte, primjerice Sof-Lex™ diskovima za poliranje.
▶ Nakon stvrdnjavanja uklonite sav suvišni materijal.
▶ Ako je potrebno, završno obradite i polirajte privremenu restauraciju karbidnim svrdlima.
▶ Ne udišite prašinu poliranja; koristite odgovarajući štitnik za oči, usta i usisavajte/aspirirajte.

Prilagođavanje/ispravljanje oblika
Upotrebom Filtek™ tekućeg kompozita ili Protemp™ 4 za prilagodbu i oblikovanje obično nema potrebe za materijalom za vezivanje. Ako namjeravate koristiti druge proizvode pročitajte odgovarajuće Upute za upotrebu.

Kompatibilni proizvodi
- Tekući kompoziti, primjerice iz Filtek™ Flowable proizvodne linije: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
  – Molimo da se pridržavate odgovarajućih Uputa za upotrebu!
- Protemp™ 4
  – Obrada: molimo pogledajte u odjeljcima „Aplikacija" i „Završna obrada".

Aplikacija Filtek Flowable tekućeg kompozita na nove privremene restauracije
U novoproizvedenih privremenih restauracija Filtek Flowable tekući kompozit može se primijeniti na završno obrađenu površinu ili neobrađeni, ali čisti inhibicijski sloj. U oba slučaja vezanje je izvrsno.
▶ Uklonite svaku kontaminaciju – primjerice slina ili prašina od poliranja – alkoholom, potom osušite mlazom zraka. Čišćenje nije nužno ako je inhibicijski sloj čist ili ako je privremena restauracija završno obrađena i čista.
▶ Zbog higijenskih razloga dozirajte Filtek Flowable tekući kompozit iz dispenzera na podlogu za miješanje.
▶ Odgovarajućim instrumentom aplicirajte kompozit na privremenu restauraciju u slojevima ne debljima od 1 mm.
▶ Polimerizirajte svaki sloj svjetlošću zasebno tijekom 20 sek za svaki sloj.
▶ Obradite kompozit karbidnim svrdlima i polirajte, primjerice Sof-Lex™ diskovima za poliranje.

Aplikacija Filtek Flowable tekućeg kompozita na privremene restauracije koje su bile korištene
▶ Rotacijskim uređajima temeljito nahrapavite površinu privremene restauracije.
▶ Uklonite svaku kontaminaciju – primjerice slina ili prašina od poliranja – alkoholom, potom osušite mlazom zraka.
▶ Zbog higijenskih razloga dozirajte Filtek Flowable tekući kompozit iz dispenzera na podlogu za miješanje.
▶ Odgovarajućim instrumentom aplicirajte kompozit na privremenu restauraciju u slojevima ne debljima od 1 mm.
▶ Polimerizirajte svaki sloj svjetlošću zasebno tijekom 20 sek za svaki sloj.
▶ Obradite kompozit karbidnim svrdlima i polirajte, primjerice Sof-Lex™ diskovima za poliranje.

Podlaganje gotovih, privremenih krunica od kompozita i metala
Nadgradnje zubne supstance izvedene kompozitima, kompomerima ili staklenoionomerima s primjesom smole moraju se zapečatiti prije aplikacije Protemp™ 4, primjerice upotrebom vazelina.
▶ Oblikujte i polimerizirajte gotove privremene kompozitne krunice (primjerice Protemp™ Crown).
  – Pridržavajte se odgovarajućih Uputa za upotrebu!
▶ Uklonite svaku kontaminaciju – primjerice slina ili prašina od poliranja – alkoholom, potom osušite mlazom zraka.
▶ Aplicirajte Protemp™ 4 na gotovu privremenu krunice; pogledajte odjeljak „Aplikacija".
▶ Postavite gotovu krunicu na preparirani zub/kalup.
▶ Materijal postaje tvrdo-elastičan unutar 1 min 40 sek nakon početka miješanja te ga se, zajedno s gotovom krunicom, mora ukloniti iz usta/s modela unutar 2 min 50 sek od početka miješanja.
▶ Provjerite postupak stvrdnjavanja provjerom suviška materijala u ustima ili na matrici/modelu.
▶ Ispunjeni nastavak za miješanje zadržite na kartuši da služi kao poklopac do sljedeće upotrebe.
▶ Uklonite inhibicijski sloj i završno obradite ostatke; pogledajte odjeljak „Završna obrada".

Cementiranje
▶ Ako je restauracija zapečaćena (upotrebom vazelina), prije privremenog cementiranja uklonite preostali materijal za pečaćenje.
▶ Postavite privremenu restauraciju komercijalnim cementom za privremeno cementiranje, primjerice RelyX™ Temp NE. Ako se aplikacija koristi kao dugotrajna privremena restauracija, preporučamo upotrebu jačeg cementa, primjerice RelyX™ Unicem 2.
  – Cementi s eugenolom mogu otežati stvrdnjavanje kompozitnih cemenata prilikom završnog cementiranja! Ako je potrebno koristiti kompozitni cement za završno cementiranje, privremenu restauraciju postavljajte cementom bez eugenola.

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

Izrada privremene restauracije u laboratoriju

Preparacija modela
▶ Uzmite otisak radi preparacije neobrađenog radnog modela. Ako je potrebno, koristite modeliranje voskom. Silikonsku matricu pripremite upotrebom laboratorijskog silikona.
▶ Uklonite matricu i vosak s modela, primjerice upotrebom parnog čistača ili kipućom vodom.
▶ Upotreba odgovarajućeg stomatološkog voska za blokiranje podminiranih područja na radnom modelu olakšava uklanjanje privremene restauracije s modela. Aplicirajte tanki sloj voska na cemente u adiciji. Po potrebi, izrežite interproksimalne utore i konstrikcije u gingivalnom području na matrici.
▶ Model tretirajte odgovarajućom izolacijom kompozitnim gipsom, u skladu s odgovarajućim uputama o upotrebi.

Preparacija privremene restauracije
▶ Postavite nastavak za miješanje.
▶ Prije svake aplikacije istisnite malu količinu (veličine graška) paste iz nastavka za miješanje na podlogu za miješanje i odbacite taj materijal.
▶ Potom ispunite osušen otisak/matricu u relevantnim prostorima odozdol prema gore.
▶ Ponovno postavite otisak/matricu ili vakuumski oblikovani uzorak na model.
▶ Materijal postaje tvrdo-elastičan unutar min 40 sek nakon početka miješanja. Materijal i otisak/matrica ili vakuumski gotovi uzorak moraju se ukloniti s modela unutar 2 min 50 sek od početka miješanja.
▶ Provjerite postupak stvrdnjavanja provjerom suviška materijala na matrici/modelu.
▶ Nemojte čekati da se privremena restauracija u potpunosti stvrdne prije uklanjanja (vidjeti odjeljak „Vremena obrade").
▶ Ispunjeni nastavak za miješanje zadržite na kartuši da služi kao poklopac do sljedeće upotrebe.

Završna obrada privremene restauracije
▶ Za postizanje optimalne površine kompozita, ostavite privremenu restauraciju u matrici tijekom barem 5 min (od početka miješanja), a potom uklonite matricu.
▶ Alkoholom (primjerice etanolom) u potpunosti uklonite inhibicijski sloj kisika, kako biste dobili glatku, sjajnu površinu.

Protemp™ 4 ne zahtijeva dodatne metode polimerizacije; one bi dovele do prekomjernog skvrčavanja. **Ne koristite toplinu, pritisak ili svjetlost za dodatnu polimerizaciju privremene restauracije.**

Informacije o završnoj obradi te poliranju se, također, mogu pronaći u odjeljcima „Završna obrada" i „Prilagođavanje/ispravljanje oblika". Privremenu restauraciju **ne** čistite parom jer to može dovesti do problema s namještanjem. Za čišćenje privremene restauracije koristite samo alkohol (primjerice etanol) ili dezinficijense na bazi alkohola.

Napomena: okluzalni sprej u boji može izazvati diskoloraciju privremene restauracije!

Skladištenje i transport
▶ Osigurajte optimalno namještanje privremene restauracije postavljanjem na model te ju transportirajte na modelu.

Popravci
▶ Olakšajte mehaničku i kemijsku retenciju hrapavljenjem površina pukotina i okolnih područja.
▶ Očistite alkoholom i osušite zrakom.
▶ Spojite pomoću Protemp™ 4 ili Filtek Flowable tekućeg kompozita.
▶ Polimerizirajte Protemp™ 4 ili Filtek Flowable tekući kompozit kako je opisano u odgovarajućim Uputama za upotrebu.
▶ Kad je materijal u potpunosti stvrdnuo, dovršite uobičajenom završnom obradom. Kada popravljate materijalom Protemp™ 4, pričekajte 10–15 min prije postavljanja.

Uvjeti skladištenja/Rok trajanja
Proizvod čuvajte na temperaturi 15–25 °C/59–77 °F.
Ne držite u hladnjaku.
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Postupanje prije i/ili nakon korištenja
Plave Garant nastavke za miješanje su proizvodi za jednokratnu uporabu i oštete se prilikom uklanjanja stvrdnutog materijala.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.
- Pregledajte plave Garant nastavke za miješanje da nemaju oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe. Ni pod kojim okolnostima nemojte koristiti nastavke koji su oštećeni, promijenjene boje ili kontaminirani.
- Pričvrstite plavi Garant nastavak za miješanje neposredno prije upotrebe i nemojte ga odvajati i ponovno postavljati kako biste izbjegli slučajno odvajanje.

Čišćenje i dezinfekcija kartuše Garant

Oprez
Provjerite da tvari za čišćenje i dezinfekciju koje ste odabrali ne sadrže bilo koji od sljedećih materijala:
- Oksidirajuće tvari (primjerice, vodikove perokside)
- Ulja
- Glutaraldehidi

Koristite samo validirane postupke čišćenja i dezinfekcije. Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju kojima je ispitana učinkovitost i kompatibilnost s medicinskim proizvodom (primjerice, FDA certifikat). Uvijek se pridržavajte svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Ograničenja ponovne upotrebe
Kartuša Garant ispitana je 18 puta bez vidljivog oštećenja. Kartuša Garant može se ponovno upotrijebiti, uz uvjet da je neoštećena i čista.

Općenito
Kartuša nije sterilna prilikom isporuke i mora biti očišćena i dezinficirana prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.

Priprema za dekontaminaciju
Kartuša treba biti ponovno obrađena što prije nakon svake uporabe.

Prerada
Postupak prerade mora se obaviti prije prve uporabe i nakon svake sljedeće uporabe. Kartuša se mora prvo očistiti ručno i, nakon čišćenja, ručno dezinficirati u skladu sa sljedećim uputama.

Ručno čišćenje brisanjem
▶ Očistite kartušu prije prve uporabe i nakon svake naknadne uporabe maramicama za dezinfekciju (CaviWipes®) spremnima za uporabu ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje. Maramice sadrže dezinfekcijsko sredstvo CaviCide® (dezinficijens na bazi alkohola-kvarternih amonijevih spojeva). Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
▶ Nastavite brisati kartušu maramicama dok nema vidljivog onečišćenja.
▶ Posebnu pažnju treba posvetiti čišćenju utora.

Ručna dezinfekcija brisanjem
▶ Dezinficirajte kartušu maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu (CaviWipes) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Maramice sadrže dezinfekcijsko sredstvo CaviCide (dezinficijens na bazi alkohola-kvarternih amonijevih spojeva). Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
▶ Dezinficirajte kartušu tri minute primjenom najmanje jedne nove maramice za dezinfekciju. Održavajte površine cijele kartuše vlažnima tijekom razdoblja od tri minute.
▶ Posebnu pažnju treba posvetiti dezinficiranju utora.

Inspekcija, održavanje, ispitivanje
▶ Pregledajte kartušu da nema oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe.
▶ Nemojte koristiti oštećene kartuše ni u kojem slučaju.
▶ Ako kartuša nije vidljivo čista, ponovite postupak prerade.

Čišćenje Garant dispenzera
Potražite u odgovarajućim Uputama za uporabu informacije o čišćenju i dezinfekciji dispenzera Garant.

Sastojci
Sastojci pojedine komponente proizvoda navedeni su slijedom prema sve manjoj koncentraciji.
Temeljna pasta: dimetakrilat (Bis-MEPP), silicijev dioksid tretiran silanom, metakrilirani poliuretan.
Pasta katalizator: diacetat, derivat barbiturne kiseline, silicijev dioksid tretiran silanom, perester.

SDS i odlaganje
Pogledajte list sa sigurnosnim podacima (SDS)/list sa sigurnosnim informacijama (SIS), dostupne na www.Solventum.com, ili kontaktirajte Vašu lokalnu podružnicu za informacije o odlaganju i sastojcima.

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

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

Molimo da prijavite neželjeni ishod (npr. štetni događaj, ozbiljan incident (EU)) koji se dogodio u vezi s proizvodom tvrtki Solventum i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI. Javna web stranica EUDAMED-a je https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI proizvoda je 0197998276102000000040QX.

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) također je dostupan na: eIFU.Solventum.com.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda.
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.4.2 Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
ISO 15223-1 5.4.3 Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
CE oznaka	CE 0123	Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.7.10 Jedinstvena identifikacija proizvoda	UDI	Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda.
Valovita vlaknena ploča	20 PAP	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od valovite vlaknaste ploče. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Vlaknasta ploča nevalovita	21 PAP	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od nevalovite vlaknaste ploče. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Polietilen niske gustoće	04 PE-LD	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od polietilena niske gustoće. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet.

Za više informacija pogledajte eIFU.Solventum.com

Upute od svibnja 2025.

(hu) MAGYAR

Rendeltetési cél
Ideiglenes restaurációs anyag az előkészített fogak ideiglenes helyreállításához.

Termékismertető
A Solventum™ Protemp™ 4 ideiglenes fogpótlások készítésére szolgáló kompozit anyag. A multi-funkcionális metaklirsav-észter alapú kétkomponensű rendszer fizikai tulajdonságai a tömőanyagéhoz hasonlóak. Többféle színben kerül forgalomba: A1; A2; A3; A3.5*; B3; Bleach. A Solventum™ Garant™ adagolóval közvetlenül a patronból, buborékképződés nélkül applikálható. A Protemp™ 4 kompozitból készült ideiglenes fogpótlások alacsony viszkozitású (pl. a Solventum™ Filtek™ folyékony kompozit termékpalettához tartozó) kompozit anyagokkal kijavíthatók illetve individualizálhatók.
* Nem minden országban kapható.

A Protemp™ 4 több betegnél újrafelhasználható termék.
A kék színű Garant keverőcsőrök egyszeri használatra szolgáló eszközök.

Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának időtartama alatt. A termék csak akkor használható, ha a termékcímke egyértelműen olvasható. A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg. A használati utasítás a következő címen érhető el: eIFU.Solventum.com.

Alkalmazási javaslatok
- Ideiglenes koronák, hidak, betétek, inlayk, onlayk és héjak
- Hosszútávú ideiglenes pótlások előállítása
- Kiegészítő, kitöltő anyag kompozit anyagból (pl. a Solventum™Protemp™ Crown) és fémből (pl. az Iso-Form koronák) előre gyártott ideiglenes koronákhoz

Tervezett betegpopuláció
Minden fogászati kezelést igénylő beteg, kivéve, ha a beteg állapota korlátozza az alkalmazást.

Ellenjavallatok
A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája van az akrilát-alapú anyagok vagy ezeket tartalmazó allergének ellen, lásd a „Óvintézkedések és figyelmeztetések".

Felhasználói célcsoportok
Fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.

Klinikai haszon
A száj esztétikájának, a megfelelő funkciónak ideiglenes helyreállítására.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Páciensekre vonatkozó óvintézkedések és figyelmeztetések
Az említett termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. A termék használata kerülendő ismert akrilát- és/vagy peroxiallergiára hajlamos betegek esetén. A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Ha allergiás reakciók lépnek fel, távolítsa el a terméket és ne használja ismét, ill. forduljon szakorvoshoz.

Fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések és figyelmeztetések
Az említett termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. Az allergiás reakció lehetőségének csökkentése érdekében csökkentse az ezekkel az anyagokkal való érintkezést. Különösen kerülje az olyan meg nem keményedett termékkel való érintkezést.
Amennyiben az anyag mégis érintkezésbe került a bőrrel, mossuk le az érintett területet szappanos vízzel. Az akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. Az akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. Mossuk meg a kezünket azonnal szappanos vízzel, majd vegyünk fel új védőkesztyűt. Allergiás reakció fellépése esetében, ha szükséges, forduljunk orvoshoz.

A termék biztonságosságát és teljesítményét nem klinikailag értékelték terhes vagy szoptató nőknél, illetve 18 év alatti gyermekeknél.

Potenciális mellékhatások
A potenciális mellékhatások helyi irritációk, illetve helyi vagy szisztémás allergiás reakciók.

Fennmaradó kockázatok
A restauráció retentív elvesztése vagy törése ritka esetekben a restauráció vagy részeinek lenyeléséhez vagy aspirációjához vezethet.
Mély szuvas léziókkal, nem megfelelő restaurációs kontúrozással, a fogorvosi rendelőben helytelen fertőzéskontrollra, rossz betegszájhigiéniával, vagy ha a használati utasítást nem tartották be, a következő kockázatok fordulhatnak elő:
Fogérzékenység, fogbél gyulladás, zománc dekalcifikáció, másodlagos fogszuvasodás, elszíneződés, ínygyulladás vagy más parodontális problémák, fertőzés, légzőszervi hatás, elzáródási változások, amelyek temporomandibularis rendellenességhez vezethetnek, vágás/egyéb sebek, amelyek éles szélek következtében keletkeznek, szem sérülés.

Előkészítés
▶ A még intakt állcsontról készítsen alginát-, szilikon- vagy poliéter-lenyomatot.
  – Lenyomat helyett fogtechnikai laboratóriumban vákumformázással készült sablon vagy – egy korona készítésénél – előre gyártott korona is használható a forma kialakítására.
▶ Az ideiglenes fogpótlás szilárdságának növelése érdekében távolítsa el a lenyomatról az approximális részeket. Ha a fogak túlságosan szorosan állnak egymás mellett, a lenyomat bevágásával terjessze ki a megfelelő részeket.
▶ A szájba helyezés megkönnyítése érdekében távolítsa el a lenyomat alámenős részeit.
▶ Ha az őrlőfogak régiójában foghiány van, vagy tágak az interdentális rések, vágja ki a lenyomatot, hogy ezáltal vastag, hengeres csatlakozási pont képződjön az ideiglenes pótláson.
▶ Szükség esetén, a lenyomatvétel előtt töltse ki a frontfogak közötti hiányokat fogtechnikai fogsor műfogak segítségével és rögzítse őket egymáshoz, ill. a természetes fogakhoz viasszal.
▶ Ne használjon hidrogén-peroxidot (H_2O_2) a fog előkészítéséhez, mivel a maradék hátrányosan befolyásolhatja a keményedési reakciót.
▶ Válasszon ki egy kívánt színű Protemp™ patront, és helyezze használatra készre.

Feldolgozási idők

00:00–00:40 perc:mp	A Protemp™ 4 bevitele a lenyomatba vagy a sáncba/modellbe, és helyére igazítás a szájban
00:40-01:40 perc:mp	Megszilárdulás a szájban vagy a sáncban/modellben
01:40–02:50 perc:mp	A lenyomat vagy a sánc/modell kivételének legjobb időpontja
05:00 perc:mp-ig	Az ideiglenes pótlás végleges megszilárdulása
05:00 perc:mp-től	Az ideiglenes pótlás kivétele a lenyomatból vagy a sáncból/modellből, kidolgozás

A kidolgozási idők 23 °C (74 °F) hőmérsékleten, és 50 % relatív páratartalom esetén tárolt termékekre vonatkoznak. Magasabb hőmérsékleteken rövidebb, alacsonyabb hőmérsékleten pedig hosszabb feldolgozási időkkel kell számolni. A pótlás mérete is befolyásolja a megszilárdulási időket, nagyobb munkadarabok gyorsítják a megkötést.

Adagolás és keverés
A pasztákat Garant adagolóba tegye és keverje.
Csak a mellékelt, eredeti, kék színű Garant™ keverőcsőröket alkalmazza!

Az első adagolásnál
▶ **Vegye le és dobja el a patron kupakját.** A zárókupakot semmi esetre se használja visszazárás céljából, mert ez légbuborékok bezárását eredményezheti.
▶ Ellenőrizze, hogy patron mindkét nyílása átjárható-e; ha nem, egy megfelelő eszközzel távolítsa el az esetleges dugulást.
▶ Az első keverőcsőr alkalmazásánál annyi pasztát vigyen fel egy keverőlapra, amíg a bázismassza és a katalizátorpaszta egyenletesen áramlik a patronból. Az így kinyomott próbapasztát dobja ki.

Alkalmazás
Új keverőcsőr felhelyezését követően kis késéssel jelenik meg a patronból kinyomott massza. A fogantyúra kifejtett erő csökkentésekor azonnal leáll a massza kiáramlása. A keverőcsőrben megkötött anyagot nem szabad erővel kinyomni, mert ez a patront és a keverőcsőrt is károsíthatja!
A kompozitokkal, kompomerekkel vagy műgyanta módosított üvegionomer-cementekkel felépített csonkokat a Protemp™ 4 alkalmazása esetén pl. vazelinnel izolálni kell.
▶ Helyezzen a patronra új keverőcsőrt.
▶ Applikáció előtt mindig préseljen ki a keverőcsőrből egy kevés (borsónyi) masszát a keverőlapra – ezt a mennyiséget ne használja fel.
▶ Ezután töltse fel a megszárított lenyomat vagy a vákumformázott sablon megfelelő részeit (alulról felfelé haladva).
▶ A lenyomatot vagy a vákumformázott sablont helyezze be a szájba/modellre.
▶ A massza állaga a keverés kezdetétől számítva 1 perc 40 másodperc elteltével kezd szilárdulni. Az anyagot és a lenyomatot vagy a vákumformázott sablont a keverés megkezdésétől számított 2 perc 50 másodpercen belül kell kivenni a szájból/a modellről.
▶ A megszilárdulás folyamatát ellenőrizze a szájban vagy a sáncon/modellen lévő fölösleges anyag megfigyelésével.
▶ A következő felhasználásig hagyja a feltöltött keverőcsőrt – zárókupakként – a patronon.

Kidolgozás
▶ A levegő oxigénje hatására képződött réteget a teljes megkeményedés után (a massza megkeverésétől számított legalább 5 perc elteltével) alkohollal (pl. etilalkohollal) teljesen távolítsa el. Kívánság esetén polírozzon. pl. a Sof-Lex™ polírozó koronggal.
▶ A maradványokat megkötés után távolítsa el.
▶ Szükség esetén az ideiglenes fogpótlást keményfém frézerekkel dolgozza ki és polírozza.
▶ Ne lélegezze be a polírozáskor keletkező port; használjon maszkot, védőszemüveget és elszívó berendezést!

A pótlás individualizálása / javítása
Az javítást/korrekciót Filtek folyékony kompozittal és Protemp™ 4 felhasználásával végezve általában nincs szükség ragasztóanyagra. Ha más termékeket óhajt alkalmazni, tanulmányozza azok alkalmazási előírását.

Kompatibilis termékek
- Folyékony kompozitok, pl. a Filtek™ folyékony kompozit termékpalettából: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
  – Kérjük, tartsa be a termék haszálati utasításának előírásait!
- Protemp™ 4
  – Feldolgozás: lásd az „Alkalmazás" és a „Kidolgozás" pontnál.

Filtek folyékony kompozit alkalmazása frissen készült ideiglenes pótlásokon
A Filtek folyékony kompozit a frissen készített ideiglenes pótlások kidolgozott felszínére és a nyers, azonban tiszta (és érintetlen), oxigén-inhibíciós rétegre egyaránt felhordható. A kötési szilárdság mind a két esetben kiváló.
▶ A szennyeződéseket – pl. nyálat vagy polírozó anyagot – alkohollal mossa le, ezután sűrített levegővel szárítsa le a pótlást. (Érintetlen inhibíciós réteg, vagy kidolgozott tiszta ideiglenes fogpótlás esetén nincs szükség tisztításra.)
▶ Higiénés megfontolások okán javasoljuk, hogy a Filtek folyékony kompozit anyagot keverőlapra adagolja mielőtt a szájba kerül.
▶ A kompozitot megfelelő eszközzel, egyszerre legfeljebb 1 mm vastagságú rétegben hordja fel az ideiglenes pótlás felületére.
▶ Az egyes rétegeket külön-külön 20 másodpercig kell fotopolimerizálni.
▶ A kompozitot keményfém frézerekkel és pl. a Sof-Lex™ polírozó korongokkal finírozza készre.

Filtek Flowable Composite alkalmazása használt ideiglenes pótlásokon
▶ Forgóeszközzel érdesítse fel alaposan az ideiglenes pótlás felületét.
▶ A szennyeződéseket – pl. nyálat vagy polírozó anyagot – alkohollal mossa le, ezután sűrített levegővel szárítsa le a pótlást.
▶ Higiénés megfontolások alapján a Filtek folyékony kompozit anyagot keverőlapra adagolja.
▶ A kompozitot megfelelő eszközzel, egyszerre legfeljebb 1 mm vastagságú rétegben hordja fel az ideiglenes pótlás felületére.
▶ Az egyes rétegeket külön-külön 20 másodpercig kell fotopolimerizálni.
▶ A kompozitot keményfém frézerekkel és pl. a Sof-Lex™ polírozó korongokkal finírozza készre.

Kompozit anyagból és fémből előregyártott koronák alábélelése
A kompozitokkal, kompomerekkel vagy műgyanta módosított üvegionomer-cementekkel felépített csonkokat a Protemp™ 4 alkalmazása esetén pl. vazelinnel izolálni kell.
▶ Az előregyártott ideiglenes kompozit koronákat (pl. a Protemp™ Crown) dolgozza ki és hagyja teljesen megkeményedni.
  – Kérjük, tartsa be a termék használati utasításának előírásait!
▶ A szennyeződéseket – pl. nyálat vagy polírozó anyagot – alkohollal (pl. etilalkohollal) távolítsa el, ezután sűrített levegővel szárítsa le a pótlást.
▶ A Protemp™ 4 anyagot az előregyártott, ideiglenes koronába vigye be, lásd „Alkalmazás".
▶ Az előregyártott koronát helyezze az előkészített fogra/csonkra.
▶ Az anyag a keverés megkezdésétől számítva 1 perc 40 másodpercen belül eléri a kemény-elasztikus konzisztenciát, és a keverés megkezdésétől számított 2 perc 50 másodpercen belül az előregyártott koronával együtt el kell távolítani a szájból/a modellről.
▶ A megkötési folyamatot a szájban vagy a sáncban/a modellben lévő maradvány megfigyelésével ellenőrizze.
▶ A következő felhasználásig hagyja a feltöltött keverőcsőrt – zárókupakként – a patronon.
▶ Az ún. „smear-layert" távolítsa el, és a maradványokat dolgozza ki, lásd „Kidolgozás".

Beragasztás
▶ Ha a csonkot izolálta (pl. vazelinnel), akkor az izoláló anyag maradványait az ideiglenes cementezés előtt gondosan távolítsa el!
▶ Az ideiglenes pótlást a kereskedelmi forgalomban kapható rögzítőcementekkel, pl. RelyX™ Temp NE anyaggal rögzítse. Ideiglenes pótlásként való alkalmazás esetében erősebb ragasztó, például RelyX™ Unicem 2 használatát javasoljuk.
  – Eugenoltartalmú cementek a műgyanta végleges cementek megkötését akadályozhatják, amelyek később esetleg a végleges rögzítésnél kerülhetnek felhasználásra! Ha a végleges rögzítéshez kompozit cementet kíván alkalmazni, akkor az ideiglenes pótlást eugenolmentes cementtel kell rögzíteni.

A beragasztás után
▶ A sulcust és a környező területeket gondosan vizsgálja meg, és az ideiglenes anyag és a cement esetleg visszamaradt maradványait távolítsa el.

Ideiglenes pótlás készítése a laboratóriumban

A modell kidolgozása
▶ A fűrészeletlen munkamodell elkészítéséhez vegyen lenyomatot. Szükség esetén alkalmazzon wax-upot (viaszmodellezést). Laboratóriumi szilikon alkalmazásával készítsen szilikonsáncot.
▶ A sáncot és a wax-upot vegye le a modellről, pl. gőzsugár vagy forró víz segítségével.
▶ Megfelelő fogászati viasz alkalmazása az alámenős részek kizárásához a munkamodellben megkönnyíti az ideiglenes pótlás eltávolítását a modellből. Kenjen fel további vékony réteg viaszt a csonkokra. Szükség szerint vágja ki az approximális réseket és a szűkületeket a gingiva területén a sáncban.
▶ A modellt kezelje megfelelő gipsz-kompozit szigeteléssel a vonatkozó használati utasítás szerint.

Az ideiglenes pótlás előkészítése
▶ Helyezzen a patronra új keverőcsőrt.
▶ Applikáció előtt mindig préseljen ki a keverőcsőrből egy kevés (borsónyi) masszát a keverőlapra – ezt a mennyiséget ne használja fel.
▶ Ezután a kiszárított lenyomatot/sáncot alulról felfelé haladva töltse fel.
▶ A lenyomatot/sáncot vagy a vákumformázott sablont helyezze át a modellen.
▶ A massza állaga a keverés kezdetétől számítva 1 perc 40 másodperc elteltével kezd szilárdulni. Az anyagot és a lenyomatot/sáncot vagy a vákumformázott sablont a keverés kezdetétől számítva 2 perc 50 másodpercen belül kell eltávolítani a modellből.
▶ A folyamatot a sáncon/modellen lévő felesleges anyag megfigyelésével ellenőrizze.
▶ Ne várja meg, amíg az ideiglenes fogpótlás teljesen megkeményedik, mielőtt eltávolítja (lásd „Feldolgozási idők").
▶ A következő felhasználásig hagyja a feltöltött keverőcsőrt – zárókupakként – a patronon.

Az ideiglenes fogpótlás kidolgozása
▶ Optimális kompozitfelület eléréséhez az ideiglenes pótlást hagyja legalább 5 percig (a keverés megkezdésétől) a sáncban, majd távolítsa el a sáncot.
▶ Sima, fényes felület érdekében az oxigén-inhibíciós réteget alkohol (pl. etilalkohol) segítségével teljesen távolítsa el.

A Protemp™ 4-hez semmilyen további kiegészítő megkötési módszerre nincs szükség, ezek túlzott zsugorodáshoz vezetnének. **Az ideiglenes fogpótlás további keményítéséhez ne használjon hőt, nyomást vagy fényt.**

A simításról és fényezésről további információ található a „Kidolgozás" és „A pótlás individualizálása/javítása" pontokban. Az ideiglenes pótlást **ne** tisztítsa gőzzel, mert ez problémát okozhat az illesztésnél. Az ideiglenes pótlás tisztításához kizárólag alkoholt (pl. etilalkoholt) vagy alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket alkalmazzon.

Megjegyzés: a színezett okklúziós spray az ideiglenes pótlás elszíneződését eredményezheti!

Tárolás és szállítás
▶ Az ideiglenes pótlás optimális illesztéséhez helyezze a modellre, és szállítsa a modellen.

Javítás
▶ A törési felületeket érdesítse fel, és a szomszédos területeken hozzon létre mechanikai és kémiai retenciót.
▶ Alkohollal tisztítsa meg, majd levegővel szárítsa ki.
▶ Protemp™ 4-gyel vagy Filtek folyékony kompozit anyaggal illessze össze.
▶ A Protemp™ 4 vagy a Filtek folyékony kompozit anyagot a hozzá tartozó alkalmazási útmutatónak megfelelően használja.
▶ A megkötés után a szokásos módon dolgozza ki. Protemp™ 4 szerrel való javítás esetén a megterhelés előtt várjon mintegy 10–15 percig.

Tárolási feltételek / Eltarthatóság
A terméket 15–25 °C / 59–77 °F-es hőmérsékleten tárolja.
Ne tárolja hűtőszekrényben.
Lejárt terméket ne használjon fel.

Kezelés használat előtt és/vagy után
A kék színű Garant keverőcsőrök egyszeri használatra szolgáló eszközök és megkötött massza eltávolításakor megsérülnének.
- Kérjük, a tétel nyomon követhetőségének biztosítása érdekében az egyszer használatos tartozékokat az eredeti csomagolásban tartsa.
- Az kék színű Garant keverőcsőrök minden használat előtt ellenőrizni kell a sérülés, elszíneződés és szennyezettség szempontjából. A sérült, elszíneződött vagy szennyezett csőröket semmilyen körülmények között nem szabad használni.
- Az kék színű Garant keverőcsőrök csak közvetlenül a használat előtt szabad erősen rögzíteni, a véletlen leválás elkerülése érdekében azokat nem szabad levenni és ismét rögzíteni.

A Garant patron tisztítása és fertőtlenítése

Figyelem
Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszerek nem tartalmazzák az alábbi anyagok egyikét sem:
- oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok)
- olajok
- glutáraldehidek

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez csak hitelesített módszereket használjon. Kizárólag olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az orvostechnikai eszközzel való kompatibilitását tesztelték (pl. FDA tanúsítás). A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Az újra felhasználásra vonatkozó korlátozások
A Garant patront 18 alkalommal tesztelték látható károsodás nélkül. A Garant patron újra felhasználható, feltéve, ha sértetlen és tiszta.

Általános tudnivalók
Ez a patron szállításkor nem steril, és az első használat előtt, valamint minden további használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Fertőtlenítésre való előkészítés
A patron újra fertőtlenítését minden használat előtt a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.

Újrafelhasználás
Az újra felhasználás előtti tisztítási eljárást az első használat előtt, majd minden további használat után el kell végezni. A patront először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel
▶ Tisztítsa meg a patront az első használat előtt és minden további használat után használatra kész fertőtlenítő kendővel (CaviWipes®) vagy azzal egyenértékű tisztítószerrel. A törlőkendők a CaviCide® fertőtlenítőszert (alkoholos-kvaterner ammónium fertőtlenítőszer) tartalmazzák. Kövesse a tisztítószer gyártójának használati utasításait.
▶ A patron törlését addig folytassa, amíg nem látható rajta semmilyen szennyeződés.
▶ A vájatok tisztításakor különös gondossággal kell eljárni.

Kézi fertőtlenítés törléssel
▶ Fertőtlenítse a patront használatra kész fertőtlenítő kendőkkel (CaviWipes) vagy ezzel egyenértékű fertőtlenítőszerekkel. A törlőkendők a CaviCide fertőtlenítőszert (alkoholos-kvaterner ammónium fertőtlenítőszer) tartalmazzák. Kövesse a tisztítószer gyártójának használati utasításait, különös tekintettel az érintkezési időkre.
▶ Fertőtlenítse a patront három percig legalább egy új fertőtlenítő kendővel. A három perc alatt tartsa nedvesen a teljes patron minden felületét.
▶ A vájatok tisztításakor különös gondossággal kell eljárni.

Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés
▶ Minden használat előtt vizsgálja meg a patront sérülések, elszíneződések és szennyeződések szempontjából.
▶ Semmilyen körülmények között ne használjon sérült patronokat.
▶ Ha a patron szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg az újra fertőtlenítési eljárást.

A Garant adagoló tisztítása
A Garant adagoló tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban.

Összetevők
A termék egyes alkotóelemeinek összetevői koncentrációjuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.
Bázispaszta: Dimetakrilát (Bis-MEPP), szilánnal kezelt szilícium-dioxid, metakrilált poliuretán.
Katalizátor paszta: Diacetát, barbitursav-származék, szilánnal kezelt szilícium-dioxid, pereszter.

SDS és eltávolítás
Kérjük, olvassa el a Solventum Biztonsági Adatlapját (SDS)/Biztonsági Tájékoztató Lapját (SIS), amely a www.Solventum.com oldalon érhető el, vagy lépjen kapcsolatba helyi leányvállalatával az eltávolításról és az összetevőkről szóló információkért.

A tartalmat vagy a tartályt a vonatkozó előírásoknak megfelelően távolítsa el. Kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett és éles szélű hulladékok eltávolítására, hogy elkerülje a nem megfelelő kezelésből eredő egészségügyi kockázatokat.

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

Kérjük, jelentse az eszközzel kapcsolatban bekövetkező nemkívánatos eredményt (pl. nemkívánatos esemény, súlyos esemény (EU)) a Solventumnak és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) elérhető az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisában (Eudamed), ahol az alap UDI-DI-hoz kapcsolódik. A EUDAMED nyilvános weboldala: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. A termék alap UDI-DI száma 0197998276102000000040QX.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) szintén elérhető a következő címen: eIFU.Solventum.com.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználás tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas.
ISO 15223-1 5.4.3 Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
CE-jelölés	CE 0123	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
CE-jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.7.10 Egyedi eszközazonosító	UDI	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz.
Hullámkarton	20 PAP	Hullámkartonból készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Nem hullámlemez jellegű karton	21 PAP	Nem hullámlemez jellegű kartonból készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Kis sűrűségű polietilén	04 PE-LD	Kis sűrűségű polietilénből készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
ISO 15223-1 5.1.8 Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál.

További információk: eIFU.Solventum.com

Az információ kibocsátása: 2025. májusától

solventum
Protemp™ 4

(pl) **Materiał tymczasowy**
(ro) **Material pentru protezări temporare**
(sk) **Materiál pre dočasné náhrady**
(sl) **Material za izdelavo začasnih restavracij**
(cs) **Materiál pro dočasné náhrady**

Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

© Solventum 2025. Solventum, the S logo, Filtek, Garant, Penta, Protemp, RelyX and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates.

0235069.01
34-2002-0545-7

(pl) POLSKI

Przeznaczenie
Tymczasowy materiał do uzupełnień do wykonywania uzupełnień tymczasowych przygotowanych zębów.

Opis produktu
Solventum™ Protemp™ 4 jest materiałem kompozytowym przeznaczonym do wykonywania uzupełnień tymczasowych. Dwuskładnikowy system na bazie wielofunkcyjnych estrów metakrylanowych ma właściwości podobne do materiałów do wypełnień. Materiał dostępny jest w następujących odcieniach: A1, A2, A3, A3.5*, B3 i Bleach. Podajnik Solventum™ Garant™ umożliwia aplikację materiału bezpośrednio z pojemnika bez pęcherzyków powietrza. Uzupełnienia tymczasowe wykonane z Protemp™ 4 można indywidualizować i modyfikować z zastosowaniem kompozytów o małej gęstości, np. materiału kompozytowego Solventum™ Filtek™ Flowable.
* Produkt nie jest dostępny we wszystkich krajach.

Protemp™ 4 jest wyrobem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania u wielu pacjentów.
Niebieskie końcówki mieszające Garant są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia.

Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach. Instrukcja użycia jest dostępna pod adresem: eIFU.Solventum.com.

Wskazania do stosowania
- Wykonywanie tymczasowych koron, mostów, wkładów, nakładów i licówek
- Wykonywanie uzupełnień tymczasowych długoczasowych
- Podścielanie gotowych koron tymczasowych wykonanych z materiałów kompozytowych (np. korony Solventum™ Protemp™ Crowns) i metalu (np. korony Iso-Form)

Docelowa populacja pacjentów
Wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

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

Przewidywani użytkownicy
Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.

Korzyści kliniczne
Tymczasowe przywrócenie estetyki jamy ustnej i jej funkcji.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Dla pacjentów
Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze znaną alergią na akrylany i/lub nadestry. W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej całkowicie usunąć produkt, unikać stosowania materiału u pacjenta w przyszłości i w razie konieczności skontaktować się ze specjalistą.

Dla personelu dentystycznego
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 niezwiązanym materiałem.
W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się używanie 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 wystąpienia reakcji alergicznej skontaktować się ze specjalistą.

Bezpieczeństwo i wydajność produktu nie były klinicznie oceniane u kobiet w ciąży lub karmiących, ani u dzieci poniżej 18 roku życia.

Potencjalne skutki uboczne
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Ryzyko szczątkowe
Odklejenie się lub złamanie uzupełnienia tymczasowego w rzadkich przypadkach może doprowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części.
W sytuacjach z głębokimi zmianami próchnicowymi, nieodpowiednim konturowaniem uzupełnienia, niewłaściwą kontrolą zakażeń w gabinecie, złą higieną jamy ustnej pacjenta lub w przypadku nieprzestrzegania instrukcji użycia, mogą wystąpić następujące zagrożenia:
Nadwrażliwość zębów, zapalenie miazgi, odwapnienie szkliwa, próchnica wtórna, przebarwienia, zapalenie dziąseł lub inne problemy periodontologiczne, zakażenie, wpływ na układ oddechowy, zmiany w zgryzie, które mogą prowadzić do zaburzeń skroniowo-żuchwowych, rana cięta/inne rany spowodowane ostrymi krawędziami, uraz oka.

Przygotowanie
- ▶ Przed preparacją pobrać wycisk masą alginatową lub silikonową .
  – Zamiast wycisku można zastosować szynę wykonaną metodą próżniową w laboratorium. W przypadku pojedynczych koron, w celu nadania im odpowiedniego kształtu, można zastosować gotowe korony.
- ▶ Wycięcie przestrzeni międzyzębowych w wycisku poprawia odporność uzupełnienia tymczasowego. W przypadku uzupełnień tymczasowych o cienkich ściankach, zbyt cienkie miejsca i brzegi w wycisku należy skorygować przez podcięcia.
- ▶ Zablokować istniejące podcienie, aby wycisk można było bez trudu ponownie umieścić w jamie ustnej pacjenta.
- ▶ Przy istniejących brakach w obszarze zębów trzonowych zaleca się wykonanie w wycisku nacięcia pomiędzy zębami filarowymi, dzięki któremu w uzupełnieniu tymczasowym powstanie dodatkowy element wzmacniający połączenie.
- ▶ W razie potrzeby, przed pobraniem wycisku zamknąć luki w obszarze zębów przednich gotowymi zębami z tworzywa. Do zblokowania kilku zębów stosować szczoteczki woskowe.
- ▶ Nie należy używać nadtlenku wodoru (H_2O_2) do przygotowania zęba, ponieważ pozostałość może niekorzystnie wpływać na reakcję wiązania.
- ▶ Wybrać pojemnik Protemp™ zawierającą odpowiedni kolor cementu i przygotować ją do użycia.

Czasy

00:00–00:40 min:sek.	Nałożenie Protemp™ 4 do wycisku lub matrycy/modelu i umieszczenie w jamie ustnej
00:40–01:40 min:sek.	Wiązanie w jamie ustnej lub w matrycy/modelu
01:40–02:50 min:sek.	Najwłaściwszy moment na wyjęcie z jamy ustnej lub matrycy/modelu
Do 05:00 min:sek.	Zakończenie procesu wiązania
Po upływie 05:00 min:sek.	Wyjęcie uzupełnienia z wycisku lub matrycy/modelu, opracowanie uzupełnienia.

Podane poniżej czasy dotyczą produktu, który był przechowywany i jest stosowany w temperaturze pokojowej 23 °C i 50 % względnej wilgotności powietrza. Wyższa temperatura skraca czas wiązania, a niższa wydłuża ją. Na czas wiązania ma również wpływ rozmiar uzupełnienia: zwiększenie rozmiaru powoduje przyspieszenie procesu wiązania.

Dozowanie i mieszanie
Pasty są dozowane i statycznie mieszane w podajniku typu Garant.
Stosować wyłącznie załączone oryginalne, niebieskie końcówki mieszające Garant™!

Stosowanie materiału z nowego pojemnika
- ▶ **Zdjąć i wyrzucić nakrętkę pojemnika.** Pod żadnym pozorem nie stosować nakrętki do zamknięcia pojemnika po pobraniu materiału.
  Może to spowodować zamknięcie w materiale pęcherzy powietrza.
- ▶ Sprawdzić drożność obydwu otworów pojemnika. W razie potrzeby odpowiednim narzędziem usunąć czopujący materiał.
- ▶ Przed założeniem końcówki mieszającej wycisnąć niewielką ilość materiału na bloczek do momentu równomiernego wypływu pasty bazowej i katalizatora. Wyciśnięty materiał wyrzucić.

Aplikacja
Po założeniu końcówki mieszającej i naciśnięciu tłoka, odczekać do momentu wypływu materiału.
Po zwolnieniu nacisku na uchwyt podajnika materiał przestaje wypływać. Nie wyciskać związanego materiału z końcówki mieszającej! Może to spowodować uszkodzenie pojemnika i końcówki mieszającej!
Nadbudowy Core build-up wykonane z kompozytów, kompomerów lub szkło-jonomerów modyfikowanych żywicą należy pokryć wazeliną przed aplikacją Protemp™ 4.
- ▶ Założyć nową końcówkę mieszającą.
- ▶ Przed każdą aplikacją wycisnąć z końcówki mieszającej niewielką (wielkości groszku) ilość pasty na bloczek i wyrzucić.
- ▶ Wymieszanym materiałem wypełnić odpowiednie miejsca osusozonego wycisku lub szyny wykonanej metodą próżniową, zaczynając od dna.
- ▶ Wycisk lub szynę umieścić w ustach/na modelu.
- ▶ Po upływie 1 min 40 sek. od rozpoczęcia mieszania materiał osiąga twardo-elastyczną konsystencję. Przed upływem 2 min 50 sek. od początku mieszania, wycisk lub szynę z materiałem tymczasowym usunąć z jamy ustnej/modelu.
- ▶ Proces twardnienia kontrolować w ustach lub na matrycy/modelu na nadmiarze materiału.
- ▶ Wypełnioną końcówkę mieszającą pozostawić jako zamknięcie pojemnika z materiałem do następnego użycia.

Opracowanie
- ▶ Po związaniu materiału (nie wcześniej, niż po 5 minutach od rozpoczęcia wiązania), stosując alkohol (np. etanol), usunąć z powierzchni materiału warstwę inhibicji tlenowej. W razie potrzeby wypolerować, np. krążkami do opracowania i polerowania Sof-Lex™.
- ▶ Po całkowitym związaniu usunąć nadmiary.
- ▶ W razie potrzeby opracowywać i wypolerować uzupełnienie tymczasowe frezami z węglików spiekanych.
- ▶ Nie wdychać pyłu powstającego w czasie opracowania uzupełnienia. Stosować maskę ochronną, okulary ochronne lub wyciąg!

Nadanie cech indywidualnych / Korekta kształtu
Przy nadaniu cech indywidualnych lub korekcie kształtu za pomocą płynnego materiału kompozytowego Filtek Flowable Composite i Protemp™ 4 nie jest konieczne stosowanie systemu wiążącego. W przypadku innych produktów należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

Produkty kompatybilne:
- Płynne kompozyty, np. Filtek™ Flowable. A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
  – Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia!
- Protemp™ 4
  – Postępowanie: Sposób postępowania podany jest w rozdziałach: „Aplikacja" i „Opracowanie".

Zastosowanie materiału Filtek Flowable w przypadku nowych uzupełnień tymczasowych
W przypadku nowych uzupełnień tymczasowych, materiał Filtek Flowable można stosować bezpośrednio na opracowaną powierzchnię lub nie opracowaną, czystą warstwę inhibicji tlenowej. W obydwu przypadkach połączenie jest bardzo dobre.
- ▶ Usunąć alkoholem wszelkie zanieczyszczenia, np. ślinę lub pył pozostały po opracowaniu. Po oczyszczeniu osuszyć powierzchnię uzupełnienia strumieniem powietrza.
- ▶ Ze względów higienicznych odmierzyć materiał Filtek Flowable z podajnika na bloczek.
- ▶ Odpowiednim narzędziem nanieść kompozyt na powierzchnię uzupełnienia tymczasowego warstwami o grubości do 1 mm.
- ▶ Każdą warstwę utwardzać oddzielnie światłem lampy przez 20 sekund.
- ▶ Opracować frezami z węglików spiekanych i wypolerować, np. krążkami Sof-Lex™.

Sposób postępowania z Filtek Flowable w przypadku funkcjonujących uzupełnień tymczasowych
- ▶ Powierzchnię uzupełnienia tymczasowego zmatowić narzędziami obrotowymi.
- ▶ Zanieczyszczenia, np. ślinę lub pozostałości po opracowaniu usunąć alkoholem. Uzupełnienie tymczasowe osuszyć strumieniem powietrza.
- ▶ Ze względów higienicznych odmierzyć materiał Filtek Flowable z podajnika na bloczek.
- ▶ Odpowiednim narzędziem nanieść kompozyt na powierzchnię uzupełnienia tymczasowego warstwami o grubości do 1 mm.
- ▶ Każdą warstwę utwardzać oddzielnie światłem lampy przez 20 sekund.
- ▶ Opracować materiał frezami z węglików spiekanych i wypolerować, np. krążkami Sof-Lex™.

Podścielanie gotowych koron tymczasowych wykonanych z kompozytu lub metalu
Nadbudowy Core build-up wykonane z kompozytów, kompomerów lub szkło-jonomerów modyfikowanych żywicą należy pokryć wazeliną przed aplikacją Protemp™ 4.
- ▶ Uformować i całkowicie utwardzić gotową koronę tymczasową, np. koronę Protemp™ Crown.
  – Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia!
- ▶ Zanieczyszczenia, np. ślinę lub pozostałości po opracowaniu usunąć alkoholem. Uzupełnienie tymczasowe osuszyć strumieniem powietrza.
- ▶ Nałożyć Protemp™ 4 do korony, zgodnie z rozdziałem „Aplikacja".
- ▶ Osadzić koronę na opracowanym zębie/kikucie.
- ▶ Po upływie 1 min 40 sek. od rozpoczęcia mieszania materiał osiąga twardo-elastyczną konsystencję. Przed upływem 2 min 50 sek. od początku mieszania usunąć koronę z jamy ustnej/modelu.
- ▶ Proces twardnienia kontrolować w ustach lub na matrycy/modelu na nadmiarze materiału.
- ▶ Wypełnioną końcówkę mieszającą pozostawić jako zamknięcie pojemnika z materiałem do następnego użycia.
- ▶ Usunąć warstwę inhibicji tlenowej i opracować, zgodnie z rozdziałem „Opracowanie".

Osadzanie
- ▶ W przypadku, gdy podczas wykonywania uzupełnienia tymczasowego zastosowano wazelinę, dokładnie usunąć resztki wazeliny przed osadzeniem uzupełnienia tymczasowego.
- ▶ Uzupełnienie tymczasowe osadzić przy pomocy cementów do czasowego osadzania, np. RelyX™ Temp NE. W przypadku zastosowania uzupełnienia tymczasowego długoczasowego zaleca się stosować silniejszy cement, taki jak RelyX™ Unicem 2.
  – Cementy tymczasowe zawierające eugenol mogą zakłócić proces wiązania materiałów kompozytowych do ostatecznego osadzania pracy protetycznej! W przypadku planowanego zastosowania cementów na bazie żywic nie stosować cementów tymczasowych zawierających eugenol.

Po osadzeniu
- ▶ Dokładnie sprawdzić kieszeń dziąsłową i sąsiednie zęby. Usunąć wszelkie pozostałości materiału tymczasowego lub cementu z jamy ustnej.

Wykonanie uzupełnienia tymczasowego w laboratorium

Preparacja modelu
- ▶ Wykonać wycisk w celu przygotowania niedzielonego modelu roboczego. W razie potrzeby użyć nadbudowy z wosku (technika modelowania woskowego). Stosując silikon laboratoryjny wykonać silikonową matrycę.
- ▶ Z modelu usunąć matrycę lub nadbudowę z wosku, stosując np. oczyszczanie parowe lub gorącą wodę.
- ▶ W usuwaniu tymczasowego uzupełnienia z modelu może pomóc zastosowanie odpowiedniego wosku dentystycznego, który zablokuje podcienie modelu roboczego. Dodatkowo, na kikuty nałożyć cienką warstwę wosku. W razie potrzeby, w okolicy dziąsłowej matrycy wyciąć proksymalne rowki i zagłębienia.
- ▶ Przed nałożeniem kompozytu należy przeprowadzić izolację modelu odpowiednim preparatem zgodnie z informacjami zawartymi instrukcji użycia.

Preparacja tymczasowego uzupełnienia
- ▶ Założyć nową końcówkę mieszającą.
- ▶ Przed każdą aplikacją wycisnąć z końcówki mieszającej niewielką (wielkości groszku) ilość pasty na bloczek i wyrzucić.
- ▶ Następnie umieścić osuszony wycisk/matrycę w odpowiednich miejscach, kierując się z dołu do góry.
- ▶ Wycisk/matrycę lub szynę wykonaną metodą próżniową umieścić na modelu.
- ▶ Po upływie 1 min 40 sek. od rozpoczęcia mieszania materiał osiąga twardo-elastyczną konsystencję. Przed upływem 2 min 50 sek. od początku mieszania, wycisk/matrycę lub szynę z materiałem tymczasowym usunąć z modelu.
- ▶ Proces twardnienia kontrolować na matrycy/modelu na nadmiarze materiału.
- ▶ Nie czekać do ostatecznego utwardzenia tymczasowego uzupełnienia. Usunąć je wcześniej (patrz „Czasy").
- ▶ Wypełnioną końcówkę mieszającą pozostawić jako zamknięcie pojemnika z materiałem do następnego użycia.

Opracowanie tymczasowego uzupełnienia
- ▶ Aby osiągnąć optymalną powierzchnię, uzupełnienie tymczasowe należy pozostawić w matrycy na co najmniej 5 min. (od rozpoczęcia mieszania), następnie usunąć matrycę.
- ▶ W celu uzyskania gładkiej, lśniącej powierzchni stosując alkohol (np. etanol), całkowicie usunąć z powierzchni materiału warstwę inhibicji tlenowej.

Protemp™ 4 nie wymaga stosowania żadnych dodatkowych metod utwardzania. Mogłyby one powodować powstawanie nadmiernych skurczy. **Tymczasowego uzupełnienia nie należy dodatkowo utwardzać przy pomocy obróbki cieplnej, nacisku lub światła lampy.**

Informacje dotyczące opracowania i polerowania podano także w częściach „Opracowanie" oraz „Nadanie cech indywidualnych/Korekta kształtu". Tymczasowego uzupełnienia **nie** należy czyścić przy pomocy pary, ponieważ może to być przyczyną problemów z dopasowaniem. Do jego czyszczenia stosować wyłącznie alkohol (np. etanol) lub środki dezynfekujące zawierające alkohol.

Uwaga: zabarwiony spray okluzyjny może powodować odbarwienia tymczasowego uzupełnienia!

Przechowywanie i transport
- ▶ W celu zapewnienia optymalnego dopasowania tymczasowego uzupełnienia należy przechowywać je na modelu i na nim też przenosić.

Naprawa
- ▶ Aby zapewnić mechaniczną oraz chemiczną retencję, zmatowić krawędzie złamania i przylegające powierzchnie.
- ▶ Oczyścić alkoholem i wysuszyć powietrzem.
- ▶ Połączyć odłamy stosując Protemp™ 4 lub Filtek Flowable.
- ▶ Utwardzić Protemp™ 4 lub Filtek Flowable, zgodnie z opisem w odpowiedniej instrukcji użycia.
- ▶ Po związaniu opracować materiał w rutynowy sposób. W przypadku naprawy przy pomocy materiału Protemp™ 4, odczekać 10–15 minut przed obciążeniem.

Warunki przechowywania/Trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 15–25 °C.
Nie przechowywać produktu w lodówce.
Nie stosować po upływie terminu przydatności.

Obsługa przed i/lub po użyciu
Niebieskie końcówki mieszające Garant są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia i uległyby uszkodzeniu przy usuwaniu utwardzonego materiału.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.
- Przed każdym użyciem niebieskie końcówki mieszające Garant obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń. W żadnych okolicznościach nie należy używać uszkodzonych, przebarwionych lub zanieczyszczonych końcówek.
- Zamocować niebieską końcówkę mieszającą Garant bezpośrednio przed użyciem i nie odłączać oraz nie podłączać ponownie, aby uniknąć przypadkowego odłączenia.

Czyszczenie i dezynfekcja naboju Garant

Uwaga
Używane środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać żadnego z następujących materiałów:
- utleniacze (np. nadtlenek wodoru)
- oleje
- aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji. Używać środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów i/lub szpitali stomatologicznych.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia
Nabój Garant został przetestowany 18 razy bez powstania widocznych uszkodzeń. Nabój Garant może być ponownie użyty pod warunkiem, że jest nieuszkodzony i czysty.

Informacje ogólne
Nabój jest dostarczany niesterylny i należy go poddać czyszczeniu i dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem.

Przygotowanie do odkażania
Nabój poddać ponownej obróbce jak najszybciej po każdym kolejnym zastosowaniu.

Przygotowanie procesu czyszczenia
Urządzenie medyczne poddać ponownej obróbce przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu. Nabój najpierw oczyścić ręcznie, a po oczyszczeniu, ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne
- ▶ Nabój czyścić przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (CaviWipes®) lub podobnego środka czyszczącego. Chusteczki są nasączone płynem dezynfekującym CaviCide® (środek na bazie alkoholu i czwartorzędowego związku amonowego). Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego.
- ▶ Nabój czyścić do momentu, aż znikną wszelkie ślady zanieczyszczenia.
- ▶ Zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia zagłębień.

Dezynfekcja ręczna
- ▶ Nabój należy dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (CaviWipes) lub podobnego środka dezynfekującego. Chusteczki są nasączone płynem dezynfekującym CaviCide (środek na bazie alkoholu i czwartorzędowego związku amonowego). Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- ▶ Nabój dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Wszystkie powierzchnie całego naboju powinny być wilgotne przez okres trzech minut.
- ▶ Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji zagłębień.

Przegląd, konserwacja, testowanie
- ▶ Przed każdym użyciem nabój obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- ▶ Nigdy nie używać uszkodzonych nabojów.
- ▶ Jeśli nabój nie jest w sposób widoczny czysty, należy powtórzyć procedurę dezynfekcji.

Czyszczenie podajnika Garant
Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji podajnika Garant, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użycia.

Składniki
Składniki każdego elementu składowego produktu są przedstawione w malejącej kolejności ich stężenia.
Pasta bazowa: Dimetakrylan (Bis-MEPP), krzemionka poddana obróbce silanem, metakrylany poliuretan.
Pasta katalizatora: Dioctanie, pochodna kwasu barbiturowego, krzemionka poddana obróbce silanem, perester.

SDS i utylizacja
Zobacz Kartę bezpieczeństwa substancji chemicznych (SDS)/Kartę BHP (SIS), dostępną na stronie www.Solventum.com, lub skontaktuj się z lokalnym oddziałem w celu uzyskania informacji na temat utylizacji i składników.

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

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

Niepożądane skutki (np. zdarzenie niepożądane, poważny incydent (UE)) występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie Solventum lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

Podsumowujące dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorem Basic UDI-DI. Publiczna strona internetowa EUDAMED to https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Identyfikator Basic UDI-DI produktu to 01979982761020000000040QX.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) jest również dostępne na stronie eIFU.Solventum.com.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikalny identyfikator wyrobu	UDI	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
Tektura falista	20 PAP	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z falowanej płyty pilśniowej. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Tektura niefalista	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z niefalowanej płyty pilśniowej. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Polietylen o niskiej gęstości	04 PE-LD	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z polietylenu o niskiej gęstości Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji.

Więcej informacji zawiera eIFU.Solventum.com

Ostatnia aktualizacja: maj 2025

(ro) ROMÂNĂ

Utilizarea conform destinației
Material temporar de restaurare pentru protezări provizorii pe dinții pregătiți.

Descrierea produsului
Solventum™ Protemp™ 4 este un material compozit pentru protezări provizorii. Acest sistem bi-component format din esteri metacrilici multi-funcționali are proprietăți asemănătoare materialelor de obturație și este disponibil în câteva nuanțe: A1; A2; A3; A3.5*; B3 și Bleach (pentru dinți albiți). Materialul poate fi aplicat direct din cartuș fără să înglobeze goluri de aer, cu ajutorul aplicatorului Solventum™ Garant™. Restaurările provizorii realizate din Protemp™ 4 pot fi completate și individualizate cu materiale compozite fluide (ex. Solventum™ Filtek™ Flowable).
* Nu se găsește în toate țările.

Protemp™ 4 este un dispozitiv cu utilizări multiple la mai mulți pacienți.
Vârfurile de mixare Garant de culoare albastră sunt dispozitive de unică folosință.

Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la adresa: eIFU.Solventum.com.

Indicații de utilizare
- Realizarea coroanelor, punților, inlay-urilor și onlay-urilor provizorii
- Fabricarea restaurărilor provizorii de lungă durată
- Căptușirea coroanelor temporare realizate din compozit (ex. Solventum™ Protemp™ Crown) și metalice (ex. coroanele Iso Form)

Populația de pacienți vizată
Toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Contraindicații
Produsul este contraindicat pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materiale pe bază de acrilat sau alergeni conținuți; consultați secțiunea „Măsuri de siguranță și avertismente".

Utilizatori vizați
Medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Beneficii clinice
Refacerea temporară a esteticii dentare și a funcției.

Măsuri de siguranță și avertismente

Pentru pacienți
Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice prin contactul cu pielea în anumite cazuri. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cunoscuți ca fiind alergici la acrilate și/sau la peresteri. În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale moi, clătiți cu o cantitate mare de apă. În cazul producerii unor reacții alergice acordați asistent?ă medicală; se întrerupe aplicarea materialului, acesta va fi îndepărtat complet și nu va mai fi utilizat cu altă ocazie.

Pentru personalul medical
Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice prin contactul cu pielea în anumite cazuri. Pentru a reduce riscul unui răspuns alergic, reduceți expunerea la acest produs. În mod special evitați contactul cu acest produs nepolimerizat.
Dacă acest contact cu pielea se produce, spălați tegumentul cu săpun și apă. Este recomandată utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite un contact direct. Acrilatul poate penetra mănușile uzuale. Dacă produsul vine în contact cu mănușile, îndepărtați și aruncați mănușile, spălați-vă imediat mâinile cu apă și săpun și aplicați o altă pereche de mănuși. Dacă reacția alergică se produce, solicitați asistență medicală conform necesităților.

Siguranța și performanța produsului nu au fost evaluate clinic la femeile însărcinate sau care alăptează, sau la copii cu vârsta sub 18 ani.

Posibile efecte secundare
Posibile efectele secundare sunt iritațiile locale sau reacțiile alergice locale sau sistemice.

Riscuri reziduale
Dezlipirea sau fracturarea restaurării poate duce, în rare cazuri, la înghițirea sau aspirarea restaurării sau a unor părți ale acesteia.
În situații cu leziuni carioase profunde, conturare inadecvată a restaurării, un control inadecvat al infecțiilor în cabinet, igienă orală deficitară a pacientului sau dacă nu au fost respectate Instrucțiunile de Utilizare, pot apărea următoarele riscuri:
Sensibilitate dentară, inflamație pulpară, decalcifiere a smalțului, carii secundare, decolorare, gingivită sau alte probleme parodontale, infecție, efect respirator, modificări ale ocluziei care ar putea duce la tulburări temporo-mandibulare, lacerări/alte răni cauzate de margini ascuțite, leziuni oculare.

Manopera pregătitoare
- ▶ Se ia o axrentă a hemiarcadei/arcadei dentare intacte cu materiale din categoria alginate, siliconi.
  – În schimbul amprentei poate fi utilizată o gutieră realizată prin vacuum formare, iar pentru coroanele singulare pot fi utilizate coroane preformate.
- ▶ Pentru a obține rezistența restaurării provizorii, îndepărtați septurile interproximale din amprentă. În cazul spațiilor înguste, dacă este necesar, expuneți mai bine zonele importante prin secționare.
- ▶ Pentru o reaplicare ușoară în cavitatea bucală îndepărtați zonele retentive din amprentă.
- ▶ În zonele edentate din regiunea molară, creați prin secționare în amprentă spații care să permită obținerea unui corp de punte în formă de bară, rezistent, la nivelul restaurării provizorii.
- ▶ Dacă este cazul, înainte de amprentare, desființați orice spațiu existent între dinții frontali cu dinți prefabricați cu rol de menținători de spațiu; mai mulți dinți artificiali vor fi solidarizați cu ceară.
- ▶ Nu utilizați peroxid de hidrogen (H_2O_2) pentru a pregăti dintele, deoarece urmele rămase pot afecta reacția de întărire.
- ▶ Selectați și pregătiți un cartuș Protemp™ care conține culoarea dorită.

Timpi

00:00–00:40 min:sec	Aplicați Protemp™ 4 în amprentă și poziționați-o în cavitatea bucală sau inserați materialul în gutieră/conformator și puneți-o pe model
00:40–01:40 min:sec	Timpul de întărire intraorală sau în gutieră/conformator
01:40–02:50 min:sec	Momentul optim pentru îndepărtarea amprentei sau a gutierei/conformatorului
Până la 05:00 min:sec	Timpul de întărire completă
De la 05:00 min:sec	Îndepărtarea restaurării temporare din amprentă sau din gutieră/conformator, finisare

Timpii de lucru indicați sunt aplicabili produselor depozitate și procesate la temperatura camerei 23 °C/74 °F și umiditate relativă 50 %. Temperaturile înalte scurtează timpul de lucru în timp ce temperaturile scăzute îl prelungesc. Dimensiunea restaurării are impact și asupra timpilor de întărire intraorală: pe măsură ce dimensiunea lucrării crește, întărirea se accelerează.

Dozare și preparare
Pastele sunt dozate și preparate static în dispenserul Garant.
Utilizați numai vârfurile originale de mixare Garant™, de culoare albastră!

Manevrele de aplicare a unui cartuș nou:
- ▶ **Îndepărtați și aruncați capacul cartușului.** Capacul nu trebuie reaplicat peste cartuș deoarece există riscul apariției incluziunilor de aer.
- ▶ Verificați permeabilitatea celor două orificii ale cartușului și îndepărtați eventualele corpuri obturante cu un instrument adecvat.
- ▶ Înainte de aplicarea primului vârf de amestecare extrageți și îndepărtați o cantitate mică de pastă, pe o plăcuță de amestecare, până când cantitățile de bază și catalizator sunt egale. Aruncați materialul prelevat.

Aplicare
Este necesară o perioadă de timp ceva mai mare pentru ca materialul să iasă prin nou-atașatul vârf de mixare. Creșterea presiunii exercitate nu accelerează curgerea! Curgerea materialului se oprește imediat ce presiunea aplicată pe mâner scade. Materialul întărit din interiorul vârfului de mixare nu trebuie îndepărtat forțat deoarece se pot deteriora atât cartușul, cât și vârful de mixare.
Refacerile de bont realizate cu materiale compozite, compomeri sau cimenturi ionomer de sticlă modificate cu rășină trebuie izolate (ex. cu vaselină) înainte de aplicarea materialului Protemp™ 4.
- ▶ Aplicați întâi un vârf de mixare nou.
- ▶ Înainte de fiecare aplicare extrageți și îndepărtați o cantitate mică de pastă (cât un bob de mazăre) pe o plăcuță de amestecare.
- ▶ Imediat după aceea aplicați materialul, de la bază spre periferie, în amprenta uscată sau în gutiera realizată prin vacuum, pe model în laborator, în zona viitoarei restaurări.
- ▶ Repoziționați amprenta sau gutiera vacuum formată în cavitatea bucală sau pe model.
- ▶ Materialul are o consistență dur-elastică la aprox. 1 min. 40 sec. de la începutul amestecării. Materialul și amprenta sau gutiera vacuum formată trebuie îndepărtate din cavitatea bucală/de pe model la 2 min. 50 sec. de la începerea amestecării.
- ▶ Verificați procesul de întărire, examinând excesul de material din cavitatea bucală sau de pe gutieră/conformator.
- ▶ Păstrați vârful de amestecare folosindu-l drept capac al cartușului până la următoarea utilizare.

Finisare
- ▶ După polimerizarea materialului îndepărtați în totalitate, cu alcool, (ex. etanol) stratul nepolimerizat format datorită inhibiției produse de oxigen (nu mai repede de 5 minute de la începerea amestecării). Dacă este necesar lustruiți cu discurile Sof-Lex™.
- ▶ După polimerizarea completă a materialului îndepărtați orice reziduu.
- ▶ Dacă este necesar finisați și lustruiți restaurarea provizorie cu o freză din carbură de tungsten.
- ▶ Evitați aspirarea pulberii rezultate în urma frezării. Utilizați dispozitive de aspirare sau dispozitive de protecție adecvate cavității bucale, ochelari de protecție.

Individualizarea/ajustarea formei
Dacă folosiți compozitul fluid Filtek Flowable și Protemp™ 4 pentru individualizarea formei restaurării, nu este necesară utilizarea unui agent adeziv. Dacă intenționați să folosiți alte materiale, consultați instrucțiunile de folosire ale producătorilor.

Produse compatibile
- Compozitele fluide Filtek™ Flowable ex: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
  – Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale acestor produse.
- Protemp™ 4
  – Procesare: vă rugăm să consultați detaliile furnizate în capitolele „Aplicare" și „Finisare"

Aplicarea materialului Filtek Flowable pe noua restaurare provizorie
În cazul restaurărilor provizorii recent realizate, compozitul fluid Filtek Flowable poate fi aplicat fie pe suprafața finisată, fie pe stratul de inhibiție neprelucrat, dar curățat. Adeziunea este în ambele cazuri excelentă.
- ▶ Îndepărtați orice formă de contaminare – cu salivă sau pulbere rezultată în urma finisării – folosind alcool, apoi uscați suprafața restaurării cu jet de aer.
- ▶ Din motive de igienă extrageți compozitul fluid Filtek Flowable din aplicator pe o plăcuță de amestecare.
- ▶ Aplicați materialul compozit la nivelul lucrării protetice provizorii în straturi de maxim 1 mm, folosind un instrument adecvat.
- ▶ Fotopolimerizați fiecare strat separat timp de 20 sec.
- ▶ Prelucrați materialul compozit cu freze din carbură de tungsten și lustruiți cu discurile Sof-Lex™.

Aplicarea compozitului fluid Filtek Flowable la nivelul unor restaurări provizorii mai vechi
- ▶ Abrazați suprafața restaurării provizorii cu ajutorul instrumentarului rotativ.
- ▶ Îndepărtați orice formă de contaminare – cu salivă sau pulbere rezultată în urma finisării – cu alcool, apoi uscați suprafața restaurării cu jet de aer.
- ▶ Din motive de igienă, extrageți compozitul fluid Filtek Flowable din aplicator pe o plăcuță de amestecare.
- ▶ Aplicați materialul compozit la nivelul lucrării protetice provizorii în straturi de maxim 1 mm, folosind un instrument adecvat.
- ▶ Fotopolimerizați fiecare strat separat timp de 20 sec.
- ▶ Prelucrați materialul compozit cu freze din carbură de tungsten și lustruiți cu discurile Sof-Lex™.

Căptușirea coroanelor temporare prefabricate metalice sau din compozit
Refacerile de bont realizate cu materiale compozite, compomeri sau cimenturi ionomer de sticlă modificate cu rășină trebuie izolate (ex. cu vaselină) înainte de aplicarea materialului Protemp™ 4.
- ▶ Conturați și fotopolimerizați coroanele temporare din compozit (ex. Protemp™ Crown).
  – Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale acestor produse!
- ▶ Îndepărtați orice formă de contaminare – cu salivă sau pulbere rezultată în urma finisării – cu alcool, apoi uscați suprafața restaurării cu jet de aer.
- ▶ Aplicați Protemp™ 4 în coroana prefabricată temporară: vezi capitolul „Aplicații".
- ▶ Aplicați coroana prefabricată pe dintele/bontul dentar pregătit.
- ▶ Materialul ajunge la o consistență rigid-elastică după 1 min. 40 sec. de la începerea amestecării și trebuie îndepărtat, împreună cu coroana prefabricată, din cavitatea bucală/de pe model în decurs de 2 min. 50 sec. de la începerea amestecării.
- ▶ Verificați procesul de întărire, examinând excesul din cavitatea bucală sau de pe gutieră/conformator.
- ▶ Păstrați vârful de amestecare folosindu-l drept capac al cartușului până la următoarea utilizare.
- ▶ Îndepărtați stratul nepolimerizat și finisați restaurarea conform instrucțiunilor din capitolul „Finisare".

Cimentare
- ▶ Dacă bontul a fost izolat (ex. cu vaselină) îndepărtați cu rigurozitate, înainte de cimentarea provizorie, resturile din substanța respectivă.
- ▶ Realizați cimentarea provizorie a restaurării temporare folosind RelyX™ Temp NE. Dacă lucrarea este utilizată pentru provizorat de lungă durată este recomandată fixarea cu un material de cimentare definitivă așa cum este RelyX™ Unicem 2.
  – Materialele de cimentare care conțin eugenol pot altera reacția de întărire a rășinilor compozite care vor fi utilizate pentru cimentarea finală! Dacă cimentarea definitivă va fi realizată cu cimenturi rășinice realizați cimentarea provizorie cu materiale care nu conțin eugenol.

După cimentare
- ▶ Inspectați cu grijă sulcusul dinților examinați și dinții vecini. Îndepărtați toate resturile de material de cimentare rămase.

Fabricarea unei restaurări provizorii în laborator

Pregătirea modelului
- ▶ Luați o amprentă pentru a pregăti un model de lucru (nu trebuie secționat). Dacă este necesar, realizați un modelaj în ceară (machetă). Pregătiți un conformator utilizând un silicon de laborator.
- ▶ Îndepărtați conformatorul de silicon și macheta de pe model folosind un instrument de curățare pe bază de abur sau apă la punctul de fierbere.
- ▶ Utilizarea cerurilor dentare de deretentivizare, la nivelul zonelor retentive ale modelului, va face mai ușoară îndepărtarea restaurării temporare de pe model. Suplimentar, aplicați un strat subțire de ceară pe bonturile dentare. Daca este necesar, secționați septurile interproximale de la nivelul conformatorului de silicon.
- ▶ Tratați modelul cu un material de izolare a bonturilor de ghips de rășina compozită în concordanță cu instrucțiunile aplicabile de utilizare.

Realizarea restaurării provizorii
- ▶ Aplicați un vârf de amestecare nou.
- ▶ Înainte de fiecare aplicare extrageți și îndepărtați, pe o plăcuță de amestecare, o cantitate mică de pastă (cât un bob de mazăre).
- ▶ Ulterior, introduceți amprenta/conformatorul uscate în spațiul adecvat, cu o mișcare de jos în sus.
- ▶ Repoziționați amprenta/conformatorul sau gutiera vacuum formată.
- ▶ Materialul are o consistență dur-elastică la aproximativ 1 min. 40 sec. de la începerea amestecării. Amprenta/conformatorul sau gutiera vacuum formată, încărcate cu materialul de protezare provizorie, trebuie îndepărtate de pe model la 2 min. 50 sec. de la începerea amestecării.
- ▶ Verificați procesul de întărire, examinând excesul de material de pe gutieră/conformator.
- ▶ Nu așteptați ca restaurarea temporară să se întărească în totalitate pentru a o îndepărta (consultați secțiunea „Timpi").
- ▶ Păstrați vârful de amestecare folosindu-l drept capac al cartușului până la următoarea utilizare.

Finisarea restaurării temporare
- ▶ Pentru a obține o suprafață optimă a materialului compozit, lăsați restaurarea temporară în conformator/gutieră timp de cel puțin 5 min. (de la începerea amestecării), apoi îndepărtați matricea.
- ▶ Utilizați alcool (de ex. etanol) pentru a îndepărta în întregime stratul de material nepolimerizat, stratul de inhibiție (datorat prezenței oxigenului atmosferic), în vederea obținerii unei suprafețe netede și lucioase.

Protemp™ 4 nu necesită metode suplimentare de întărire; acestea ar cauza o contracție excesivă. **Nu utilizați căldură, presiune sau lumină pentru o întărire suplimentară a restaurării temporare.**

Informații despre finisare și lustruire pot fi găsite, de asemenea, în secțiunile „Finisare" și „Individualizare/ajustarea formei". **Nu** curățați restaurarea temporară cu abur deoarece acesta poate cauza ulterior dificultăți de adaptare pe câmpul protetic. Pentru a curăța restaurarea temporară, utilizați numai alcool (de ex. etanol) sau dezinfectanți ce conțin alcool.

Notă: spray-ul ocluzal colorat poate determina modificări coloristice ale restaurării temporare!

Depozitare și transport
- ▶ Asigurați adaptarea optimă a restaurării prin aplicarea și transportarea sa pe model.

Reparații
- ▶ Asigurați retenția mecanică și chimică prin abrazarea suprafețelor de fractură și a zonelor adiacente.
- ▶ Igienizați cu alcool și uscați cu jetul de aer.
- ▶ Fixați fragmentele în poziție utilizând Protemp™ 4 sau compozitul fluid Filtek Flowable.
- ▶ Polimerizați Protemp™ 4 sau compozitul fluid Filtek Flowable așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.
- ▶ După polimerizarea completă a materialului finisați așa cum procedați în mod uzual. Atunci când reparația este realizată cu Protemp™ 4, așteptați 10–15 min. înainte de aplicare.

Condiții de depozitare/Valabilitate
Depozitați produsul la 15–25 °C/59–77 °F.
Nu depozitați produsul în frigider.
A nu se utiliza după data de expirare a valabilității.

Manipularea înainte și/sau după utilizare
Vârfurile de mixare Garant de culoare albastră sunt dispozitive de unică folosință și s-ar deteriora în momentul îndepărtării materialului consolidat.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.
- Înainte de fiecare utilizare, examinați vârfurile de mixare Garant de culoare albastră pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare. Niciodată nu utilizați vârfuri deteriorați, decolorați sau contaminați.
- Atașați ferm vârfurile de mixare Garant de culoare albastră imediat înainte de utilizare și nu le îndepărtați și reatașați, pentru a evita desprinderea accidentală.

Igienizarea și dezinfectarea cartușului Garant

Atenție
Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare aleși nu conțin niciunul din materialele următoare:
- Agenți de oxidare (de exemplu, peroxid de hidrogen)
- Uleiuri
- Glutaraldehide

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare. Utilizați doar agenții de curățare și dezinfecție testați în privința eficienței și compatibilității cu dispozitivul medical (de exemplu certificare FDA). Respectați întotdeauna toate regulamentele legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

Limitări privind reprocesarea
Cartușul Garant a fost testat de 18 ori fără a suferi deteriorări vizibile. Cartușul Garant poate fi reutilizat, cu condiția să fie nedeteriorat și curat.

General
Cartușul este livrat nesteril și trebuie curățat și dezinfectat înainte de utilizarea inițială și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Prepararea pentru decontaminare
Cartușul trebuie reprocesat cât de repede posibil după fiecare utilizare.

Reprocesarea
Procedura de reprocesare trebuie realizată înainte de prima utilizare și după fiecare nouă utilizare. Cartușul trebuie curățat mai întâi manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual conform următoarelor instrucțiuni.

Curățarea manuală prin ștergere
- ▶ Curățați cartușul înaintea primei utilizări și după fiecare utilizare ulterioară cu ajutorul unor șervețele dezinfectante gata de utilizare (CaviWipes®) sau cu agenți de curățare echivalenți. Șervețelele conțin dezinfectantul CaviCide® (dezinfectant pe bază de alcool și săruri cuaternare de amoniu). Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
- ▶ Continuați să ștergeți cartușul cu șervețelele până când nu mai prezintă semne de contaminare vizibile.
- ▶ Acordați atenție deosebită la curățarea canelurilor.

Dezinfectarea manuală prin ștergere
- ▶ Dezinfectați cartușul cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (CaviWipes) sau cu agenți dezinfectanți echivalenți. Șervețelele conțin dezinfectantul CaviCide (dezinfectant pe bază de alcool și săruri cuaternare de amoniu). Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare, respectând în special timpii de contact.
- ▶ Dezinfectați cartușul timp de trei minute folosind cel puțin un șervețel dezinfectant nou. Mențineți umede toate suprafețele întregului cartuș în intervalul de trei minute.
- ▶ Acordați atenție deosebită la dezinfectarea canelurilor.

Inspecția, mentenanța, testarea
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, examinați cartușul pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare.
- ▶ În niciun caz nu utilizați cartușe deteriorate.
- ▶ Dacă cartușul nu este vizibil curat, repetați procedura de reprocesare.

Curățarea dispenserului Garant
Pentru informații privind curățarea și dezinfectarea dispenserului Garant, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Ingrediente
Ingredientele fiecărei componente a produsului sunt indicate în ordinea descrescătoare a concentrației lor.
Pastă de bază: dimetacrilat (Bis-MEPP), dioxid de siliciu tratat cu silan, poliuretan metacrilat.
Pastă catalizatoare: diacetat, derivat de acid barbituric, dioxid de siliciu tratat cu silan, perester.

SDS și eliminarea
Consultați Fișele tehnice de securitate (SDS) / Fișele cu informații de siguranță (SIS) Solventum, disponibilă pe www.Solventum.com, sau contactați filiala locală pentru informații despre eliminare și ingrediente.

Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate și a deșeurilor cu margini ascuțite pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Vă rugăm să raportați un rezultat nedorit (de exemplu, eveniment advers, incident grav (UE)) care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Solventum ș?i autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este legată de UDI-DI de bază. Website-ul public EUDAMED este https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI de bază al produsului este 01979982761020000000040QX.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil și la adresa: eIFU.Solventum.com.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical.
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
Marcajul CE	CE 0123	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificatorul unic al dispozitivului	UDI	Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului.
Carton ondulat	20 PAP	Indică faptul că materialul de hârtie este reciclabil. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
Panou din fibre de lemn neondulat	21 PAP	Indică faptul că materialul din carton este reciclabil. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
Polietilenă de joasă densitate	04 PE-LD	Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de joasă densitate este reciclabilă. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă.

Pentru mai multe informații, accesați eIFU.Solventum.com

Informație valabilă din mai 2025

(sk) SLOVENSKY

Použitie podľa určenia
Dočasný výplňový materiál na zhotovovanie dočasných náhrad na pripravených zuboch.

Popis výrobku
Solventum™ Protemp™ 4 je kompozitný materiál určený na zhotovovanie dočasných náhrad. Tento dvojzložkový materiál je vyrobený na základe multifunkčných metakrylátových esterov a má vlastnosti podobné výplňovým materiálom. Je dostupný vo farebných odtieňoch A1, A2, A3, A3,5*, B3, Bleach. Pri použití aplikačnej pištole Solventum™ Garant™ môže byť materiál aplikovaný priamo do formy bez bublín. Protemp™ 4 dočasné korunky môžu byť upravené alebo individualizované pomocou nízkoviskóznych kompozitov (napríklad rada Solventum™ Filtek™ Flowable).
* Nedostať vo všetkých krajinách.

Protemp™ 4 je výrobok na viacnásobné použitie.
Modré zmiešavacie koncovky Garant sú produkty na jednorazové použitie.

Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riaďte príslušnými návodmi. Návod na použitie je k dispozícii na adrese: eIFU.Solventum.com.

Oblasť použitia
- Zhotovovanie provizórnych koruniek, mostíkov, inlejí, onlejí a faziet
- Zhotovovanie dlhodobých provizórií
- Doplňanie prefabrikovaných živicových dočasných koruniek z kompozitov (napríklad Solventum™ Protemp™ Crown) a kovu (napríklad Iso-Form crowns)

Zamýšľaná populácia pacientov
Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Kontraindikácie
Produkt je kontraindikovaný na použitie u pacientov so známou alergiou na materiály na báze akrylátov alebo obsahujúce alergény, pozri časť „Predbežné opatrenia a varovania".

Predpokladaný používateľ
Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Klinické používanie
Dočasné obnovenie orálnej estetiky a funkcie.

Predbežné opatrenia a varovania

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 a/alebo perester. 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.

Bezpečnosť a výkon produktu nebola klinicky hodnotená u tehotných alebo dojčiacich žien, ani u detí mladších ako 18 rokov.

Možné vedľajšie účinky
Možné vedľajšie účinky sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie.

Zvyškové riziká
Strata retencie alebo fraktúra výplne môže v zriedkavých prípadoch viesť k prehltnutiu alebo vdýchnutiu výplne alebo jej častí.
V situáciách s hlbokými kazivými léziami, nedostatočným kontúrovaním výplne, nesprávnou kontrolou infekcie v ordinácii, zlou ústnou hygienou pacienta alebo pri nedodržaní návodu na použitie sa môžu vyskytnúť nasledujúce riziká:
Citlivosť zubov, zápal pulpy, odvápnenie skloviny, sekundárny kaz, zmena farby, zápal ďasien alebo iné parodontálne problémy, infekcia, respiračný efekt, zmeny oklúzie, ktoré môžu viesť k temporomandibulárnej poruche, trhnutie/iné rany spôsobené ostrými hranami, zranenie oka.

Návod na použitie

Príprava
- ▶ Zoberte alginátový, silikónový alebo polyéterový odtlačok z intaktného zuboradia.
  – Namiesto odtlačku sa dá použiť vákuová forma, alebo pre sólo korunku môže byť na tvarovanie použitá prefabrikovaná forma na korunku.
- ▶ Na zvýšenie pevnosti dočasnej náhrady odstráňte z odtlačku medzizubné priestory. Pri nedostatku priestoru je nutné zväčšiť priestor výrezmi odtlačku na vhodných miestach.
- ▶ Pre ľahšie snímanie a nasadzovanie odtlačku je potrebné odstrániť podbiehavé miesta.
- ▶ Ak chýbajú zuby v molárovej oblasti, je potrebné v odtlačku vyrezať žliabok, aby v dočasnej náhrade vzniklo stabilné spojenie v tvare strmeňa.
- ▶ Ak je potrebné, vo frontálnej oblasti sa dajú medzery pred odtlačkom uzavrieť živicovými zubami ukotvenými voskom, ktoré slúžia ako medzerníky.
- ▶ Na prípravu zuba nepoužívajte peroxid vodíka (H_2O_2), ktorého zvyšky môžu ovplyvniť tuhnutie.
- ▶ Vyberte kartušu Protemp™ požadovanej farby a pripravte si ju.

Časy

00:00–00:40 min:sek	Aplikujte Protemp™ 4 do odtlačku resp. predlohy/modelu a reponovanie
00:40–01:40 min:sek	Tuhnutie v ústach resp. v predlohe/modeli
01:40–02:50 min:sek	Najlepší okamih sňatia odtlačku alebo vybrania z predlohy/modelu
Up to 05:00 min:sek	Úplné stuhnutie
From 05:00 min:sek	Vybratie dočasnej náhrady z odtlačku resp. predlohy/modelu, spracovanie

Uvedené pracovné intervaly sú použiteľné v prípade, ak je materiál skladovaný a spracovaný pri teplote 23 °C/74 °F a vlhkosti vzduchu 50 %. Vyššia teplota pracovné intervaly skracuje a nižšia predlžuje. Tiež veľkosť reštaurácie ovplyvňuje čas tuhnutia: väčšie práce tuhnutie urýchľujú.

Dávkovanie a miešanie
Náplň je dávkovaná a miešaná v Garant pištoli.
Používajte iba priložené originálne modré zmiešavacie koncovky Garant™!

Pri prvom použití kartuše
- ▶ **Odstráňte a vyhoďte uzáver.** V žiadnom prípade nemôže byť uzáver opäť použitý na uzavretie kartuše, mohlo by to spôsobiť vznik vzduchových bublín.
- ▶ Skontrolujte vývody kartuše, aby neobsahovali žiadny obštrukčný materiál. Ak sa tam nejaký nachádza, odstráňte ho vhodným nástrojom.
- ▶ Pred prvým nasadením zmiešavacej koncovky vytlačte pastu na zmiešavaciu podložku tak, aby obidve zložky išli súčasne. Vytlačenú pastu nepoužívajte.

Aplikácia
Trvá určitý čas, kým z novej zmiešavacej koncovky začne vychádzať materiál. Tok materiálu sa preruší okamžite po znížení tlaku na piest. Materiál stuhnutý v zmiešavacej koncovke nesmie byť nasilu vytláčaný, mohlo by to viesť k poškodeniu kartuše alebo pištole.
Nadstavby zhotovené z kompozitov, kompomérov alebo živicou modifikovaných skloionomérov musia byť izolované pred použitím Protemp™ 4, napríklad použitím vazelíny.
- ▶ Najprv nasaďte novú zmiešavaciu koncovku.
- ▶ Pred každou aplikáciou vytlačte malé množstvo materiálu na miešaciu podložku a tento materiál nepoužívajte.
- ▶ Následne naplňte vysušený odtlačok alebo vákuovú formu na príslušných miestach odspodu hore.
- ▶ Odtlačok alebo vákuovú formu znovu nasaďte do úst alebo na model.
- ▶ Materiál dosiahne po 1 min. 40 s. od začiatku miešania tvrdo-elastickú konzistenciu a je potrebné tento do 2 min. 50 s. od namiešania s odtlačkom alebo vákuovou formou z úst/modelu vybrať.
- ▶ Skontrolujte priebeh tuhnutia na prebytkoch v ústach alebo na predlohe/modeli.
- ▶ Ponechajte použitú zmiešavaciu koncovku na kartuši, slúži ako uzáver do najbližšieho použitia.

Dokončovanie
- ▶ Odstráňte nepolymerizovanú inhibičnú vrstvu pomocou alkoholu po vytvrdnutí materiálu (nie skôr ako po 5 minútach od namiešania). Ak je potrebné vyleštite, napríklad použitím Sof-Lex™ diskov.
- ▶ Po úplnom vytuhnutí odstráňte všetky prebytky.
- ▶ Ak je potrebné, dokončite dočasnú náhradu pomocou karbidových vrtákov.
- ▶ Nevdychujte obrusovaný prach. Používate ochranné pomôcky, masku na ústa, ochranné okuliare a odsávanie.

Individualizácia/Korekcia tvaru
Pri použití Filtek Flowable a Protemp™ 4 pre bežné úpravy tvaru nie je väčšinou nutné použitie bondu. Ak chcete použiť iný výrobok, dodržiavajte návod na použitie príslušného výrobcu.

Kompatibilné výrobky
- Kompozity s nízkou viskozitou, napríklad Filtek™ Flowable A1, A2, A3, A3,5, B2, XW (Bleach)
  – Dodržiavajte príslušný návod na použitie!
- Protemp™ 4
  – Použitie podľa postupu v časti „Aplikácia" a „Dokončovanie".

Aplikácia Filtek Flowable na nové dočasné náhrady
Pri novozhotovených dočasných náhradách môže byť Filtek Flowable nanesený na opracovaný povrch aj na neopracovaný pokrytý čistou inhibičnou vrstvou. Väzba je výborná v oboch prípadoch.
- ▶ Odstráňte akúkoľvek povrchovú kontamináciu – napríklad sliny alebo leštiacu pastu – pomocou alkoholu a vysušte povrch prúdom vzduchu. Čistenie nie je potrebné, keď je inhibičná vrstva čistá alebo keď je dočasná náhrada dokončená a čistá.
- ▶ Z hygienických dôvodov vytlačte Filtek Flowable na miešaciu podložku.
- ▶ Nanášajte kompozit na dočasnú náhradu vhodným nástrojom vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 1 mm.
- ▶ Každú vrstvu vytvrdzujte svetlom samostatne 20 sekúnd.
- ▶ Upravte kompozit pomocou karbidových vrtákov a vyleštite, napríklad Soft-Lex™ leštiacimi diskmi.

Aplikácia Filtek Flowable na používané dočasné náhrady
- ▶ Zdrsnite povrch dočasnej náhrady rotačnými nástrojmi.
- ▶ Odstráňte akúkoľvek povrchovú kontamináciu – napríklad sliny alebo leštiacu pastu – pomocou alkoholu a vysušte povrch prúdom vzduchu.
- ▶ Z hygienických dôvodov vytlačte Filtek Flowable na miešaciu podložku.
- ▶ Nanášajte kompozit na dočasnú náhradu vhodným nástrojom vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 1 mm.
- ▶ Každú vrstvu vytvrdzujte svetlom samostatne 20 sekúnd.
- ▶ Upravte kompozit pomocou karbidových vrtákov a vyleštite, napríklad Sof-Lex™ leštiacimi diskmi.

Doplnenie prefabrikovaných, dočasných koruniek vyrobených zo živice a kovu.
Nadstavby zhotovené z kompozitov, kompomérov alebo živicou modifikovaných skloionomérov musia byť izolované pred použitím Protemp™ 4, napríklad použitím vazelíny.
- ▶ Vytvarujte prefabrikovanú kompozitnú korunku (napríklad Protemp™ Crown).
  – Dodržiavajte príslušný návod na použitie!
- ▶ Odstráňte akúkoľvek povrchovú kontamináciu – napríklad sliny alebo leštiacu pastu – pomocou alkoholu (napríklad etanol) a vysušte povrch prúdom vzduchu.
- ▶ Naneste Protemp™ 4 do prefabrikovanej dočasnej korunky, pozrite časť „Aplikácia".
- ▶ Prefabrikovanú korunku nasaďte na preparovaný zub/modelový pahýľ.
- ▶ Materiál dosiahne po 1 min. 40 s. od začiatku miešania tvrdo-elastickú konzistenciu a je potrebné tento do 2 min. 50 s. od namiešania s prefabrikovanou korunkou z úst/modelu vybrať.
- ▶ Proces tuhnutie skontrolujte na prebytku materiálu v ústach/na predlohe/modeli.
- ▶ Ponechajte zmiešavaciu koncovku na kartuši ako uzáver do nasledujúceho použitia.
- ▶ Ostráňte hybridnú vrstvu a dokončite, pozrite časť „Dokončovanie".

Cementovanie
- ▶ Ak bola vylisovaná konštrukcia izolovaná (napríklad vazelínou), odstráňte dôkladne zvyšky pred dočasným cementovaním.
- ▶ Nasaďte dočasnú náhradu na dočasný upevňovací cement, napríklad RelyX™ Temp NE. V prípade použitia ako dlhodobé provizórne náhrady doporučujeme použiť silnejší cement napr. RelyX™ Unicem 2.
  – Cementy obsahujúce eugenol môžu ovplyvniť tuhnutie kompozitných fixačných cementov, ktoré by boli neskôr použité pri konečnom cementovaní. V takomto prípade používajte dočasné cementy bez obsahu eugenolu.

Po cementovaní
- ▶ Dôkladne skontrolujte sulkus a okolité zuby. Odstráňte z úst všetky zvyšky živice a dočasného cementu.

Zhotovenie laboratórnej dočasnej náhrady

Zhotovenie modelu
- ▶ Pomocou formy zhotovte nevyrezaný model. V prípade potreby použite metódu wax-up (modelovanie pomocou vosku). Z laboratórneho silikónu zhotovte silikónovú predlohu.
- ▶ Predlohu a wax-up z modelu odstráňte, napr. pomocou prúdu pary alebo vriacej vody.
- ▶ Pre ľahšie snímanie dočasnej náhrady z modelu vyblokujte podrezy na pracovnom modeli vhodným dentálnym voskom. Dodatočne naneste tenkú vrstvu vosku na pahýle. V prípade potreby vyrežte v predlohe zubné medziprepážky a úzke miesta v oblasti gingivy.
- ▶ Model ošetrite vhodnou sadro-kompozitovou izoláciou podľa príslušnej informácie pre použitie.

Zhotovenie provizornej náhrady
- ▶ Nasaďte novú zmiešavaciu koncovku.
- ▶ Pred každou aplikáciou vytlačte malé množstvo materiálu na miešaciu podložku a tento materiál nepoužívajte.
- ▶ Suchý odtlačok/predlohu naplňte na potrebných miestach smerom od dna.
- ▶ Odtlačok/predlohu alebo vákuovú formu znovu umiestnite na model.
- ▶ Materiál dosiahne po 1 min. 40 s. od začiatku miešania tvrdo-elastickú konzistenciu a je potrebné tento do 2 min. 50 s. od namiešania s odtlačkom/predlohou alebo vákuovou formou z modelu sňať.
- ▶ Proces tuhnutia skontrolujte na prebytku materiálu na predlohe/modeli.
- ▶ Nečakajte so snímaním až do úplného stuhnutia dočasnej náhrady (pozri „Časy").
- ▶ Ponechajte použitú zmiešavaciu koncovku na kartuši, slúži ako uzáver do najbližšieho použitia.

Dokončenie dočasnej náhrady
- ▶ Aby sa dosiahol optimálny povrch kompozitu, nechajte dočasnú náhradu minimálne 5 minút (od začiatku miešania) v predlohe, potom predlohu odstráňte.
- ▶ Kyslíkom inhibovanú vrstvu odstráňte pre dosiahnutie hladkého, lesklého povrchu alkoholom (napr. etanolom).

Protemp™ 4 nepotrebuje nijaké dodatočné vytvrdzovacie postupy, tieto by viedli k nadmernému zmrašteniu. **Dočasnú náhradu preto nevytvrdzujte dodatočne teplom, tlakom alebo svetlom!**

Pre dokončenie a vyleštenie pozri tiež „Dokončovanie" a tiež „Individualizácia/Korekcia tvaru". Dočasnú náhradu **nečistite** vodnou parou, lebo by to mohlo spôsobiť problémy s dosadnutím náhrady. Dočasnú náhradu napokon vyčistite alkoholom (napr. etanolom) alebo dezinfekčným prostriedkom s obsahom alkoholu.

POZOR: Farebný oklúzny sprej môže dočasnú zubnú náhradu zafarbiť!

Skladovanie a transport
- ▶ Aby sa dosiahlo optimálne dosadnutie dočasnej náhrady, nasaďte ju na model a transportujte ju spolu s modelom.

Oprava
- ▶ Mechanická a chemická retencia sa zabezpečí zdrsnením lomných plôch a priľahlých miest.
- ▶ Vyčistite alkoholom a vysušte vzduchom.
- ▶ Spojte s produktom Protemp™ 4 alebo s kompozitom Filtek Flowable.
- ▶ Na spojenie sa dá použiť Protemp™ 4 alebo Filtek Flowable podľa príslušného návodu na použitie.
- ▶ Po vytvrdnutí opracujte bežným spôsobom. Po oprave za použitia Protemp™ 4 vyčkajte asi 10–15 minút, kým dočasnú náhradu znovu zaťažíte.

Podmienky skladovania/Trvanlivosť
Skladujte pri teplote 15–25 °C/59–77 °F.
Neskladujte výrobok v chladničke.
Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby.

Manipulácia pred a/alebo po použití
Modré zmiešavacie koncovky Garant sú produkty na jednorazové použitie a došlo by k ich poškodeniu pri odstránení odpojenej hmoty.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Pred každým použitím skontrolujte modré zmiešavacie koncovky Garant, či nie sú poškodené, sfarbené a kontaminované. V žiadnom prípade nepoužívajte poškodené, odfarbené alebo kontaminované koncovky.
- Modré zmiešavacie koncovky Garant pripájajte pevne len bezprostredne pred použitím a neodstraňujte ich a nepripájajte znova, aby ste zabránili ich náhodnému uvoľneniu.

Čistenie a dezinfekcia kartuše Garant

Upozornenia na riziká
Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahoval nasledujúce súčasti:
- oxidačné prostriedky (napr. peroxidy vodíka),
- oleje,
- glutaraldehydy.

Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne overené postupy. Používajte iba také čistiace a dezinfekčné postupy, ktorých účinnosť a kompatibilita s použitým zdravotníckym produktom bola otestovaná (napr. FDA-schválenie). Je potrebné rešpektovať všetky platné hygienicko-technické predpisy pre stomatologické ambulancie resp. pre nemocnice.

Obmedzenia pri opätovnej úprave
Kartuša Garant bola testovaná 18-krát bez viditeľného poškodenia. Kartušu Garant je možné opakovane použiť, pokiaľ nevykazuje poškodenia a bola zaistená čistota.

Všeobecné základy
Kartuša sa dodáva nesterilná a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa musí vyčistiť a vydezinfikovať.

Príprava na dekontamináciu
Kartušu po použití čo najskôr pripravte na opätovné použitie.

Opätovná úprava
Tento postup úpravy je potrebné vykonať pred prvým použitím a pred každým opätovným použitím. Kartuša by sa mala najprv vyčistiť ručne, ako je opísané nižšie, a po čistení sa musí dezinfikovať manuálne.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania
- ▶ Čistenie sa vykonáva pred prvým použitím a po použití kartuše pomocou utierok (CaviWipes®) alebo ekvivalentného prostriedku. Tieto utierky obsahujú dezinfekčný prostriedok CaviCide® (účinnou bázou sú alkoholy a štvorvalenčné zlúčeniny). Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- ▶ Čistite tak dlho, až budú odstránené všetky nečistoty.
- ▶ Predovšetkým dbajte na to, aby boli všetky drážky čisté.

Ručná dezinfekcia utieracou metódou
- ▶ Dezinfekcia sa vykonáva pomocou hotových utierok (CaviWipes) alebo pomocou ekvivalentného prostriedku. Tieto utierky obsahujú dezinfekčný prostriedok CaviCide (účinnou bázou sú alkoholy a štvorvalenčné zlúčeniny). Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu používaného prostriedku, predovšetkým čo sa týka kontaktných časov.
- ▶ Kartušu dezinfikujte po dobu troch minút aspoň jednou novou dezinfekčnou čistiacou utierkou. Pritom kartušu udržujte vlhkú na všetkých miestach po dobu troch minút.
- ▶ Predovšetkým dbajte na to, aby boli drážky dezinfikované.

Kontrola, údržba, skúška
- ▶ Pred každým použitím kartušu skontrolujte, či nie je poškodená, zafarbená a znečistená.
- ▶ Poškodené kartuše opätovne nepoužívajte.
- ▶ Ak kartuša nie je viditeľne čistá, opakujte postup opätovnej úpravy.

Čistenie Garant dávkovača
Informácie o čistení a dezinfekcii dávkovača Garant nájdete v príslušnej písomnej informácii pre používateľov.

Ingrediencie
Ingrediencie každej zložky výrobku sú uvedené v zostupnom poradí podľa ich koncentrácie.
Základná pasta: Dimetakrylát (Bis-MEPP), silika ošetrená silánom, metakrylovaný polyuretán.
Katalytická pasta: Diacetát, derivát kyseliny barbiturovej, silika ošetrená silánom, perester.

SDS a likvidácia
Prosím, odkazujte na Bezpečnostné dátové listy (SDS) / Bezpečnostné informačné listy (SIS) spoločnosti Solventum, ktoré sú dostupné na www.Solventum.com, alebo kontaktujte svoju miestnu dcérsku pre informácie o likvidácii a ingredienciách.

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

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

Nežiaduci výsledok (napr. nežiaduca udalosť, vážny incident (EÚ)), ktorý sa vyskytol v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti Solventum a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) je dostupný v Európskej databáze o zdravotníckych pomôckach (Eudamed), kde je prepojený na základný UDI-DI. Verejná webová stránka EUDAMED je https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základný UDI-DI produktu je 01979982761020000000040QX.

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom účinku (SSCP) je dostupný aj na: eIFU.Solventum.com.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie.
ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
ISO 15223-1 5.7.10 Jedinečný identifikátor pomôcky	UDI	Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky.
Vlnitá lepenka	20 PAP	Označuje, že papierový materiál je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
Nezvlnený kartón	21 PAP	Označuje, že kartónový materiál je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
Polyetylén s nízkou hustotou	04 PE-LD	Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
ISO 15223-1 5.1.8 Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu.

Viac informácií je k dispozícii na eIFU.Solventum.com

Informácia z mája 2025

(sl) SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba
Začasni restavracijski material za izdelavo začasnih restavracij na pripravljenih zobeh.

Opis izdelka
Solventum™ Protemp™ 4 je kompozitni material za izdelavo začasnih restavracij. Osnova tega dvokomponentnega sistema, ki je podoben plombirnim materialom, so metakrilatni estri. Na voljo je v naslednjih barvah: A1; A2; A3; A3.5*; B3; Bleach. Material se nanaša direktno iz kartuše s pomočjo dispenzerja Solventum™ Garant™ Dispenser. Ta način nanašanja prepreči nastanek lunkerjev. Protemp™ 4 začasni material se lahko oblikuje in individualizira z nizko viskoznimi kompoziti (na primer s Solventum™ Filtek™ linijo tekočih kompozitov).
* Ni na voljo v vseh državah.

Protemp™ 4 je pripomoček za večkratno uporabo za več pacientov.
Modre mešalne nastavke Garant so izdelki za enkratno uporabo.

Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom. Navodila za uporabo so na voljo na: eIFU.Solventum.com.

Področja uporabe
- Izdelava začasnih prevlek, mostov, inlejev, onlejev in lusk
- Izdelava dolgotrajnih začasnih restavracij
- Material za podlaganje za prefabricirane začasne prevleke iz kompozita (na primer Solventum™ Protemp™ Crown) in kovine (na primer prevleke Iso-Form)

Predvidena populacija bolnikov
Vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Kontraindikacije
Izdelek je kontraindiciran za uporabo pri pacientih z znano alergijo na materiale na osnovi akrilata ali vsebovane alergene, glejte pod »Previdnostni ukrepi in opozorila«.

Predvideni uporabniki
Izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Klinična korist
Začasna restavracija oralnega videza in funkcionalnosti.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Za paciente
Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Pri pacientih z znano alergijo na akrilate in/ali

perester 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 odziva 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.

Varnost in učinkovitost proizvoda ni bila klinično ocenjena pri nosečnicah ali doječih ženskah ter otrocih, mlajših od 18 let.

Morebitni stranski učinki
Morebitni stranski učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive.

Preostala tveganja
Razpad ali razpoka restavracijskih vezi lahko v redkih primerih povzroči, da se restavracija ali njeni deli pogoltnejo ali vdihnejo.
V primerih z globokimi karioznimi lezijami, neustreznim konturiranjem restavracije, nepravilnim nadzorom okužbe na mestu uporabe, slabo ustno higieno bolnika ali če navodila za uporabo niso bila upoštevana, se lahko pojavijo naslednja tveganja:
Občutljivost zob, vnetje pulpe, dekalcifikacija sklenine, sekundarni karies, razbarvanje, gingivitis ali druge periodontalne težave, okužba, učinek dihanja, spremembe okluzije, ki lahko privedejo do temporomandibularne motnje, laceracija/drugi znaki, ki jih povzroča ostre robovi, poškodba očesa.

Navodila za uporabo

Priprava
▶ Naredite alginatni, silikonski ali polietrski odtis intaktnega zobnega loka.
– Namesto odtisa lahko za oblikovanje uporabite tudi vzorec, narejen z vakuumom v laboratoriju, ali za posamezne prevleke prefabricirano prevleko.
▶ Če želite začasno restavracijo ojačati, odstranite interproksimalne dele v odtisu. Po potrebi, zaradi pretesnega stanja, lahko tudi povečate prostor z izrezovanjem.
▶ Za lažje vstavljanje v usta sprostite podvise.
▶ Pri obstoječi vrzeli ali manjkajočem zobu v področju molarjev v odtis vrežite žleb, ki bo začasno restavracijo ojačal s prečno povezavo.
▶ Po potrebi lahko vrzeli v sprednjem delu pred odtisom zapolnite s proteznimi zobmi; več zob povežite in fiksirajte z voskom.
▶ Za pripravo zoba ne uporabljajte vodikovega peroksida (H_2O_2), kajti njegovi ostanki negativno vplivajo na reakcijo strjevanja.
▶ Izberite kartušo Protemp™, ki vsebuje želeno barvo, in jo odložite pripravljeno za uporabo.

Časi

00:00–00:40 min:sek	odtis oz. predhodni ulitek/model napolnite s Protemp™ 4 in ga ponovno namestite
00:40–01:40 min:sek	strjevanje v ustih oz. v predhodnem ulitku/modelu
01:40–02:50 min:sek	najboljši čas za odstranjevanje odtisa iz ust oz. iz predhodnega ulitka/modela
do 05:00 min:sek	končano strjevanje
več kot 05:00 min:sek	odstranitev začasne restavracije iz odtisa oz. predhodnega ulitka/modela, obdelava

Delovni časi veljajo, če proizvode hranimo in z njimi delamo pri temperaturi 23 °C/74 °F in 50 % relativni vlažnosti. Pri višjih temperaturah so časi krajši, pri nižjih daljši od navedenih. Na čase strjevanja vpliva tudi velikost restavracije: večja dela strjevanje pospešijo.

Doziranje in mešanje
Paste se dozira in statično meša s pomočjo Garant dispenzerja.
Uporabljajte izključno priložene originalne modre mešalne nastavke Garant™!

Prvo doziranje
▶ **Odstranite in zavrzite pokrov kartuše.** Pokrova kartuše nikakor ne smete uporabljati za ponovno zapiranje kartuše, ker lahko pride do ujetja zračnih mehurčkov.
▶ Preverite, ali sta odprtini na kartuši prosto prehodni, če ne, odstranite zamašeni del s primernim instrumentom.
▶ Pred prvo namestitvijo mešalnega nastavka iztisnite toliko paste na mešalni blok, da baza in katalizator postaneta enaka. Iztisnjeno pasto zavrzite.

Nanašanje
Potrebno je nekaj časa, da material začne teči iz novega mešalnega nastavka. Iztok materiala je prekinjen takoj, ko preneha pritisk na ročico. Materiala, ki se je strdil v mešalnem nastavku, ne poskušajte na silo iztisniti, ker lahko poškodujete kartušo in mešalni nastavek.
Nadgradnje iz kompozita, kompomere ali smolnatih glasionomernih cementov je potrebno izolirati pred nanašanjem materiala Protemp™ 4, na primer z vazelinom.
▶ Najprej namestite nov mešalni nastavek.
▶ Pred vsakim nanašanjem materiala iztisnite iz mešalnega nastavka na mešalni listič majhno količino materiala (velikosti graha) in jo potem zavrzite.
▶ Zatem z materialom zapolnite ustrezna mesta v suhem odtisu ali vakuumsko oblikovani matrici, začenši spodaj.
▶ Odtis oz. vakuumsko oblikovano matrico ponovno namestite v ustih oz. na modelu.
▶ Material čez 1 min 40 sek po začetku mešanja pridobi trdo elastično konsistenco in ga je treba do 2 min 50 sek po začetku mešanja z odtisom oz. vakuumsko oblikovano matrico odstraniti iz ust/z modela.
▶ Proces strjevanja lahko preverjajte na podlagi viška v ustih oz. ob predhodnem ulitku/modelu.
▶ Napolnjen mešalni nastavek naj ostane na kartuši, kjer bo imel vlogo zamaška do naslednje uporabe materiala.

Končna obdelava
▶ Ko je material popolnoma strjen, odstranite plast razmazovine, ki je nastala zaradi kisika v zraku. To naredite z alkoholom (na primer etanolom), vendar ne prej kot po 5 minutah od začetka mešanja. Po potrebi spolirajte; na primer s Sof-Lex™ polirnimi diski.
▶ Ko se je material v celoti strdil, odstranite vse ostanke.
▶ Po potrebi lahko začasno restavracijo oblikujete in polirate s karbidnimi svedri.
▶ Ne vdihujte polirnega praha. Uporabite zaščito za usta, zaščitna očala in sesalec.

Individualizacija/popravljanje oblike
Če za dodajanje in popravila oblike uporabljate tekoči kompozit Filtek Flowable Composite in material Protemp™ 4, navadno ni potrebno uporabljati adheziva. Če uporabljate druge proizvode, preberite proizvajalčeva navodila za uporabo.

Kompatibilni proizvodi
• Tekoči kompoziti, na primer Filtek™ Flowable Composite linija: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
– Prosimo, upoštevajte ustrezna navodila za uporabo!
• Protemp™ 4
– Pri delu upoštevajte informacije, podane pod »Nanašanje« in »Končna obdelava«.

Nanašanje tekočega kompozita Filtek na novo začasno restavracijo
Pri novi začasni restavraciji lahko tekoči kompozit Filtek nanašate direktno na končano površino ali na neobdelano, vendar čisto inhibicijsko plast. Uporaba adheziva je v obeh primerih odlična.
▶ Z alkoholom odstranite kontaminacijo – od sline ali polirnega prahu – in potem posušite s komprimiranim zrakom. Če je inhibicijska plast čista oz. če je začasna restavracija končana in čista, čiščenje ni potrebno.
▶ Iz higienskih razlogov iztisnite tekoči kompozit Filtek na mešalno podlogo.
▶ Z ustreznim instrumentom nanašajte maksimalno 1 mm debele plasti tekočega kompozita na začasno restavracijo.
▶ Vsako plast presvetlite in strdite z lučjo 20 sekund.
▶ Kompozit oblikujte s karbidnimi svedri in polirajte, na primer s Sof-Lex™ polirnimi diski.

Nanašanje tekočega kompozita Filtek na staro začasno restavracijo
▶ Z rotirajočim instrumentom dobro narezkajte površino začasne restavracije.
▶ Z alkoholom odstranite kontaminacijo – od sline ali polirnega prahu – in potem posušite s komprimiranim zrakom.
▶ Iz higienskih razlogov iztisnite tekoči kompozit Filtek na mešalno podlogo.
▶ Z ustreznim instrumentom nanašajte maksimalno 1 mm debele plasti tekočega kompozita na začasno restavracijo.
▶ Vsako plast presvetlite in strdite z lučjo 20 sekund.
▶ Kompozit oblikujte s karbidnimi svedri in polirajte, na primer s Sof-Lex™ polirnimi diski.

Podlaganje oblikovanih začasnih prevlek iz kompozita in kovine
Nadgradnje iz kompozita, kompomere ali smolnatih glasionomernih cementov je potrebno izolirati pred nanašanjem materiala Protemp™ 4, na primer z vazelinom.
▶ Oblikujte in strdite oblikovano začasno kompozitno prevleko; na primer Protemp™ Crown.
– Prosimo, upoštevajte ustrezna navodila za uporabo!
▶ Z alkoholom odstranite kontaminacijo – od sline ali polirnega prahu – in potem posušite s komprimiranim zrakom.
▶ Na oblikovano začasno prevleko nanesite Protemp™ 4; glejte »Nanašanje«.
▶ Oblikovano prevleko zatem nanestite na prepariran zob/nadgradnjo modela.
▶ Material čez 1 min 40 sek po začetku mešanja pridobi trdo elastično konsistenco in ga je treba do 2 min 50 sek po začetku mešanja z oblikovano prevleko odstraniti iz ust/z modela.
▶ Proces strjevanja preverjajte s pomočjo viška v ustih/na predhodnem ulitku/modelu.
▶ Napolnjen mešalni nastavek naj ostane na kartuši, kjer bo imel vlogo zamaška do naslednje uporabe materiala.
▶ Odstranite razmazovino in oblikujte, glejte »Končna obdelava«.

Cementiranje
▶ Če je nadgradnja izolirana (na primer z vazelinom), je to izolacijo potrebno popolnoma odstraniti pred začasnim cementiranjem.
▶ Začasno restavracijo vstavite z navadnim začasnim cementom, na primer RelyX™ Temp NE. V primeru uporabe kot dolgotrajni provizorij je priporočljivo uporabiti močnejši cement, npr. RelyX™ Unicem 2.
– Cementi, ki vsebujejo evgenol, lahko vplivajo na strjevanje kompozitnih cementov, ki se jih uporablja za končno cementiranje! Če se za končno cementiranje uporablja kompozitni cement, za začasno cementiranje uporabite cement brez evgenola.

Po cementiranju
▶ Natančno preglejte in preiščite sulkuse in sosednje zobe. Odstranite vse ostanke začasnega cementa iz ust.

Izdelava laboratorijskega provizorija

Izdelava modela
▶ S pomočjo odtiskovanja izdelajte nežagan delovni model. Po potrebi uporabite Wax-up (modeliranje z voskom). Z laboratorijskim silikonom izdelajte silikonski predhodni ulitek.
▶ Predhodni ulitek in ulitek iz voska odstranite z modela, npr. s parnim pršilnikom ali z vrelo vodo.
▶ Za lažje odstranjevanje provizorija z modela, podvise na delovnem modelu zablokirajte s primernim dentalnim voskom. Na nadgradnje dodatno nanesite tanko plast voska. Po potrebi izrežite interproksimalne dele in ozka mesta na področju dlesni v predhodnem ulitku.
▶ Model obdelajte s primerno izolacijo iz mavčnega kompozita v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.

Izdelava provizorija
▶ Namestite nov mešalni nastavek.
▶ Pred vsakim nanašanjem materiala iztisnite iz mešalnega nastavka na mešalni listič majhno količino materiala (velikosti graha) in jo potem zavrzite.
▶ Suhi odtis/predhodni ulitek zapolnite na potrebnih mestih, začnite na dnu.
▶ Odtis/predhodni ulitek oz. vakuumsko oblikovano matrico ponovno namestite na modelu.
▶ Material čez 1 min 40 sek po začetku mešanja pridobi trdo elastično konsistenco in ga je treba do 2 min 50 sek po začetku mešanja z odtisom/predhodnim ulitkom oz. vakuumsko oblikovano matrico vzeti iz modela.
▶ Postopek strjevanja preverjajte s pomočjo viška na predhodnem ulitku/modelu.
▶ Ne čakajte z odstranjevanjem, dokler se provizorij dokončno ne strdi (glejte pod »Časi«).
▶ Napolnjen mešalni nastavek naj ostane na kartuši, kjer bo imel vlogo zamaška do naslednje uporabe materiala.

Dokončna obdelava provizorija
▶ Da dosežete optimalno površino kompozita, provizorij najmanj 5 min (po začetku mešanja) pustite v predhodnem ulitku, potem predhodni ulitek odstranite.
▶ Kisikovo inhibicijsko plast v celoti odstranite z alkoholom (npr. z etanolom), da dobite gladko, sijočo površino.

Za Protemp™ 4 dodatni načini strjevanja niso potrebni, saj bi privedli do prekomernega krčenja. **Zato provizorija ne strjujte dodatno s pomočjo toplote, tlaka ali svetlobe!**

V zvezi z dokončno obdelavo in poliranjem glejte pod »Končna obdelava« in »Individualizacija/popravljanje oblike«. Provizorija **ne** čistite z vodno paro, ker to lahko privede do težav pri prileganju. Provizorij čistite izključno z alkoholom (npr. etanolom) ali z alkoholnim dezinfekcijskim sredstvom.

Pozor: Barvno okluzijsko pršilo lahko obarva začasno zobno protezo!

Shranjevanje in transport
▶ Za optimalno prileganje provizorij namestite na model in ga transportirajte na modelu.

Reparatura
▶ Z narezkanjem lomnih in sosednjih področij zagotovite mehansko in kemično retencijo.
▶ Očistite z alkoholom in posušite z zrakom.
▶ Sestavite nazaj s Protemp™ 4 ali Filtek tekočim kompozitom.
▶ Material Protemp™ 4 ali Filtek tekoči kompozit presvetlite in strdite v skladu z navodili za uporabo.
▶ Ko je material popolnoma strjen, končajte kot navadno. Po popravilu s Protemp™ 4 počakajte približno 10–15 min, preden provizorij obremenite.

Pogoji za shranjevanje / Rok trajanja
Hranite pri temperaturi od 15–25 °C/59–77 °F.
Ne hranite v hladilniku.
Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.

Ravnotežna pred in/ali po uporabi
Modre mešalne nastavke Garant so izdelki za enkratno uporabo ki bi se poškodovali pri odstranjevanju materiala.
• Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
• Pred vsako uporabo preglejte modre mešalne nastavke Garant glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije. Poškodovanih, razbarvanih ali kontaminiranih nastavek ne uporabljajte pod nobenimi pogoji.
• Modri mešalni nastavek Garant namestite neposredno pred uporabo in je potem več ne odstranite ter znova nataknite, da ne pride do nenamerne odstranitve.

Čiščenje in dezinfekcija kartuše Garant

Opozorilo
Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:
• oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi)
• olja
• glutaraldehidi
Uporabljajte samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo. Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preverjena glede učinkovitosti in združljivosti s tem medicinskim pripomočkom (npr. certifikat FDA). Vedno upoštevajte vse veljavne pravne predpise in pravila glede higiene, ki veljajo za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice.

Omejitve glede vnovične uporabe
Kartuša Garant je bila preizkušena 18-krat in ni bila vidno poškodovana. Kartušo Garant je mogoče uporabiti večkrat, pod pogojem, da je nepoškodovana in čista.

Splošno
Ta kartuša pri dobavi ni sterilna in jo je treba pred prvo uporabo ter pred vsako naslednjo uporabo očistiti in dezinficirati.

Priprava na dekontaminacijo
Kartušo je treba obdelati čim prej in po vsaki uporabi.

Obdelava
Postopek obdelave je treba izvesti pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi. Kartušo je najprej treba očistiti ročno in jo po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem
▶ Očistite kartušo pred njeno prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (CaviWipes®) ali enakovrednimi sredstvi za čiščenje. Robčki vsebujejo sredstvo za dezinfekcijo CaviCide® (z učinkovino iz kvartarnega amonija in alkohola). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
▶ Kartušo z robčki brišite tako dolgo, dokler ni na njej vidne več nobene kontaminacije.
▶ Posebej skrbno je treba očistiti utore.

Ročna dezinfekcija z brisanjem
▶ Dezinficirajte kartušo z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (CaviWipes) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Robčki vsebujejo sredstvo za dezinfekcijo CaviCide (z učinkovino iz kvartarnega amonija in alkohola). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje, še posebej pa čase neposrednega stika.
▶ Dezinficirajte kartušo tri minute in pri tem uporabite najmanj en nov dezinfekcijski robček. V obdobju teh treh minut ohranjajte vse površine celotne kartuše vlažne.
▶ Posebej skrbno je treba dezinficirati utore.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
▶ Pred vsako uporabo preglejte kartušo glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
▶ Nikoli ne uporabljajte poškodovanih kartuš.
▶ Če kartuša ni vidno čista, ponovite postopek obdelave.

Čiščenje dispenzerja Garant
Informacije o čiščenju in dezinfekciji dispenzerja Garant poiščite v ustreznih navodilih za uporabo.

Sestavine
Sestavine vsake komponente izdelka so navedene v skladu z njihovo upadajočo koncentracijo.
Osnovna pasta: dimetakrilat (Bis-MEPP), silicijev dioksid, obdelan s silanom, metakrilirani poliuretan.
Katalizatorska pasta: diacetat, derivat barbiturne kisline, silicijev dioksid, obdelan s silanom, perester.

SDS in odstranjevanje
Oglejte si varnostni list (SDS) / varnostni informativni list (SIS) podjetja Solventum, ki je na voljo na www.Solventum.com, ali se obrnite na vašo lokalno podružnico za informacije o odstranitvi in sestavinah.

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

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

Neželeni izid (npr. neželeni dogodek, resen incident (EU)), ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, sporočite podjetju Solventum in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v Evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. Javna spletna stran EUDAMED je https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovna UDI-DI proizvoda je 01979982761020000000040QX.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je prav tako na voljo na: eIFU.Solventum.com.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne sterilizirajte ponovno		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme ponovno sterilizirati.
ISO 15223-1 5.4.3 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.7.10 Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
Valovita vlaknena plošča	20 PAP	Označuje, da je papirni material primeren za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Nevalovita vlaknena plošča	21 PAP	Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Polietilen nizke gostote	04 PE-LD	Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke gostote primerna za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo.

Več informacij najdete na eIFU.Solventum.com

Datum informacije: maj 2025

ČESKY

Zamýšlené použití
Dočasný regenerační materiál pro zhotovení dočasných náhrad na připravených zubech.

Popis výrobku
Solventum™ Protemp™ 4 je kompozit pro zhotovení dočasných zubních náhrad. Dvoukomponentní systém na bázi vícefunkčních esterů kyseliny metakrylové nabízí vlastnosti podobné výplňovému materiálu a je k dispozici v následujících barvách: A1; A2; A3; A3.5*; B3; „Bleach“. Dispenzer Solventum™ Garant™ umožňuje přímou aplikaci z kartuše bez bublin. Provizoria Protemp™ 4 je možné doplnit a individualizovat nízkoviskózními kompozity (např. z palety zatékavých kompozitních materiálů řady Solventum™ Filtek™ Flowable).
* Není k dostání ve všech zemích.

Protemp™ 4 je přípravek pro opakované použití u více pacientů.
Modré míchací kanyly Garant jsou produkty pro jednorázové použití.

Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití. Návod k použití je k dispozici na adrese: eIFU.Solventum.com.

Indikace pro použití
• Zhotovení dočasných korunek, můstků, inlejí, onlejí nebo fazet
• Zhotovení dlouhodobých provizorií
• Materiál pro rebazi pro předem zhotovené provizorní korunky z kompozita (např. Solventum™ Protemp™ Crown) a kovu (např. Iso-Form korunky).

Zamýšlená populace pacientů
Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Kontraindikace
Produkt se nesmí používat u pacientů se známou alergií na materiály na bázi akrylátu nebo obsažené alergeny, viz část „Opatření a varování“.

Určení uživatelé
Odborný personál se specializovaným vzděláním, který má teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Klinické využití
Dočasné obnovení orální estetiky a funkce.

Opatření a varování

Pro pacienty
Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Nepoužívejte tento produkt u pacientů, kteří trpí alergií na akryláty a/nebo perester. Při delším kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte velkým množstvím vody. Při vzniku alergické reakce případně vyhledejte lékaře, výrobek odstraňte a již ho nepoužívejte.

Pro personál zubní ordinace
Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Aby se snížilo riziko alergických reakcí, snižte kontaktu s těmito materiály. Zabraňte především kontaktu s neztuhlým výrobkem.
Při kontaktu s pokožkou opláchněte vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykovou pracovní techniku. Akryláty mohou běžně prodávanými ochrannými rukavicemi proniknout. Při kontaktu s výrobkem ochranné rukavice stáhněte a zničte. Ruce si okamžitě umyjte vodou a mýdlem a použijte nové rukavice. Při vzniku alergické reakce případně vyhledejte lékaře.

Bezpečnost a účinnost výrobku nebyla klinicky hodnocena u těhotných nebo kojících žen, ani u dětí mladších 18 let.

Potenciální vedlejší účinky
Potenciálními vedlejšími účinky jsou lokální podráždění nebo lokálné nebo systémové alergické reakce.

Zbytková rizika
Ztráta retence nebo zlomení náhrady může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.
V situacích s hlubokými kariézními lézemi, nedostatečným konturováním náhrady, nedostatečné kontroly infekce v ordinaci, špatnou ústní hygienou pacienta nebo při nedodržení návodu k použití mohou nastat následující rizika:
Citlivost zubů, zánět pulpy, odvápnění skloviny, sekundární kazy, změna barvy, zánět dásní nebo jiné parodontální problémy, infekce, respirační účinek, změny v okluzi, které by mohly vést k temporomandibulární poruše, tržení/jiné rány způsobené ostrými hranami, poranění oka.

Návod k použití

Příprava
▶ Odejměte ze řady zubů, která je ještě kompletní, alginátový, silikonový nebo polyéterový otisk.
– Místo otisku je možné použít k vytvoření laboratorně taženou fólii nebo u jednotlivých korunek provizorní nasouvací korunky.
▶ Ke zlepšení stability provizoria uvolněte v otisku mezizubí a při nedostatku místa proveďte v relevantním prostoru větší výřez.
▶ Pro ulehčení zpětného vložení otisku do úst pacienta je nutné odstranit vyskytující se podsekřiviny.
▶ V případě chybějících zubů nebo mezer v distálním úseku do otisku vyřízněte kanál, kerý vytvoří stabilní spojení provizorních korunek podobné třmenu.
▶ Oblasti chybějících řezáků uzavřete před odebráním otisku pro zajištění místa případně konfekčními zuby, více konfekčních zubů spojte tvrdým stabilním voskem.
▶ K přípravě zubu nepoužívejte peroxid vodíku (H_2O_2), neboť jeho zbytky by mohly ovlivnit tuhnutí.
▶ Vyberte kartuši Protemp™ požadované barvy a umístěte ji připravenou k použití.

Časy

00:00–00:40 min:s	Nanesení výrobku Protemp™ 4 do otisku příp. předběžného modelu/modelu a reponování
00:40–01:40 min:s	Ztuhnutí v ústech příp. na předběžném modelu/modelu
01:40–02:50 min:s	Nejlepší doba vyjmutí otisku příp. z předběžného modelu/modelu
do 05:00 min:s	Plné ztuhnutí
od 05:00 min:s	Vyjmutí provizoria z otisku příp. předběžného modelu/modelu, zpracování

Časy zpracování platí pro výrobky, které byly skladovány a zpracovány při teplotě 23 °C a relativní vlhkosti vzduchu 50 %. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší je prodlužují. Také velikost náhrady ovlivňuje tuhnutí: větší práce ho urychlují.

Dávkování a míchání
Pasty se dávkují a staticky míchají v dispenzeru Garant.
Používejte výhradně přiložené originální modré míchací kanyly Garant™!

Při prvním dávkování
▶ **Odstraňte uzávěr kartuše a vyhoďte.** V žádném případě nepoužívejte uzávěr kartuše k opětnému zavření, zabráníte tak uzavření vzduchových bublin.
▶ Zkontrolujte oba otvory kartuší, jestli nejsou ucpány, případné nečistoty odstraňte vhodným nástrojem.
▶ Před prvním použitím míchací kanyly vytlačte na míchací blok tolik pasty, dokud nevytéká stejnoměrné množství základní a katalyzátorové pasty. Vytlačenou pastu vyhoďte.

Aplikace
Materiál potřebuje při nasazené míchací kanyle určitý čas, než začne vytékat z trysek. Jakmile se sníží tlak na píst kartuše, tok materiálu je přerušen. Materiál, který je již zatvrdlý v míchací kanyle, nevytlačujte násilím, protože by mohlo dojít k poškození míchací kanyly i kartuše!
Nástavby pahýlů, které byly zhotoveny z kompozitu nebo kompomeru nebo pryskyřicí modifikovaného skloionomerního cementu, je od produktu Protemp™ 4 před aplikací nutno izolovat např. vazelínou.
▶ Nasaďte nejprve novou kanylu.
▶ Před každou aplikací vytlačte nejprve malé, asi jako hrášek velké množství materiálu na míchací blok a vyhoďte.
▶ Suchý otisk nebo taženou fólii naplňte na příslušných místech ode dna nahoru.
▶ Otisk příp. taženou fólii umístěte znovu do úst příp. ji umístěte na modelu.
▶ Materiál dosáhne za 1 min a 40 s od počátku míchání tvrdé elastické konzistence a musí být do 2 min 50 s od počátku míchání spolu s otiskem nebo taženou fólií vyjmut z úst/z modelu.
▶ Kontrolujte proces tuhnutí podle přebytku materiálu v ústech nebo na předběžném modelu/modelu.
▶ Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na kartuši.

Opracování
▶ Horní disperzní vrstvu vznikající působením kyslíku ze vzduchu po úplném vytvrzení (nejdříve 5 minut po začátku míchání) zcela odstraňte alkoholem (např. etanolem). Podle požadavku vyleštěte, např. leštícími kotouči Sof-Lex™.
▶ Po úplném vytvrzení materiálu odstraňte přebytky.
▶ Pokud je to nutné, opracujte provizorium jemnými karbidovými frézami a vyleštěte.
▶ Nevdechujte prach z obrusu. Používejte ústenku, ochranné brýle a odsávání!

Individualizace / Tvarové korektury
Pro individualizaci nebo korekturu formy zubní náhrady pomocí kompozita Filtek Flowable a Protemp™ 4 v zásadě není nutné použití bondingu. Při použití jiného produktu postupujte podle příslušného návodu k použití.

Použitelné produkty
• Nízkoviskózní kompozita, např. z palety kompozitních produktů Filtek™ Flowable: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
– Dodržujte prosím příslušný návod k použití!
• Protemp™ 4
– Zpracování: Viz „Aplikace“ a „Vypracování“.

Postup s kompozitem Filtek Flowable u nových provizorií
Kompozit Filtek Flowable je možné u nově zhotoveného provizoria nanášet jak na opracované plochy, tak i na povrchy čisté neopracované inhibiční vrstvy. V obou případech docílíte velmi dobré vazby.
▶ Znečištění – např. sliny nebo brusný prach – odstraňte pomocí alkoholu a nakonec vysušte vzduchem. Při čisté inhibiční vrstvě nebo vypracovaném čistém provizoriu není žádné čistění nutné.
▶ Z hygienických důvodů dávkujte kompozit Filtek Flowable z dispenzeru na míchací blok.
▶ Nanášejte kompozit na provizorium vhodným nástrojem ve vrstvách o max. tloušťce max. 1 mm.
▶ Každou vrstvu vytvrďe jednotlivě světlem 20 s.
▶ Opracujte provizorium jemnými karbidovými frézami a vyleštěte např. leštícími kotouči Sof-Lex™.

Postup s kompozitem Filtek Flowable u nošených provizorií
▶ Povrch provizoria je nutné vhodným rotujícím nástrojem důkladně zdrsnit.
▶ Znečištění – např. sliny nebo brusný prach – odstraňte pomocí alkoholu a nakonec vysušte vzduchem.
▶ Z hygienických důvodů dávkujte kompozit Filtek Flowable z dispenzeru na míchací blok.
▶ Nanášejte kompozit na provizorium vhodným nástrojem ve vrstvách o max. tloušťce max. 1 mm.
▶ Každou vrstvu vytvrzte jednotlivě světlem 20 s.
▶ Opracujte provizorium jemnými karbidovými frézami a vyleštěte např. leštícími kotouči Sof-Lex™.

Podložení předem zhotovených provizorních korunek z kompozita a kovu
Nástavby pahýlů, které byly zhotoveny z kompozitu, kompomeru nebo pryskyřicí modifikovaného skloionomerního cementu, je nutno před aplikací izolovat např. vazelínou od produktu Protemp™ 4.
▶ Předem zhotovené provizorní kompozitní korunky (např. Protemp™ Crown) opracujte a nechte plně ztuhnout.
– Dodržujte prosím příslušný návod k použití!
▶ Znečištění – např. sliny nebo brusný prach – odstraňte pomocí alkoholu (např. etanolu) a nakonec vysušte vzduchem.
▶ Protemp™ 4 naneste do předem zhotovené provizorní korunky, viz „aplikace“.
▶ Nasaďte předem zhotovenou korunku na preparovaný zub/pahýl modelu.
▶ Materiál dosáhne za 1 min a 40 s od počátku míchání tvrdé elastické konzistence a musí být do 2 min 50 s od počátku míchání spolu s předem zhotovenou korunkou vyjmut z úst/z modelu.
▶ Kontrolujte proces tuhnutí na přebytku materiálu v ústech/na předběžném modelu/modelu.
▶ Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na kartuši.
▶ Odstraňte horní disperzní vrstvu a opracujte nadbytečný materiál, viz „Opracování“.

Cementování
▶ Pokud byl pahýl izolován (např. vazelínou), odstraňte důkladně zbytky izolačního prostředku před provizorním cementováním!
▶ Provizorium nasaďte pomocí běžných provizorních upevňovacích cementů, např. RelyX™ Temp NE. V případě použití dlouhodobé náhrady doporučujeme použít silnější cement, např. RelyX™ Unicem 2.
– Cementy obsahující eugenol mohou negativně ovlivnit vytvrzení eventuálně později použitého upevňovacího kompozitu! Pokud by měl být pro definitivní upevnění použit kompozitní cement, upevněte provizorium cementem, který neobsahuje eugenol.

Po cementování
▶ Zkontrolujte důkladně sulkus ošetřovaných zubů a okolní oblasti a odstraňte případné zbytky materiálu náhrady nebo cementu.

Výroba hotové náhrady v laboratoři

Výroba modelu
▶ Vytvořte formováním neořezaný pracovní model. V případě potřeby použijte Wax-up (modelace vosku). Laboratorním silikonem zhotovte silikonový předběžný model.
▶ Předběžný model a Wax-up odstraňte z modelu, např. parní čističkou nebo vařící vodou.
▶ Pro jednodušší odejmutí náhrady z modelu vyblokujte podsekřivosti na pracovním modelu vhodným dentálním voskem. Kromě toho naneste na pahýly slabou vrstvu vosku. Pokud nutno, odstraňte laloky a vyřízněte úzká místa v oblasti gingivy v předběžném modelu.
▶ Model ošetřete vhodnou sádrovo-kompozitní izolací podle příslušného návodu k použití.

Výroba náhrady
▶ Nasaďte novou kanylu.
▶ Před každou aplikací vytlačte nejprve malé, asi jako hrášek velké množství materiálu na míchací blok a vyhoďte.
▶ Suchý otisk/předběžný model vyplňte na nutných místech zdola.
▶ Otisk/předběžný model příp. taženou fólii umístěte opět na model.
▶ Materiál dosáhne za 1 min a 40 s od počátku míchání tvrdé elastické konzistence a a je nutno ho do 2 min 50 s od počátku míchání spolu s otiskem/předběžným modelem příp. taženou fólií sejmout z modelu.
▶ Kontrolujte proces tuhnutí na přebytku na předběžném modelu/modelu.
▶ Nečekejte s odstraněním, dokud není náhrada zcela vytvrzená (viz „Časy“).
▶ Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na kartuši.

Vypracování náhrady
▶ Aby se zachoval optimální povrch kompozita, je nutno náhradu ponechat alespoň 5 min (po začátku míchání) v předběžném modelu, pak předběžný model odstraňte.
▶ Kyslíkovou inhibiční vrstvu pro hladký lesklý povrch dokonale odstraňte pomocí alkoholu (např. etanolu).

Při použití produktu Protemp™ 4 nejsou nutné žádné další vytvrzovací aplikace, ty by pouze vedly k přílišnému smrštění. **Náhradu proto nevytvrzujte navíc teplem, tlakem nebo světlem!**

Další informace k vypracování a leštění viz také „Opracování“, stejně jako „Individualizace/Tvarové korektury“. Náhradu **nečistěte** vodní parou, protože to může vést k problémům při dosazení. Náhradu čistěte výlučně alkoholem (např. etanolem) nebo alkoholickým dezinfekčním prostředkem.

Pozor: Barevný okluzní sprej může zbarvit dočasnou zubní náhradu!

Skladování a transport
▶ Pro optimální lícování nasaďte náhradu na model a na modelu ji také přepravujte.

Oprava
▶ Zdrsněte místo zlomu a vytvořte v přiléhajících oblastech mechanické a chemické retence.
▶ Očistěte alkoholem a nakonec osušte vzduchem.
▶ Spojte produktem Protemp™ 4 nebo kompozitem Filtek Flowable.
▶ Protemp™ 4 nebo kompozit Filtek Flowable nechte vytvrdit podle odpovídajícího návodu na použití.
▶ Po vytvrzení opracujte obvyklým způsobem. Po opravě produktem Protemp™ 4 čekejte přibližně 10–15 min, než náhradu zatížíte.

Podmínky skladování/Trvanlivost
Výrobek skladujte při teplotě 15–25 °C.
Neskladujte v ledničce.
Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Manipulace před a/nebo po použití
Modré míchací kanyly Garant jsou produkty pro jednorázové použití a při odstraňování nastaveného materiálu by byla poškozena.
• Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži.
• Zkontrolujte modré míchací kanyly Garant před každým použitím, zda nejsou poškozené, zbarvené nebo znečištěné. V žádném případě nepoužívejte poškozené, obarvené nebo kontaminované kanyly.
• Modré míchací kanyly Garant připevňujte pevně pouze bezprostředně před použitím a neodstraňujte je a nepřipevňujte znovu, aby nedošlo k jejich náhodnému uvolnění.

Čištění a dezinfekce kartuše Garant

Varovné upozornění
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:
• oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
• oleje
• glutaraldehydy
K čištění a dezinfekci používejte výlučně schválené postupy. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produktem byla testována (např. certifikace FDA). Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro zubní ordinace a/nebo nemocnice.

Omezení při opětovném použití
Kartuše Garant byla 18krát testována bez viditelných poškození. Pokud nedošlo k žádnému poškození a je zajištěna čistota, je možné kartuši Garant použít opakovaně.

Všeobecné základní informace
Kartuše se dodává nesterilní a je nutno ji před prvním použitím sterilizovat a před každým dalším použitím vyčistit a dezinfikovat.

Příprava k dekontaminaci
Kartuši po použití připravte pro další použití co možná nejrychleji.

Opštovné použití
Postup opětné přípravy je nutno provést před prvním použitím a po každém dalším použití. Kartuši je nutno podle následujícího popisu napřed ručně vyčistit a po vyčištění ručně dezinfikovat.

Ruční čištění
▶ Čištění se provádí před prvním použitím a po každém dalším použití kartuše pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes®) určených k okamžitému použití nebo jiného stejně účinného prostředku. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide® (účinnou základní látkou jsou alkoholy a kvartérní amonná spojení). Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků.
▶ Čistěte tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
▶ Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky čisté.

Ruční dezinfekce otřením
▶ Dezinfekce se provádí po pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes) určených k okamžitému použití nebo jiného stejně účinného prostředku. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide (účinnou základní látkou jsou alkoholy a kvartérní amonná spojení). Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce čisticích prostředků, zvláště ohledně kontaktní doby.
▶ Dezinfikujte kartuši minimálně jednou novou dezinfekční otírací utěrkou tři minuty. Kartuši přitom udržujte na všech místech vlhkou déle než tři minuty.
▶ Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky dezinfikované.

Kontrola, údržba, testování
▶ Zkontrolujte kartuši před každým použitím, zda není poškozená, zbarvená nebo znečištěná.
▶ Poškozené kartuše v žádném případě znovu nepoužívejte.
▶ Pokud by kartuše nebyla viditelně čistá, zopakujte celý postup znovu.

Čištění dispenzeru Garant
Informace o čištění a dezinfekci dispenzeru jsou uvedeny v informacích k použití produktů Garant.

Obsažené látky
Obsažené látky každé jednotlivé komponenty produktu jsou uvedeny v sestupném pořadí podle jejich koncentrace.
Základní pasta: Dimetakrylát (Bis-MEPP), silanizovaná kyselina křemičitá, methakrylát polyuretan.
Katalyzátorová pasta: Diacetát, derivát kyseliny barbiturové, silanizovaná kyselina křemičitá, perester.

SDS a likvidace
Podívejte se na bezpečnostní datové list (SDS) / bezpečnostní informační list (SIS) společnosti Solventum, který je k dispozici na www.Solventum.com, nebo kontaktujte svou místní pobočku pro informace o likvidaci a obsažených látkách.

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

Informace pro uživatele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

Nahlaste prosím nežádoucí výsledek (např. nežádoucí příhodu, závažný incident (EU)), který dojde v souvislosti se zařízením, společnosti Solventum a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Krátká zpráva o bezpečnosti a klinickém přínosu (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi pro lékařské prostředky (Eudamed), kde je propojena se základním UDI-DI. Veřejná webová stránka EUDAMED je https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI-DI produktu je 01979982761020000000040QX.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém účinku (SSCP) je také k dispozici na adrese: eIFU.Solventum.com.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití.
ISO 15223-1 5.4.3 Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikátní identifikátor prostředku	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
Vlnitá lepenka	20 PAP	Označuje, že obal produktu je vyroben z vlnité lepenky. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 PAP	Označuje, že obal produktu je vyroben z nevlnité lepenky. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že obal produktu je vyroben z nízkohustotního polyethylenu. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě.

Další informace jsou uvedeny pod eIFU.Solventum.com

Stav informací: květen 2025

solventum
Protemp™ 4

- (tr) **Geçici Restorasyon Materyali**
- (et) **Ajutiste restauratsioonide komposiitmaterjal**
- (lv) **Materiāls pagaidu protezēšanai**
- (lt) **Laikinoji medžiaga**
- (uk) **Тимчасовий матеріал**

Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

0235069.01
34-2002-0545-7

© Solventum 2025. Solventum, the S logo, Filtek, Garant, Penta, Protemp, RelyX and Sof-Lex are trademarks of Solventum or its affiliates.

(tr) TÜRKÇE

Kullanım Amacı
Hazırlanan dişlerde geçici restorasyon için geçici restorasyon materyal.

Ürün Tanımı
Solventum™ Protemp™ 4, geçici restorasyon yapımı için üretilmiş, kompozit esaslı bir materyaldir. Temel yapısında çok fonksiyonlu metakrilat esterler olan bu iki komponentli sistem, dolgu maddesine benzer özellikler taşımaktadır ve değişik renk alternatifleri vardır: A1; A2; A3; A3,5*; B3; Bleach.Solventum™ Garant™ tabanca ile, materyali, doğrudan kartuştan, hava kabarcığı oluşturmaksızın kullanmak mümkündür. Protemp™ 4 ile yapılan geçici restorasyonlar, akışkan kompozitler ile (örn. Solventum™ Filtek™ Akışkan Kompozit ürün serisinin ürünleriyle) tamir edilip modifiye edilebilir.
* Bazı ülkelerde temin edilemez.

Protemp™ 4, birden fazla hastada kullanabilen çok kullanımlık bir cihazdır. Mavi Garant Karıştırma Uçlarını tek kullanımlık ürünlerdir.

Bu kullanma talimatı, ürün kullanımında olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz. Kullanım Talimatları şu adreste mevcuttur: eIFU.Solventum.com.

Kullanım Endikasyonları
- Geçici kuron, köprü, inley, onley ve veneer yapımı
- Uzun ömürlü geçici restorasyon yapımı
- Kompozitten (örn. Solventum™ Protemp™ Kuron) veya metalden (örn. Iso-Form kuronları) üretilen prefabrike geçici kuronlar için astar materyali olarak.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu
Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Kontrendikasyonlar
Ürün, akrilat bazlı materyallere veya içerdiği alerjenlere karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Bununla ilgili olarak lütfen, "Önlemler ve Uyarılar" bölümüne bakın.

Hedef Kullanıcılar
Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Klinik Yararı
Oral estetiğin ve fonksiyonun geçici restorasyonu.

Önlemler ve Uyarılar

Hastalar için
Ürün, cilt ile temasında hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermemektedir. Bu ürün, bilinen akrilat ve/veya perester alerjisi bulunan hastalarda uygulanmamalıdır. Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi halinde bol su ile yıkayın. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda ürünü uzaklaştırın ve tekrar kullanmayın; gereken durumlarda bir hekime başvurun.

Dental Personel için
Ürün, cilt ile temasında hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas en aza indirilmelidir. Özellikle polimerize olmamış patla temastan kaçının.
Eğer cilt ile temas ederse, derhal su ve sabun ile yıkayın. Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir. Akrilatlar sıradan koruyucu eldivenlerden geçebilmektedir. Ürünün eldivenle temas etmesi halinde, 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.

Ürünün güvenliği ve performansı hamile veya emziren kadınlar ya da 18 yaşın altındaki çocuklar üzerinde klinik olarak değerlendirilmemiştir.

Olası Yan Etkiler
Olası yan etkiler, lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlardır.

Artık Riskler
Restorasyonda bağlanma kuvvetinin azalması veya kırılma meydana gelmesi nadir durumlarda restorasyonun veya parçalarının yutulmasına veya aspire edilmesine neden olabilir.
Derin çürük lezyonları, yetersiz restorasyon şekillendirmesi, diş hekimliği ofisinde uygun enfeksiyon kontrolü sağlanmaması, kötü hasta ağız hijyeni olan durumlarda veya Kullanım Talimatlarına uyulmadığı durumlarda aşağıdaki riskler ortaya çıkabilir:
Diş hassasiyeti, pulpa iltihabı, mine dekalsifikasyonu, sekonder çürükler, renk değişikliği, diş eti iltihabı veya diğer periodontal sorunlar, enfeksiyon, solunum etkisi, temporomandibular bozukluğa yol açabilecek oklüzyon değişiklikleri, kesik/diğer yaralanmalar keskin kenarlar tarafından oluşan, göz yaralanması.

Kullanma Talimatları

Hazırlık Çalışmaları
▶ Sağlam dişlerden aljinat, silikon veya polieter esaslı bir ölçü alın.
– Şekil verme işlemi için, ölçü yerine laboratuvarda hazırlanmış vakumla şekillendirilmiş bir kalıp, veya tek kuronlar için bir strip kuron, kullanılabilir.
▶ Geçici restorasyonu optimal düzeyde sağlamlaştırmak için, ölçüdeki interproksimal olukları uzaklaştırın. Gereken durumlarda, yani yerin dar olması durumunda, ilgili yerleri kesip çıkartın.
▶ Ölçünün ağza kolayca yerleştirilebilmesi için mevcut andırkatları uzaklaştırın.
▶ Molar diş bölgesinde eksik dişlerin veya boşlukların bulunması durumunda, geçici restorasyonda gereken sağlamlığı ve çubuk şeklindeki sağlam bir bağlantıyı sağlamak için, ölçüde bir oluk oluşturun.
▶ Gerek görülen durumlarda ölçü alımına geçmeden önce ön dişlerdeki boşlukları, protez dişlerle kapatın; çok üyeli protez kullanılması durumunda bunları mum ile sağlam bir şekilde kenetleyin.
▶ Dişi hazırlamak için hidrojen peroksit (H_2O_2) kullanmayın, çünkü kalıntı ayar reaksiyonunu olumsuz yönde etkileyebilir.
▶ İstediğiniz renkte bir Protemp™ kartuşu seçin ve kullanıma hazır hale getirin.

Süreler

00:00–00:40 dk:sn	Protemp™ 4'ün ölçüye veya anahtar kalıba/modele doldurulması ve ağız içine yerleştirilmesi
00:40–01:40 dk:sn	Ağız veya anahtar kalıp/model içerisinde donma süresi
01:40–02:50 dk:sn	Ölçüyü ağızdan veya anahtar kalıptan/modelden çıkartmak için en iyi zaman
05:00 dk:sn'ye kadar	Toplam donma süresi
05:00 dk:sn'den sonra	Geçici restorasyonun ölçüden veya anahtar kalıptan/modelden çıkartılması, işlenmesi

Belirtilen uygulama süreleri, 23 °C/74 °F sıcaklıkta ve %50 bağıl nem ortamlarında saklanan ve işlenen ürünler için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltırken, daha düşük sıcaklıklar ise verilen bu süreleri uzatır. Restorasyonun büyüklüğü de donma süresine etkiler:
Büyük çalışmalar donma süresini hızlandırır.

Doz Ayarı ve Karıştırma
Patların, Garant tabancada dozları ayarlanır ve statik olarak karıştırılır.
Sadece ekteki, orijinal mavi Garant™ Karıştırma uçlarını kullanın!

İlk Doz Ayarı yapılırken
▶ **Kartuşun kapağını çıkartıp atın.** Kartuş kapağı kesinlikle kartuşun ağzını tekrar kapama amacıyla kullanılmamalıdır; aksi takdirde kartuş içerisinde hava kabarcıkları oluşabilir.
▶ Kartuşun iki ağzının da tıkanık olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklık varsa, tıkanıklığa sebep olan maddeyi uygun bir alet ile uzaklaştırın.
▶ Bir karıştırma ucunu ilk kez takmadan önce, baz pat ve katalizör eşit orantılı akana kadar patı bir karıştırma kağıdına sıkarak çıkartın. Sıkarak dışarı çıkarttığınız patı atın.

Uygulama
Materyalin, yeni takılmış karıştırma ucundan dışarıya akabilmesi için belli bir zamana ihtiyacı vardır. Tutma yerinde basınç azaldığında materyal akışı kesilir. Karıştırma ucunda sertleşen materyal, hem kartuşun hem de karıştırma ucunun hasar görmesine neden olabileceğinden ötürü, kaba kuvvet ile çıkartılmaya çalışılmamalıdır!
Kompozit, kompomer veya rezin modifiye cam iyonomer siman kullanılarak üretilen üst yapılar, Protemp™ 4 uygulamadan önce, örn. vazelin kullanarak, izole edilmelidir.
▶ İlk olarak yeni bir karıştırma ucu takın.
▶ Her uygulamadan önce, küçük bir miktar patı (nohut büyüklüğünde) karıştırma ucundan bir karıştırma kağıdına sıkıp çıkartılan materyali atın.
▶ Kurutulmuş ölçüyü veya vakumla şekillendirilmiş kalıbın ilgili yerlerini, zeminden başlayarak doldurun.
▶ Ölçüyü veya vakumla şekillendirilmiş kalıbı tekrar ağıza veya modele yerleştirin.
▶ Materyal, karıştırılmaya başlandıktan 1 dakika 40 saniye sonra sert-elastik bir hal alır ve karıştırma başlangıcından itibaren en geç 2 dakika 50 saniye içerisinde ölçü veya vakumla şekillendirilmiş kalıpla birlikte ağızdan veya modelden çıkartılmalıdır.
▶ Donma sürecini, ağızdaki veya anahtar kalıptaki/modeldeki artık materyali baz alarak kontrol edin.
▶ Dolu karıştırma ucunu, kapak olarak bir dahaki kullanıma kadar kartuşun üzerinde bırakın.

Bitirme
▶ Materyal tamamen donduktan sonra (karıştırma başlangıcından en erken 5 dakika sonra), havadaki oksijen sonucu oluşan inhibisyon tabakasını alkol kullanarak (örn. etanol) tamamen uzaklaştırın. Arzu edilmesi durumunda, örn. Sof-Lex™ cilalama diskleri ile cilalayın.
▶ Ürün tamamen donduktan sonra kalan artıkları temizleyin.
▶ Gereken durumlarda geçici restorasyon, ince karbid frez yardımıyla tesfiye edilip bitirilebilir ve cilalanabilir.
▶ Cila işlemi sırasında oluşan tozu solumayın. Ağız maskesi, emniyet gözlüğü ve aspiratör kullanın!

Şekillendirme/Düzeltme
Şekillendirme ve düzeltme işlemleri için Filtek Akışkan Kompozit ve Protemp™ 4 kullanıldığında, ayrıca bir bonding kullanıma gerek kalmamaktadır. Başka ürünlerin kullanılması planlanıyorsa lütfen ilgili ürünün kullanma talimatlarına başvurun.

Uyumlu Ürünler
- Akışkan kompozitler; örn. Filtek™ Akışkan Kompozit ürün serisinin ürünlerinden: A1, A2, A3, A3,5, B2, XW (Bleach)
  – Lütfen ilgili ürünün Kullanma Talimatını referans alın!
- Protemp™ 4
  – İşleme: Lütfen "Uygulama" ve "Bitirme" başlıkları altında verilen bilgileri okuyun.

Filtek Akışkan Kompozitin Yeni Geçici Restorasyonlarda Uygulanması
Filtek Akışkan Kompozit, yeni hazırlanmış geçici restorasyonlarda hem bitmiş yüzeye, hem de işlenmemiş ancak temiz oksijen inhibisyon yüzeylerine uygulanabilir. Her iki durumda da mükemmel bir bağlanma (bonding) elde edilir.
▶ Herhangi bir kontaminasyon – örneğin tükürük veya parlatma tozu – varsa alkol ile temizleyin ve ardından hava ile kurutun. İnhibisyon tabakası temiz ise veya geçici restorasyon bitmiş ve temiz ise, temizleme adımı atlanabilir.
▶ Hijyen nedenlerinden ötürü Filtek Akışkan Kompoziti tüpten, bir karıştırma kağıdına aktarın.
▶ Uygun bir alet kullanarak kompoziti, maksimum 1 mm'lik tabakalar halinde geçici restorasyona uygulayın.
▶ Her tabakayı tek tek ışıkla 20 saniye boyunca sertleştirin.
▶ Kompoziti karbid frezle ile işleyin ve, Sof-Lex™ cilalama diskleri kullanarak, cilalayın.

Filtek Akışkan Kompozitin Kullanım Halindeki Geçici Restorasyonlarda Uygulanması
▶ Döner aletlerle geçici restorasyonun yüzeyini pürüzlendirin.
▶ Herhangi bir kontaminasyon – örneğin tükürük veya parlatma tozu – varsa alkol ile temizleyin ve ardından restorasyonu hava ile kurutun.
▶ Hijyen nedenlerinden ötürü Filtek Akışkan Kompoziti tüpten, bir karıştırma kağıdına aktarın.
▶ Uygun bir alet kullanarak kompoziti, maksimum 1 mm'lik tabakalar halinde geçici restorasyona uygulayın.
▶ Her tabakayı tek tek ışıkla 20 saniye boyunca sertleştirin.
▶ Kompoziti karbid frezle ile işleyin ve, Sof-Lex™ cilalama diskleri kullanarak, cilalayın.

Kompozit ve Metalden Yapılmış Prefabrike, Geçici Kuronların Astarlama İşlemleri
Kompozit, kompomer veya rezin modifiye cam iyonomer siman kullanılarak üretilen üst yapıları, Protemp™ 4 uygulamadan önce, örn. vazelin kullanarak, izole edilmelidir.
▶ Prefabrike, geçici kompozit kuronları (örn., Protemp™ Kuron) şekillendirin ve tamamen ışıkla sertleştirin.
– Lütfen ilgili ürünün Kullanma Talimatını referans alın!
▶ Herhangi bir kontaminasyon – örneğin tükürük veya parlatma tozu – varsa alkol (örn. etanol) ile temizleyin ve ardından hava ile kurutun.
▶ Prefabrike, geçici kuronlara Protemp™ 4 uygulayın; bakınız "Uygulama".
▶ Prefabrike kuronu prepare edilmiş dişe/güdüğe yerleştirin.
▶ Materyal, karıştırılmaya başlandıktan 1 dakika 40 saniye sonra sert-elastik bir hal alır ve karıştırma başlangıcından itibaren en geç 2 dakika 50 saniye içerisinde prefabrike kuron ile birlikte ağızdan veya modelden çıkartılmalıdır.
▶ Donma sürecini, ağızdaki/anahtar kalıptaki/modeldeki artık materyali baz alarak kontrol edin.
▶ Dolu karıştırma ucunu, kapak olarak bir dahaki kullanıma kadar kartuşun üzerinde bırakın.
▶ Smear tabakasını uzaklaştırın ve artıkları işleyin; bkz. "Bitirme".

Simantasyon
▶ Kesik diş izole edilmiş ise (örn. vazelin kullanarak), geçici simantasyona geçmeden önce izolasyon artıklarını tamamen temizleyin.
▶ Geçici restorasyonu, piyasada bulunan bir geçici siman ile yapıştırın, örneğin, RelyX™ Temp NE ile. Uzun süreli geçici restorasyon olarak uygulanması durumunda, daha güçlü, örn. RelyX™ Unicem 2 gibi, bir simanın kullanılması tavsiye olunur.
– Öjenol içerikli simanlar,daimi yapıştırmada kullanılabilecek kompozit yapıştırma simanlarının donma mekanizmasını bozabilirler! Daimi yapıştırmada bir kompozit siman kullanılacaksa, geçici restorasyonu öjenol içermeyen bir simanla yapıştırın.

Simantasyon Sonrası
▶ Dişlerin sulkusunu ve komşu bölgeleri dikkatlice kontrol edin. Ağızda kalan geçici restorasyon veya siman artıklarını, temizleyin.

Laboratuvarda Hazırlanmış Geçici Restorasyonunun Hazırlanması

Model Hazırlama
▶ Ölçü yardımıyla, biçki ile kesilmemiş bir çalışma modeli hazırlayın. Gereken durumlarda wax-up (mum modelasyonu) kullanın. Laboratuvar silikonu kullanarak bir silikon anahtar kalıp hazırlayın.
▶ Anahtar kalıbı ve wax-up'ı, örn. buhar ışınlayıcısı ve kaynar su yardımıyla, modelden uzaklaştırın.
▶ Geçici restorasyonun modelden çıkartılmasını kolaylaştırmak için, çalışma modelindeki andırkatları uygun bir dental mum ile doldurun. Ayriyetten güdüklerin üzerine de ince bir tabaka mum uygulayın. Gereken durumlarda anahtar kalıptaki gingival alandaki, interdental bölgeleri ve dar yerleri kesin.
▶ Modeli, ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak, uygun bir alçı-kompozit yalıtımı ile işleyin.

Geçici Restorayonun Hazırlanması
▶ Yeni bir karıştırma ucu takın.
▶ Her uygulamadan önce, küçük bir miktar patı (nohut büyüklüğünde) karıştırma ucundan bir karıştırma kağıdına sıkıp çıkartılan materyali atın.
▶ Kuru ölçünün/anahtar kalıbın gereken noktalarını, tabandan başlayarak, doldurun.
▶ Ölçüyü/anahtar kalıbı veya vakumla şekillendirilmiş kalıbı tekrar modele yerleştirin.
▶ Materyal, karıştırılmaya başlandıktan 1 dakika 40 saniye sonra sert-elastik bir hal alır ve karıştırma başlangıcından itibaren en geç 2 dakika 50 saniye içerisinde ölçü/anahtar kalıp veya vakumla şekillendirilmiş kalıpla birlikte modelden uzaklaştırılmalıdır.
▶ Donma sürecini, anahtar kalıptaki/modeldeki artık materyali baz alarak kontrol edin.
▶ Uzaklaştırma işlemi için, geçici restorasyonun tamamen donmasını beklemeyin (bkz. "Süreler").
▶ Dolu karıştırma ucunu, kapak olarak bir dahaki kullanıma kadar kartuşun üzerinde bırakın.

Geçici Restorasyonun İşlenmesi
▶ Düzgün bir kompozit yüzeyi elde etmek için, geçici restorasyonu (karıştırmanın başlangıcından sonra) en az 5 dakika anahtar kalıpta bekletin ve ardından anahtar kalıbı çıkartın.
▶ Düz ve parlak bir yüzey elde etmek için, oksijen inhibisyon tabakasını alkol (örn. etanol) kullanarak tamamen uzaklaştırın.

Aşırı büzülme ile sonuçlanacağından Protemp™ 4 ek donma uygulamaları gerektirmez. **Bu yüzden geçici restorasyonu ayrıca ısı, basınç veya ışıkla sertleştirmeyin!**

Şekillendirme ve Cila için ayrıca bkz. "Bitirme" ve de "Şekillendirm/Düzeltme" başlıklarına. Geçicinin istenen şekilde oturmaması ile sonuçlanabileceğinden, geçici restorayonu su buharıyla **temizlemeyin**. Geçici restorasyonu sadece alkol (örn. etanol) veya alkol bazlı dezenfektanlar ile temizleyin.

Dikkat: Renkli oklüzyon spreyleri geçici restorasyonda istenmeyen renk değişimlerine yol açabilir!

Saklama ve Taşıma
▶ İstenen şekilde oturmasını sağlamak için, geçici restorasyonu modelin üzerine yerleştirin ve modelin üstünde bırakarak taşıyın.

Tamir
▶ Kırık noktayı pürüzlendirin ve komşu bölgelerde mekanik ve kimyasal retansiyonlar oluşturun.
▶ Alkol ve kuru hava ile temizleyin.
▶ Protemp™ 4 veya bir Filtek Akışkan Kompozit kullanarak tekrar birleştirin.
▶ Protemp™ 4 veya Filtek Akışkan Kompoziti, ilgili Kullanma Talimatında anlatılan şekilde, sertleştirin.
▶ Materyal tamamen sertleştikten sonra, alışılagelmiş şekilde bitirme işlemlerine geçin. Protemp™ 4 ile tamir ettikten sonra, geçici restorasyonu herhangi bir yük altında bırakmadan, yaklaşık 10–15 dakika bekleyin.

Saklama Koşulları/Raf Ömrü
Ürünü 15–25 °C/59–77 °F sıcaklıkta saklayın.
Soğutucuda saklamayın.
Son kullanma tarihi bitiminden sonra kullanmayın.

Kullanımdan önce ve/veya sonrası ile ilgili İşlemler
Mavi Garant Karıştırma Uçlarını tek kullanımlık ürünlerdir ve, sertleşmiş materyali uzaklaştırıldığında, hasar görmeleri olasıdır.
· Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayın.
· Mavi Garant Karıştırma Uçları her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir. Hasar, renklenme veya kontaminasyon belirtileri bulunan uçları kullanılmamalıdır.
· Kanülün kazara yerinden çıkmasını önlemek için, mavi Garant Karıştırma Uçları kullanımdan hemen önce sıkıca yerine takılmalıdır ve tekrar çıkarılıp yeniden takılmamalıdır.

Garant Kartuşun Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

İkaz
Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olunuz:
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitler)
- Yağlar
- Glutaraldehitler

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için yalnızca onaylanmış olan yöntemler uygulanmalıdır. Yalnızca, kullanılan tıbbi cihaz ile etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş (örn. FDA sertifikalı) temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Diş sağlığı hizmetleri veren muayenehaneler ve/veya hastaneler için geçerli tüm yasal ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Yeniden Kullanıma Hazırlama ile ilgili Kısıtlamalar
Garant kartuş, görülür hasarlarla karşılaşmaksızın 18 kez test edilmiştir. Garant kartuş, üründe herhangi bir hasarının bulunmaması ve temiz tutulması koşuluyla tekrar kullanılabilir.

Genel Olarak
Kartuş, sterilize edilmeden teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Dekontaminasyon için Hazırlama
Kartuş, her kullanım sonrasında mümkün olduğunca kısa sürede yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.

Yeniden Kullanıma Hazırlama
Yeniden kullanıma hazırlama işlemleri, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce yapılmalıdır. Kartuş, aşağıdaki talimatlara uyularak, önce el ile temizlenmeli ve ardından yine el ile dezenfekte edilmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Temizleme
▶ Kartuşu ilk kullanım öncesinde ve her kullanım sonrasında kullanıma hazır dezenfektan mendilleri (CaviWipes®) ile veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizleyiniz. Mendiller, CaviCide® dezenfektan maddesini (alkol kuaterner amonyum bileşikleri) içerir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
▶ Herhangi bir kontaminasyon izi geride kalmayana kadar kartuşu mendillerle silmeye devam ediniz.
▶ Özellikle oluklu bölgeler titizce temizlenmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Dezenfeksiyon
▶ Kartuşu, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri (CaviWipes) ile veya eşdeğer dezenfektan ürünleri kullanarak dezenfekte ediniz. Mendiller, CaviCide dezenfektan maddesini (alkol kuaterner amonyum bileşikleri) içerir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyulmalıdır.
▶ Kartuşu, bu işlem için en az bir yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte ediniz. Bu üç dakikalık süre boyunca kartuşun tüm yüzeylerini nemli tutmayı unutmayınız.
▶ Özellikle oluklu bölgeler titizce dezenfekte edilmelidir.

Muayene, Bakım, Kontrol
▶ Kartuşu, her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol ediniz.
▶ Hasarlı olan kartuşları kesinlikle kullanmayınız.
▶ Kartuşun gözle görülür şekilde temiz olmaması durumunda yeniden kullanıma hazırlama işlemlerini tekrarlayınız.

Garant Tabancanın Temizlenmesi
Garant Tabancanın temizliği ve dezenfeksiyonu ile ilgili talimatlar için, lütfen ilgili kullanım kılavuzuna başvurunuz.

Bileşenleri
Ürün bileşenlerinin her biri, konsantrasyon seviyelerine göre azalan sıra ile belirtilmiştir.
Baz pat: Dimetakrilat (Bis-MEPP), silanla muamele edilmiş silika, metakrilatlanmış poliüretan.
Katalizör pat: Diasetat, barbitürik asit türevi, silanla muamele edilmiş silika, perester.

SDS ve Bertaraf
Solventum şirketine ait Güvenlik Veri Formları'nı (SDS) veya Güvenlik Bilgi Formları'nı (SIS) www.Solventum.com adresinde görebilir veya bertaraf ve bileşenler hakkında bilgi almak için yerel şubenizle iletişime geçebilirsin.

İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Yanlış kullanım sonucu oluşabilecek sağlık risklerini önlemek için, kontamine atıkların ve keskin kenarlı atıkların bertaraf edilmesinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

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

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen istenmeyen bir sonucu (örn. advers olay, ciddi olay (AB)) Solventum'a ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildirin.

Güvenlik ve klinik performansla ilgili bilgileri içeren bir özet (SSCP), Temel UDI-DI'ye bağlı olarak Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanı (Eudamed)'nde mevcuttur. EUDAMED kamu web sitesi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ürünün Temel UDI-DI'sı 01979982761020000000040QX'dir.

Ayrıca, güvenlik ve klinik performansa ilişkin bilgileri içeren özet (SSCP) raporuna eIFU.Solventum.com adresinden de erişebilirsin.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP	İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
ISO 15223-1 5.4.3 Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
CE İşareti	CE	Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
ISO 15223-1 5.7.7 Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
ISO 15223-1 5.7.10 Benzersiz cihaz kimliği	UDI	Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
Oluklu fiber levha	20 PAP	Ürün ambalajının oluklu lif levhadan üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Oluklu olmayan lif levha	21 PAP	Ürün ambalajının oluklu olmayan lif levhadan üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Düşük yoğunluklu polietilen	04 PE-LD	Ürün ambalajının düşük yoğunluklu polietilenden üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir.

Daha fazla bilgi için, bkz. eIFU.Solventum.com

Bilginin güncelliği: Mayıs 2025

(et) EESTI

Mõeldud kasutamiseks
Ajutine taastav materjal ettevalmistatud hammaste ajutiste restauratsioonide valmistamiseks.

Toote kirjeldus
Solventum™ Protemp™ 4 on komposiitmaterjal ajutiste restauratsioonide valmistamiseks. Metakrülaatestritel põhineval kahest komponendist koosneval süsteemil rjalile sarnased omadused ja seda toodetakse järgmistes värvitoonides: A1; A2; A3; A3.5*; B3; valgendatud hammaste toon. Solventum™ Garant™-i püstoliga on võimalik materjali aplitseerida otse tuubist, õhumullide teket vältides. Vastavalt vajadusele on Protemp™ 4 ajutisi restauratsioone võimalik kohandada ja individualiseerida voolava komposiidiga (nt Solventum™ Filtek™ voolava komposiidi tootesari).
* Ei ole kõikides riikides saadaval.

Protemp™ 4 on mitmel patsiendil korduvkasutatav seade.
Sinised Garanti segamisotsakud on ühekordsed tooted.

Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega. Kasutusjuhend on saadaval aadressil: eIFU.Solventum.com.

Kasutamise näidustused
- Ajutiste kroonide, sildade, laminaatide ja panuste valmistamine.
- Pikaajaliste ajutiste restauratsioonide valmistamine.
- Rebaseerimismaterjalina komposiidist (nt Solventum™ Protemp™ Crown) ja metallist (nt Iso-Form) ajutistele kroonidele.

Ettenähtud patsientide populatsioon
Kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Vastunäidustused
Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaadipõhiste materjalide või selles sisalduvate allergeenide suhtes, vaadake „Ettevaatusabinõud ja hoiatused".

Ettenähtud kasutajad
Koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Kliiniline kasu
Suukaudse esteetika ja funktsiooni ajutine taastamine.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

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

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

Toote ohutust ja jõudlust ei ole kliiniliselt hinnatud rasedate, imetavate naiste ega alla 18-aastaste laste seas.

Võimalikud kõrvaltoimed
Võimalikud kõrvaltoimed on lokaalsed ärritused või lokaalsed või süsteemsed allergilised reaktsioonid.

Jääkriskid
Retentsiooni kaotus või purunemise võib harvadel juhtudel põhjustada restauratsiooni või selle osade allaneelamist või sissehingamist.
Sügavate karioossete kahjustuste, restauratsiooni ebapiisava kontuuri, nakkuse kontroll ei ole hambaravis piisav, patsiendi halva suuhügieeni korral või kui kasutusjuhendit ei järgitud, võivad tekkida järgmised riskid:
Hammaste tundlikkus, pulbi põletik, emaili dekalsifikatsioon, sekundaarne kaaries, värvimuutus, gingiviit või muud periodontaalsed probleemid, infektsioon, hingamisteede toime, oklusiooni muutused, mis võivad põhjustada temporomandibulaarset häiret, laceratsioon/teised haavad, mis on põhjustatud teravatest servadest, silmakahjustus.

Kasutusjuhend

Ettevalmistav töö
▶ Võtke intaktsest hambareast alginaat-, silikoon- või polüeeterjäljend.
– Jäljendi asemel võib vormina kasutada ka laboris vaakumi abil valmistatud mudelit või üksikute kroonide puhul eelkontureeritud ajutisi kroone.
▶ Ajutise restauratsiooni vastupidavuse parendamiseks lõigake jäljendist välja interproksimaalsed osad. Kui vagu näib liiga kitsas, siis vajadusel lõigake seda vajalikest kohtadest suuremaks.
▶ Et jäljendit oleks kergem õigesti hammastele paigaldada, lõigake jäljendist välja enda alla jäävad kohad.
▶ Kui purihammaste piirkonnas on hambaid puudu või esinevad suuremad vahed, lõigake nende kohalt materjal jäljendist välja, et tekiks ühtlane vagu ajutise restauratsiooni materjali paigaldamiseks.
▶ Enne jäljendi võtmist sulgege vajaduse korral kõik vahed esihammaste vahel, kasutades ruumitäitena proteeside valmistamiseks kasutatavaid hambaid, mitme kunsthamba kasutamisel kinnitage nad omavahel vahaga.
▶ Ärge kasutage hamba ettevalmistamiseks vesinikperoksiidi (H_2O_2), kuna jääk võib kõvastumisreaktsiooni kahjustada.
▶ Valige soovitud värvi Protemp™ kassett ja asetage see kasutusvalmis.

Ajad

00:00–00:40 min:s	Protemp™ 4 viimine jäljendisse või vormi/mudelisse ja reponeerimine.
00:40–01:40 min:s	Kõvastumine suus või vormis/mudelis.
01:40–02:50 min:s	Sobivaim aeg jäljendi või vormi/mudelist eemaldamiseks.
Kuni 05:00 min:s	Lõplik kõvastumine.
Alates 05:00 min:s	Ajutise restauratsiooni eemaldamine jäljendist või vormist/mudelist, viimistlemine.

Töötlemisajad kehtivad juhul, kui toodet on säilitatud ja töödeldud temperatuuril 23 °C ja 50 % suhtelise õhuniiskuse juures. Kõrgemad temperatuurid lühendavad nimetatud aegu ja madalamad temperatuurid pikendavad neid. Ka restauratsiooni suurus mõjutab kõvastumisaega: suuremad tööd kiirendavad kõvastumist.

Annustamine ja segamine
Pastad doseeritakse ja segatakse automaatselt Garanti püstolis.
Kasutage ainult kaasasolevaid originaalseid siniseid Garant™ segamisotsakuid!

Esmase kasutamise ajal
▶ **Eemaldage ja visake minema tuubi kate.** Ärge mitte mingil juhul kasutage tuubi katet tuubi taassulgemiseks, sest see võib põhjustada õhumullide teket.
▶ Kontrollige, et mõlemad kasseti avad on ummistuseta ja vajadusel eemaldage ummistus sobiva instrumendiga.
▶ Enne segamisotsaku esmakordset kinnitamist väljutage tuubist veidi pastat segamisalusele, et kontrollida, kas alus- ja katalüsaatorpasta voolavad ühtlaselt. Visake väljutatud pasta ära.

Kasutamine
Äsjakinnitatud segamisotsakust materjali väljutamine võtab veidi aega. Püstoli käepidemele surve vähendamine vähendab koheselt materjali voolu. Segamisotsakus kõvastunud materjali ei tohi väljutada jõuga, sest see võib kahjustada nii tuubi kui ka segamisotsakut.
Komposiidist, kompomeerist või vaiguga modifitseeritud klaasionomeermaterjalidest valmistatud restauratsioonid tuleks enne Protemp™ 4 kasutamist katta nt vaseliiniga.
▶ Kõigepealt paigaldage uus segamisotsak.
▶ Enne iga kasutamist väljutage väike kogus (hernetera suurune hulk) pastat segamisotsakust segamisalusele ja visake see materjal ära.
▶ Seejärel täitke kõvastunud jäljendi või vaakumi abil valmistatud mudeli vagu ajutise materjaliga.
▶ Asetage jäljend või vaakumi abil valmistatud mudel suhu või mudelile tagasi.
▶ Materjal saavutab tugeva elastse konsistentsi 1 minuti ja 40 sekundi jooksul pärast segamise algust ja jäljend või vaakumi abil valmistatud mudel tuleb suust/mudelilt eemaldada 2 minuti ja 50 sekundi jooksul pärast segamise algust.
▶ Kontrollige kõvastumise taset jäljendi alt suus või vormist/mudelilt väljavoolanud materjaliliia järgi.
▶ Jätke kasutatud segamisotsak tuubile korgiks kuni järgmise kasutuskorrani.

Viimistlemine
▶ Pärast materjali täielikku kõvastumist (mitte varem kui 5 minutit pärast segamise algust) eemaldage alkoholiga (nt etanooliga) restauratsioonilt kogu hapniku poolt inhibeeritud kiht. Soovi korral poleerige nt Sof-Lex™ poleerimisketastega.
▶ Pärast täielikku kõvastumist eemaldage suust kõik võimalikud materjali jäägid.
▶ Vajadusel kasutage ajutise restauratsiooni viimistlemiseks ja poleerimiseks peeneteralist karbiidpuuri.
▶ Ärge hingake poleerimistolmu sisse. Kasutage hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja aspiratsiooni.

Individuaalne kohandamine / kuju parandamine
Filtek voolava komposiidi kasutamisel Protemp™ 4 kohandamiseks ja kuju korrigeerimiseks vajadus adhesiivi kasutamiseks tavaliselt puudub. Kui kasutate teisi tooteid, vaadake vastavate tootjate kasutusjuhendeid.

Kokkusobivad tooted
- Voolavad komposiidid, nt Filtek™ voolava komposiidi tootesari: A1; A2; A3; A3.5; B2; XW (valgendatud hammaste toon)
  – Järgige vastavaid kasutusjuhendeid!
- Protemp™ 4
  – Töötlemine: vt lõigus „Kasutamine" ja „Viimistlemine" esitatud infot.

Filtek voolava komposiidi kasutamine uue ajutise restauratsiooni puhul
Äsjavalmistatud ajutisele restauratsioonile võib Filtek voolavat komposiiti paigaldada kas viimistletud pinnale või töötlemata, kuid puhtale inhibitsioonikihile. Mõlemal juhul on kinnitumine suurepärane.
▶ Eemaldage kogu saaste, nt sülg või poleerimistolm alkoholiga ja seejärel kuivatage pustliga. Puhastamine ei ole vajalik, kui inhibitsioonikiht on puutumata või kui ajutine restauratsioon on viimistletud ja puhas.
▶ Hügieeni tagamiseks väljutage Filtek voolavat komposiiti otsakust segamisalusele.
▶ Kandke komposiit sobiva instrumendi abil ajutisele restauratsioonile maksimaalselt 1 mm kihtidena.
▶ Valgustage igat kihti eraldi 20 sekundit.
▶ Viimistlege komposiiti karbiidpuuriga ja nt Sof-Lex™ poleerimisketastega.

Filtek voolava komposiidi kasutamine vana ajutise restauratsiooni puhul
▶ Karestage ajutise restauratsiooni pind põhjalikult roteerivate instrumentidega.
▶ Eemaldage kogu saaste, nt sülg või poleerimistolm alkoholiga ja seejärel kuivatage pustliga.
▶ Hügieeni tagamiseks väljutage Filtek voolavat komposiiti otsakust segamisalusele.
▶ Kandke komposiit sobiva instrumendi abil ajutisele restauratsioonile maksimaalselt 1 mm kihtidena.
▶ Valgustage igat kihti eraldi 20 sekundit.
▶ Viimistlege komposiiti karbiidpuuriga ja nt Sof-Lex™ poleerimisketastega.

Eelkontureeritud komposiit- ja metallkroonide rebaseerimine
Komposiidist, kompomeerist või vaiguga modifitseeritud klaasionomeerist valmistatud restauratsioonid tuleb enne Protemp™ 4 kasutamist katta nt vaseliiniga.
▶ Viimistlege komposiiti karbiidpuuriga ja nt Sof-Lex™ poleerimisketastega.
– Järgige vastavaid kasutusjuhendeid!
▶ Eemaldage kogu saaste, nt sülg või poleerimistolm alkoholiga (nt etanooliga) ja seejärel kuivatage pustliga.
▶ Kandke Protemp™ 4 ettevalmistatud ajutise krooni sisse; vt „Kasutamine".
▶ Asetage rebaseeritud kroon prepareeritud hambale/mudelikändile.
▶ Materjal saavutab tugeva elastse konsistentsi 1 minuti ja 40 sekundi jooksul pärast segamise algust ja tuleb rebaseeritud kroonilt suust/mudelilt eemaldada 2 minuti ja 50 sekundi jooksul pärast segamise algust.
▶ Kontrollige kõvastumise taset jäljendi alt suus/vormist/mudelilt väljavoolanud materjaliliia järgi.
▶ Jätke kasutatud segamisotsak tuubile korgiks kuni järgmise kasutuskorrani.
▶ Eemaldage restauratsioonilt hapniku poolt inhibeeritud kiht ja suust võimalikud materjalijäägid, vt „Viimistlemine".

Tsementimine
▶ Kui restauratsiooni maatriks on eraldatud (nt vaseliiniga), eemaldage enne ajutist tsementimist isolatsiooni ülejäänud osa sellest alast korralikult.
▶ Täitke ajutine restauratsioon ajutise tsemendiga, nt RelyX™ Temp NE tsemendiga. Pikaajaliste ajutiste restauratsioonide rakendamisel soovitatakse kasutada tugevamat tsementi, nt RelyX™ Unicem 2.
– Eugenooli sisaldavad tsemendid võivad mõjutada komposiittsemendi kõvastumist, mida kasutatakse hiljem lõplikuks kinnitamiseks! Komposiittsemendi kasutamisel kasutage ajutise restauratsiooni kinnitamiseks eugenoolivaba ajutist tsementi.

Pärast tsementimist
▶ Kontrollige põhjalikult üle igemevagu ja naaberhambad. Eemaldage suust kõik ajutise materjali või tsemendi jäägid.

Laboris vaakumi abil valmistatud ajutise restauratsiooni valmistamine

Mudeli valmistamine
▶ Valmistage jäljendi abil saagimata töömudel. Vajaduse korral kasutage wax-up'i (vahamodelleeringut). Tehke laborisilikoonist silikoonvorm.
▶ Eemaldage vorm ja wax-up mudeli küljest, nt aurujoa või keeva veega.
▶ Et ajutist restauratsiooni oleks mudelist kergem eemaldada, täitke töömudeli alla jäävad kohad sobiva dentaalvahaga. Lisaks sellele kandke õhuke vahakiht köntidele. Vajaduse korral lõigake interdentaalsed ja kitsad kohad igemete piirkonnas vormis suuremaks.
▶ Töödelge mudelit sobiva kips-komposiitisolatsiooniga vastavalt kaasasolevale kasutusjuhendile.

Ajutise restauratsiooni valmistamine
▶ Paigaldage uus segamisotsak.
▶ Enne iga kasutamist väljutage väike kogus (hernetera suurune hulk) pastat segamisotsakust segamisalusele ja visake see materjal ära.
▶ Täitke kuiv jäljend/vorm vajalikes kohtades põhjast alustades.
▶ Asetage jäljend/vorm või vaakumi abil valmistatud mudel uuesti mudelile.
▶ Materjal saavutab tugeva elastse konsistentsi 1 minuti ja 40 sekundi jooksul pärast segamise algust ja jäljend või vaakumi abil valmistatud mudel tuleb mudelilt eemaldada 2 minuti ja 50 sekundi jooksul pärast segamise algust.
▶ Kontrollige kõvastumise taset jäljendi alt vormist/mudelilt väljavoolanud materjaliliia järgi.
▶ Ärge oodake eemaldamisega seni, kuni ajutine restauratsioon on täielikult kõvastunud (vt „Ajad").
▶ Jätke kasutatud segamisotsak tuubile korgiks kuni järgmise kasutuskorrani.

Ajutise restauratsiooni viimistlemine
▶ Optimaalse komposiidipinna saamiseks hoidke ajutist restauratsiooni vähemalt 5 min (pärast segamise algust) vormis, seejärel eemaldage vorm.
▶ Eemaldage hapniku toimel tekkinud inhibitsioonikiht sileda, läikiva pinna saamiseks täielikult alkoholiga (nt etanooliga).

Protemp™ 4 puhul ei ole vaja teostada täiendavat kõvastamist, sest see põhjustaks liigse kahanemise. **Ärge kõvastage seepärast ajutist restauratsiooni täiendavalt ei soojuse, rõhu ega valgusega!**

Viimistlemise ja poleerimise kohta vaadake ka peatükki „Viimistlemine", samuti peatükki „Individuaalne kohandamine / kuju parandamine". **Ärge** puhastage ajutist restauratsiooni veeauruga, sest see võib põhjustada probleeme sobivuse osas. Puhastage ajutist restauratsiooni üksnes alkoholiga (nt etanooliga) või alkoholse desinfitseerimisvahendiga.

Tähelepanu. Värviline oklusioonisprei võib värvida ajutise hambaproteesi!

Säilitamine ja transport
▶ Ajutisi restauratsiooni optimaalse sobivuse tagamiseks asetage see mudelile ja transportige seda mudelil.

Parandamine
▶ Tekitage mehhaaniline ja keemiline retentsioon, karestades kinnitatavad pinnad ja nendega külgnevad piirkonnad.
▶ Puhastage alkoholiga ja kuivatage õhuga.
▶ Kinnitage, kasutades Protemp™ 4 või Filtek voolavat komposiiti.
▶ Kõvastage Protemp™ 4 või Filtek voolav komposiit vastavalt toote kasutusjuhendis esitatud nõuetele.
▶ Pärast materjali täielikku kõvastumist viimistlege restauratsioon tavapärasel viisil. Pärast Protemp™ 4-ga parandamist oodake umbes 10–15 minutit, enne kui koormate ajutist restauratsiooni.

Säilitamise tingimused/Kõlblikkusaeg
Toodet säilitada temperatuuril 15–25 °C/59–77 °F.
Ärge hoidke külmkapis.
Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Käitlemine enne ja/või pärast kasutamist
Sinised Garanti segamisotsakud on ühekordsed tooted ja need kahjustuvad komplekti materjali eemaldamisel.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii jälgitavus.
- Enne igat kasutamist kontrollige siniseid Garanti segamisotsakuid kahjustuste, värvimuutuste ja saastumise suhtes. Ärge kasutage mingil juhul kahjustatud, värvunud või saastunud otsakuid.
- Kinnitage sinised Garanti segamisotsakud ainult vahetult enne kasutamist kindlalt ja ärge eemaldage ja kinnitage neid uuesti, et vältida nende juhuslikku lahtilukustumist.

Garanti tuubiümbrise puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatused
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valikul tuleb silmas pidada seda, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:
- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiid)
- õlid
- glutaaraldehüüdid

Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodeil. Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutatava meditsiiniseadmega on testitud (nt FDA litsents). Järgida tuleb kõiki hambaravipraksistele ja haiglatele kehtivaid seaduslikke ja hügieenieeskirju.

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel
Garanti tuubiümbrist kasutati testimisel 18 korda ja sellel ei olnud pärast seda näha mitte mingeid vigastusi. Garanti tuubiümbrist võib korduvkasutada, kui see on vigastamata ja puhas.

Üldised põhimõtted
Tuubiümbris on tarnimisel mittesteriilne ja see tuleb enne esmakordset kasutamist ning enne iga järgnevat kasutamist puhastada ja desinfitseerida.

Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine
Tuubiümbris tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti korduvkasutuseks ette valmistada.

Korduvkasutuseks ettevalmistamine
Korduvkasutuseks ettevalmistamine tuleb teostada enne esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist. Tuubiümbris tuleb järgneva instruktsiooni kohaselt kõigepealt manuaalselt puhastada ning pärast puhastamist manuaalselt desinfitseerida.

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil
▶ Tuubiümbrist tuleb puhastada enne selle esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (CaviWipes®) või mõne analoogse puhastusvahendiga. Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide® (toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
▶ Tuubiümbrist tuleb puhastada seni, kuni mustust enam näha ei ole.
▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned oleksid puhtad.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil
▶ Tuubiümbrise desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (CaviWipes). Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide (toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
▶ Tuubiümbrist tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt ühe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et tuubiümbrise kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked.
▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine
▶ Tuubiümbrist tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
▶ Katkisi tuubiümbrisi ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.
▶ Kui tuubiümbris ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata korduvkasutuseks ettevalmistamise protseduuri.

Garant püstoli puhastamine
Lisateavet püstoli puhastamise ja desinfitseerimise kohta leiate Garanti kasutusjuhendist.

Koostisosad
Toote iga üksiku komponendi koostisosad on toodud nende kontsentratsiooni kahanevas järjekorras.
Baaspasta: dimetakrülaat (Bis-MEPP), silaaniga töödeldud ränidioksiid, metakrüüleeritud polüuretaan.
Katalüsaatorpasta: diatsetaat, barbituurhappe derivaat, silaaniga töödeldud ränidioksiid, perester.

SDS ja kasutuselt kõrvaldamine
Vaata Solventumi ohutuskaarti (SDS)/ohutusinfolehte (SIS), mis on saadaval aadressil www.Solventum.com, või võta ühendust oma kohaliku tütarettevõttega, et saada teavet kasutuselt kõrvaldamise ja koostisosade kohta.

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

Kliendiinfo
Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Palun teatage seadmega seotud soovimatust tulemusest (nt kõrvalnäht, tõsine vahejuhtum (EL)) Solventumile ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.

Lühikokkuvõte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmepangast (Eudamed), kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga. EUDAMEDi avalik veebisait on https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toote põhiline UDI-DI on 01979982761020000000040QX.

Ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta lühikokkuvõte (SSCP) on samuti saadaval aadressil eIFU.Solventum.com.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet.
ISO 15223-1 5.4.3 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
CE-märgis	CE 0123	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgis	CE	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
ISO 15223-1 5.7.10 Ainulaadne seadme identifitseerija	UDI	Tähistab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat.
Vooderdatud pappkastid	20 PAP	Näitab, et toote pakend on valmistatud lainelisest puitkiudplaadist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Kurrutamata fiiberpapp	21 PAP	Näitab, et toote pakend on valmistatud siledast puitkiudplaadist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Väikese tihedusega polüetüleen	04 PE-LD	Näitab, et toote pakend on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist. Euroopa Liidu Teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
ISO 15223-1 5.1.8 Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut.

Lisateavet leiate aadressilt eIFU.Solventum.com

Informatsioon kehtiv: 2025. aasta mai seisuga

(lv) LATVIEŠU

Pielietojums saskaņā ar norādēm
Pagaidu restaurācijas materiāls pagaidu atjaunošanai uz sagatavotiem zobiem.

Produkta apraksts
Solventum™ Protemp™ 4 ir kompozītmateriāls, kas paredzēts pagaidu protēžu pagatavošanai. Materiāla pamatā ir daudzfunkcionāli metakrilāta esteri, turklāt šai divu komponentu sistēmai piemīt pildīšanas materiālam līdzīgas īpašības; materiāls pieejams šādas krāsās: A1; A2; A3; A3.5*; B3; īpaši balta (balinātiem zobiem). Izmantojot Solventum™ Garant™ dispenseru materiālu var uzklāt tieši no kārtridža, neizraisot gaisa burbuļu veidošanos. Protemp™ 4 pagaidu protēzes iespējams modificēt un individualizēt, izmantojot zemas viskozitātes kompozītus (piem., no Solventum™ Filtek™ Flowable kompozītu produktu līnijas).
* Visās valstīs nav pieejams.

Protemp™ 4 ir daudzkārt lietojama ierīce.
Garant zilos maisīšanas uzgaļus ir vienreizējās lietošanas produkti.

Uzglabāt šo lietošanas informāciju visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Sīkāku informāciju par visiem papildus minētajiem produktiem, lūdzam, skatīt atbilstošās to Lietošanas instrukcijās. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas: eIFU.Solventum.com.

Lietošanas joma
- Lai izgatavotu pagaidu kroņus, tiltus, inlejas, onlejas un venīrus.
- Lai izgatavotu ilglaicīgas pagaidu protēzes.
- Oderējuma materiāls iepriekš izgatavotiem pagaidu kroņiem no kompozīta (piem., Solventum™ Protemp™ Crown) un no metāla (piem., Iso-Form kroņiem).

Paredzētā pacientu populācija
Visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvokļa dēļ materiāla izmantošana ir ierobežota.

Kontrindikācijas
Šis produkts ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret akrilātu bāzes materiāliem, kā arī pret materiālā esošajiem alergēniem, skatīt "Piesardzības pasākumi un brīdinājumi".

Paredzētie lietotāji
Apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Klīniskais ieguvums
Mutes estētikas un funkcijas pagaidu atjaunošana.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Pacientiem
Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Nelietot šo produktu cilvēkiem, kuriem ir konstatēta alerģija pret akrilātiem un/vai peresteriem. Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. 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, samazināt 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 saskāries ar cimdu, novilkt un izmest to. Nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un uzvilkt tīru cimdu. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt speciālista palīdzību.

Produkta drošība un veiktspēja nav klīniski novērtēta grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai bērni, kas jaunāki par 18 gadiem.

Iespējamas blakusparādības
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālas, kā arī sistēmiskas alerģiskas reakcijas.

Atlikušie riski
Retensijas zaudējums vai restaurācijas lūzums retos gadījumos var izraisīt restaurācijas vai restaurācijas daļu norīšanu vai ieelpošanu.
Situācijās ar dziļiem kariozіem bojājumiem, nepietiekamu restaurācijas kontūrēšanu, kad kabinetā netiek nodrošināta pareiza infekcijas kontrole, sliktu pacienta mutes dobuma higiēnu vai ja netika ievērotas Lietošanas Instrukcijas, var rasties šādi riski:
Zobu jutīgums, pulpas iekaisums, emaljas atkaļķošana, sekundārais kariess, krāsas izmaiņas, gingivīts vai citas periodonta problēmas, infekcija, elpošanas efekts, oklūzijas izmaiņas, kas var izraisīt temporomandibulārus traucējumus, griezums/citi ievainojumi, ko izraisa ass malas, acu trauma.

Lietošanas instrukcija

Sagatavošana
▶ Noņemiet no neskartās zobu rindas algināta, silikona vai poliētera nospiedumu.
– Veidošanas nolūkos nospieduma vietā var izmantot laboratorijā izgatavotu, vakuumā formētu veidni vai, atsevišķiem kroņiem, var izmantot iepriekš izveidotu kapi.
▶ Lai uzlabotu pagaidu protēzes stiprību, nospiedumā likvidējiet starpzobu rievas. Ja novietojums ir ļoti ciešs, atbilstošās vietas palieliniet ar izgriešanas palīdzību.
▶ Lai nospiedumu būtu viegli ielikt mutē atpakaļ, likvidējiet esošos apakšgriezumus.
▶ Ja molāru rajonā trūkst zobu vai ir spraugas, nospiedumā iegrieziet rievu, izveidojot stabilu, joslas veida savienojumu pagaidu protēzei.
▶ Ja nepieciešams, pirms nospieduma noņemšanas izgatavojiet jebkuras atstarpes starp priekšējiem zobiem, izmantojot gatavos pagaidu zobus kā vietas aizpildītājus; vairākus protēzes zobus savstarpēji savienojiet ar vasku.
▶ Nelietojiet ūdeņraža peroksīdu (H_2O_2), lai sagatavotu zobu, jo tā sastāvs var nelabvēlīgi ietekmēt cietēšanas reakciju.
▶ Atlasiet vēlamās krāsas Protemp™ kārtridžu un ievietojiet to lietošanai gatavu.

Laiki

00:00–00:40 min.:sek.	Ieklājiet Protemp™ 4 nospiedumā atbilstoši matricā/modelī
00:40–01:40 min.:sek.	Notiek sacietēšana mutē vai atbilstoši matricā/modelī
01:40–02:50 min.:sek.	Labākais brīdis nospieduma vai atbilstoši no matricas/modeļa izņemšanai
Līdz 05:00 min.:sek.	Pilnīga sacietēšana
Pēc 05:00 min.:sek.	Pagaidu protēzes izņemšana no nospieduma vai atbilstoši no matricas/modeļa, noslēguma apstrāde

Šie apstrādes laiki attiecas uz izstrādājumiem, kas uzglabāti un apstrādāti 23 °C/74 °F temperatūrā, pie relatīvā gaisa mitruma 50 %. Augstākā temperatūrā minētie laiki saīsinās, bet zemākā temperatūrā – pagarinās. Sacietēšanas laikus ietekmē arī restaurācijas lielums: lielāki darbi paātrina sacietēšanu.

Dozēšana un sajaukšana
Šīs pastas dozē un statiski sajauc Garant dispenserā.
Izmantot vienīgi pievienotos oriģinālos Garant™ zilos maisīšanas uzgaļus!

Sākotnējās dozēšanas laikā
▶ **Noņemiet un izmetiet kārtridža skrūvējamo vāciņu.** Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot kārtridža vāciņu, lai vēlreiz slēgtu kārtridžu, jo tādējādi var veidoties gaisa burbuļi.
▶ Pārbaudiet, vai abas kārtridža atveres nav nosprostotas, un, ja nepieciešams, noņemiet nosprostojošo materiālu ar atbilstošu instrumentu.
▶ Pirms maisīšanas uzgaļa pielietošanas izspiediet pastu uz maisīšanas bloka, līdz bāzes pasta un katalizatora pasta ir vienādos daudzumos. Izspiestā pasta ir jāizmet.

Uzklāšana
Izmantojot tikko pievienotu uzgali, jānogaida kāds laiks, līdz materiāls izdalās. Materiāla plūsma tiek pārtraukta, kolīdz samazinās spiediens uz rokturi. Materiālu, kas ir sacietējis maisīšanas uzgaļa iekšpusē, nedrīkst izspiest ar spēku, jo tā var sabojāt gan kārtridžu, gan maisīšanas uzgali.
Serdeņu veidojumi, kas pagatavoti, izmantojot kompozītus, kompomērus vai modificēto sveķu stikla jonomēru cementus, pirms Protemp™ 4 izmantošanas jāizolē, izmantojot, piem., vazelīnu.
▶ Vispirms piestipriniet jaunu maisīšanas uzgali.
▶ Pirms katras uzklāšanas reizes izspiediet nelielu daudzumu pastas (zirņa lielumā) no maisīšanas uzgaļa uz maisīšanas paliktņa un izmetiet šo materiālu.
▶ Sausu nospiedumu vai vakuumā formēto veidni pildiet vajadzīgajās vietās ar pastu no apakšas uz augšu.
▶ Nospiedumu vai atbilstoši vakuumā veidotu veidulі no jauna ievietojiet mutē vai atbilstoši novietojiet uz modeļa.
▶ Materiāls elastīgu konsistenci iegūst 1 min. 40 sek. laikā pēc maisīšanas sākuma un veidulis 2 min. 50 sek. laikā pēc maisīšanas sākuma jāizņem kopā ar nospiedumu vai atbilstoši ar vakuumā veidoto veiduli no mutes/modeļa.
▶ Pārbaudiet cietēšanas procesu mutē vai atbilstoši matricā/modelī ar materiāla atlikuma palīdzību.
▶ Paturiet pilno maisīšanas uzgali uz kārtridža, lai tas kalpotu kā noslēdzējs līdz nākamajai lietošanas reizei.

Noslēguma apstrāde
▶ Pilnībā noņemiet inhibēto slāni, kas veidojas gaisa skābekļa iespaidā, šim nolūkam izmantojot spirtu (piem., etanolu) un veicot to tad, kad materiāls ir pilnībā sacietējis (ne agrāk kā 5 minūtes pēc maisīšanas sākuma). Ja nepieciešams, nopulējiet, piem., Sof-Lex™ ar pulēšanas diskiem.
▶ Kad produkts ir pilnībā sacietējis, noņemiet visus pārpalikumus.
▶ Ja nepieciešams, apstrādājiet un pulējiet pagaidu protēzi ar karbīda urbuļiem.
▶ Neieelpojiet pulēšanas rezultātā radušos putekļus. Izmantojiet sejas masku, aizsargbrilles un vakuuma atsūcēja sistēmu.

Individuāla pielāgošana/formas koriģēšana
Formas individuālai pielāgošanai un koriģēšanai, izmantojot Filtek Flowable kompozītu un Protemp™ 4, parasti nav nepieciešama saistviela. Ja plānojat lietot citus produktus, lūdzu, skatiet atbilstošo ražotāja lietošanas pamācības.

Izmantojamie produkti
- Plūstošie kompozīti, piem., no Filtek™ Flowable kompozītu līnijas: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (īpaši balts)
  – Lūdzu, ievērojiet atbilstošās lietošanas pamācības!
- Protemp™ 4
  – Apstrāde: lūdzu, skatiet informāciju sadaļās „Uzklāšana" un „Noslēguma apstrāde".

Filtek Flowable kompozīta uzklāšana uz jaunām pagaidu protēzēm
No jauna izgatavotām pagaidu protēzēm Filtek Flowable kompozītu var uzklāt vai nu uz pilnīgi sagatavotas virsmas, vai arī uz neapstrādāta, bet tīra inhibīcijas slāņa. Abos gadījumos sasaiste ir teicama.
▶ Rūpīgi attīriet virsmu – piem., no siekalām vai pulēšanas rezultātā esošajiem putekļiem – ar spirtu, pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu. Tīrīšana nav nepieciešama, ja inhibīcijas slānis ir tīrs vai ja pagaidu protēze ir pabeigta un tīra.
▶ Higiēnas apsvērumu dēļ Filtek Flowable kompozītu jādozē uz sajaukšanas paliktņa no dispensera.
▶ Uz pagaidu protēzes uzklājiet kompozītu maksimāli 1 mm biezos slāņos, izmantojot atbilstošu instrumentu.
▶ Katru slāni atsevišķi cietiniet ar gaismu vismaz 20 sekundes.
▶ Apstrādājiet kompozītu ar karbīda urbuļiem un nopulējiet ar, piem., Sof-Lex™ pulēšanas diskiem.

Filtek Flowable kompozīta uzklāšana uz lietotām pagaidu protēzēm
▶ Ar rotējošajiem instrumentiem apstrādājiet pagaidu protēzes virsmu, padarot to raupju.
▶ Rūpīgi attīriet virsmu no siekalām vai pulēšanas rezultātā esošajiem putekļiem, ar spirtu, pēc tam nožāvējiet protēzi ar gaisa plūsmu.
▶ Higiēnas apsvērumu dēļ Filtek Flowable kompozītu jādozē uz sajaukšanas paliktņa no dispensera.
▶ Uz pagaidu protēzes uzklājiet kompozītu maksimāli 1 mm biezos slāņos, izmantojot atbilstošu instrumentu.
▶ Katru slāni atsevišķi cietiniet ar gaismu vismaz 20 sekundes.
▶ Apstrādājiet kompozītu ar karbīda urbjiem un nopulējiet ar, piem., Sof-Lex™ pulēšanas diskiem.

Iepriekš izgatavotu pagaidu kroņu, kas izgatavoti no kompozīta un metāla, oderēšana
Restaurācijas, kas pagatavotas, izmantojot kompozītus, kompomērus vai modificēto sveķu stikla jonomēru cementus, pirms Protemp™ 4 izmantošanas jāizolē, izmantojot, piem., vazelīnu.
▶ Pilnībā pielāgojiet un sacietiniet iepriekš izgatavotus kompozīta pagaidu kroņus (piem., Protemp™ Crown).
– Lūdzu, ievērojiet atbilstošās lietošanas pamācības!
▶ Noņemiet jebkādus netīrumus – piem., siekalas vai pulēšanas putekļus – ar spirtu (piem., etanolu), pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu.
▶ Uzklājiet Protemp™ 4 uz iepriekš izgatavotā pagaidu kroņa; skatīt sadaļu „Uzklāšana".
▶ Uzlieciet iepriekš gatavoto kroni uz sagatavotā zoba/modeļa zoba stumbra.
▶ Materiāls elastīgu konsistenci iegūst 1 min. un 40 sek. laikā pēc maisīšanas sākuma un 2 min. 50 sek. laikā pēc maisīšanas sākuma jāizņem kopā ar iepriekš sagatavoto kroni no mutes/no modeļa.
▶ Pārbaudiet cietēšanas procesu mutē/matricā/modelī ar materiāla atlikuma palīdzību.
▶ Paturiet pilno maisīšanas uzgali uz kārtridža, lai tas kalpotu kā noslēdzējs līdz nākamajai lietošanas reizei.
▶ Noņemiet inhibēto slāni un apstrādājiet negludās virsmas, skatīt sadaļu „Noslēguma apstrāde".

Cementēšana
▶ Ja preparēts zoba stumbrs tika izolēts (piem., izmantojot vazelīnu), kārtīgi noņemiet šīs vielas atlikumus pirms pagaidu cementēšanas.
▶ Ievietojiet pagaidu protēzi ar tirdzniecībā pieejamo pagaidu cementu, piem., produktiem RelyX™ Temp NE. Ilgstošas pagaidu protēzes izmantošanas gadījumā ir ieteicams izmantot cietāku cementu, piem., RelyX™ Unicem 2.
– Eigenolu saturošie cementi var pasliktināt kompozīta cementu sacietēšanu, kas tiks izmantoti nākamajā stadijā, nobeiguma cementēšanas vajadzībām! Ja nobeiguma cementēšanai paredzēts izmantot kompozīta cementu apstrādājiet pagaidu protēzi ar cementu, kas nesatur eigenolu.

Pēc cementēšanas
▶ Rūpīgi pārbaudiet sagatavoto zobu un apkārtējos rajonus. Izņemiet no mutes jebkuras pagaidu materiāla vai cementa paliekas.

Laboratorijā sagatavotas protēzes izgatavošana

Modeļa izgatavošana
▶ Izgatavot ar nezāģēta darba modeļa nospieduma palīdzību. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet Wax-up (modelēšanu ar vasku). Ar laboratorijas silikonu uzlieciet silikona matricu.
▶ Noņemiet matricu no Wax-up modeļa, piem., ar tvaika strūklu vai karstu ūdeni.
▶ Vieglākai pagaidu protēzes izņemšanai no modeļa apakšējo griezumu un darba modeļa aizveriet ar piemērotu zobu vasku. Papildu plānu vaska kārtiņu uzklājiet uz zoba stumbra. Nepieciešamības gadījumā interproksimālās virsmas un šaurās vietas matricā izgrieziet smaganu rajonā.
▶ Modeli apstrādājiet ar piemērotu ģipša kompozīta izolāciju atbilstoši tai pievienotajai lietošanas instrukcijai.

Pagaidu protēzes izgatavošana
▶ Piestipriniet jaunu maisīšanas uzgali.
▶ Pirms katras uzklāšanas reizes izspiediet nelielu daudzumu pastas (zirņa lielumā) no maisīšanas uzgaļa uz maisīšanas paliktņa un izmetiet šo materiālu.
▶ Sausu nospiedumu/matricu piepildiet nepieciešamajās vietās no apakšas līdz augšai.
▶ Nospiedumu/matricu vai atbilstoši vakuumā formētu veidni no jauna ievietojiet modelī.
▶ Materiāls cieti elastīgu konsistenci iegūst 1 min. 40 sek. laikā pēc maisīšanas sākuma un 2 min. 50 sek. laikā pēc maisīšanas sākuma jāizņem kopā ar nospiedumu/matricu vai atbilstoši vakuumā formēto veidni no modeļa.
▶ Pārbaudiet cietēšanas procesu matricā/modelī ar materiāla atlikuma palīdzību.
▶ Negaidiet ar noņemšanu līdz pagaidu protēze ir pilnībā sacietējusi (skatīt „Laiki").
▶ Paturiet pilno maisīšanas uzgali uz kārtridža, lai tas kalpotu kā vāciņš līdz nākamajai lietošanas reizei.

Pagaidu protēzes noslēguma sagatavošana
▶ Lai saglabātu optimālu kompozīta virsmu, pagaidu protēzi turiet vismaz 5 minūtes (pēc maisīšanas sākuma) ar matricu, pēc tam matricu noņemiet.
▶ Gludas, mirdzošas virsmas iegūšanai pilnībā noņemiet skābekļa inhibēšanas kārtu ar alkoholu (piem., metanolu).

Protemp™ 4 nav nepieciešama papildu cietināšanas metožu izmantošana, tās varētu radīt pārmērīgu materiāla saraušanos. **Tādēļ pagaidu protēzi papildus necietiniet ar karstumu, spiedienu vai gaismu!**

Noslēguma apstrādei un pulēšanai skatīties arī nodaļā „Noslēguma apstrāde", kā arī „Individuālā pielāgošana/formas koriģēšana". **Netīrīt** pagaidu protēzi ar spēcīgu ūdens spiedienu, jo tas var radīt pielāgošanas problēmas. Pagaidu protēzi tīrīt tikai ar alkoholu (piemēram, metanolu) vai alkoholu saturošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Uzmanību: krāsainais oklūzijas aerosols var iekrāsot pagaidu restaurāciju!

Uzglābšana un transportēšana
▶ Optimālai pielāgošanai pagaidu protēzi uzlikt un transportēt uz modeļa.

Labošana
▶ Lūzuma vietas padariet raupjas un uz robežvirsmām izveidojiet mehāniskus un ķīmiskus uzglabāšanas apstākļus.
▶ Notīriet ar spirtu un nožāvējiet ar gaisu.
▶ Savienojiet kopā, izmantojot Protemp™ 4 vai Filtek Flowable kompozītu.
▶ Sacietiniet Protemp™ 4 vai Filtek Flowable kompozītu, kā aprakstīts atbilstošajā lietošanas pamācībā.
▶ Kad materiāls ir pilnībā sacietējis, veiciet parasto noslēguma apstrādi. Pēc labošanas ar Protemp™ 4 nogaidīt kādas 10–15 minūtes pirms pagaidu protēzes noslogošanas.

Glabāšanas apstākļi/Derīguma termiņš
Produktu uzglabājiet pie 15–25 °C/59–77 °F.
Neuzglabāt ledusskapī.
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Rīkošana pirms un/vai pēc lietošanas
Garant zilos maisīšanas uzgaļus ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāts, noņemot sacietējošo masu.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, uzglabājiet vienreizējas lietošanas piederumu tā oriģinālajā iepakojumā.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai Garant zilos maisīšanas uzgaļus nav bojātas, mainījušas krāsu un nav piesārņotas. Nekādā gadījumā neizmantojiet uzgaļus, ja tās ir bojātas, mainījušas krāsu vai piesārņotas.
- Garant zilos maisīšanas uzgaļus stingri piestipriniet tikai tieši pirms lietošanas, neizņemiet un nepiestipriniet tās atkārtoti, lai izvairītos no nejaušas atslābšanas.

Garant kasetnes tīrīšana un dezinfekcija

Brīdinājumi
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:
- Oksidētājus (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Eļļas
- Glutāraldehīds

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprinātas metodes. Izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar pielietojamo medicīnisko produktu ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Ir jāievēro visas juridiskās un higiēnas prasības zobārstniecības praksēm un/vai slimnīcām.

Ierobežojumi atkārtotai sagatavošanai
Garant kasetni testēja 18 reizes, neparādoties saredzamiem bojājumiem. Ja vien nav parādījušies bojājumi un ir nodrošināta tīrība, Garant kasetni iespējams atkārtoti izmantot.

Vispārējie pamati
Kasetni piegādā nesterilu un pirms pirmreizējās izmantošanas, kā arī pirms katras nākamās izmantošanas ir jānotīra un jādezinficē.

Sagatavošana attīrīšanai
Kasetni pēc lietošanas, pēc iespējas ātrāk, atkārtoti sagatavot.

Atkārtotā sagatavošana
Atkārtotās sagatavošanas procedūra ir jāveic pirms pirmreizējās lietošanas, kā arī pēc jebkuras tālākas lietošanas. Saskaņā ar sekojošo aprakstu kasetni vispirms manuāli jātīra un tīrīšanas beigās manuāli jādezinficē.

Manuālā tīrīšana noslaukot
▶ Tīrīšanu veic, pirms drānu pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas, ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas (CaviWipes®) vai līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide® (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie savienojumi). Ievērojiet visus tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.
▶ Tīrīt tik ilgi, līdz netīrumi vairs nav redzami.
▶ Īpaši uzmanīties, lai nevienā rievā nepaliktu netīrumi.

Manuālā dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi
▶ Dezinfekciju veic pirms drānu pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas (CaviWipes) vai līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie savienojumi). Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
▶ Kasetni jādezinficē trīs minūtes vismaz ar vienu jaunu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu. Pie tam vismaz 3 minūtes visas kasetni vietas jāuztur mitras.
▶ Īpaši uzmanīties, lai visas rievas tiktu dezinficētas.

Kontrole, apkope, pārbaude
▶ Pirms katras lietošanas pārbaudīt kasetni, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi.
▶ Nekādā gadījumā atkārtoti neizmantot bojātas kasetnes.
▶ Ja kasetnei ir redzami netīrumu, veikt atkārtotu sagatavošanas procedūru.

Garant dispensera tīrīšana
Informāciju par Garant dispensera tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, iegūstiet no atbilstošām lietošanas pamācībām.

Sastāvdaļas
Katra atsevišķā produkta sastāvdaļas ir uzskaitītas to koncentrācijas samazinājuma secībā.
Bāzes pasta: dimetakrilāts (Bis-MEPP), silanizēts silīcija dioksīds, metakrilēts poliuretāns.
Katalizatora pasta: diacetāts, barbitūrskābes atvasinājums, silanizēts silīcija dioksīds, peresteris.

SDS un likvidēšana
Lai iegūtu informāciju par likvidēšanu un sastāvdaļām, skatiet uzņēmuma Solvenum drošumas datu lapas (SDS)/drošumas informācijas lapas (SIS), kas ir pieejama vietnē www.solventum.com vai sazinieties ar vietējo meitas-uzņēmumu.

Likvidējiet saturu vai tvertni atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizi rīkojoties, lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu un atkritumu ar asām malām likvidēšanai.

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

Lūdzu, ziņojiet par nevēlamu iznākumu (piemēram, nevēlamu notikumu, nopietnu incidentu (ES)), kas radušies saistībā ar ierīci, Solventum un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvajai iestādei.

Kopsavilkuma ziņojums par drošumu un klīnisko efektivitāti (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar Basis-UDI-DI. EUDAMED publiskā vietne ir https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Produkta Basis-UDI-DI ir 01979982761020000000040QX.

Kopsavilkuma ziņojums par drošumu un klīnisko efektivitāti (SSCP) ir pieejams arī tīmekļa vietnē: eIFU.Solventum.com.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai.
ISO 15223-1 5.4.3 Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi.
CE zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikālā ierīces identifikatora informācija.
Gofrēts šķiedrkartons	20 PAP	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots gofrēta šķiedrkartona. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Negofrētais kartons	21 PAP	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no negofrēta šķiedrkartona. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no zema blīvuma polietilēna. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.

Plašāka informācija ir pieejama vietnē eIFU.Solventum.com

Informācija spēkā no 2025.g. maija

(lt) LIETUVIŠKAI

Gaminio paskirtis
Laikina restauracinė medžiaga laikinam preparuotų dantų atstatymui.

Produkto aprašymas
„Solventum™ Protemp™ 4" yra kompozitas laikiniesiems dantų protezams gaminti. Ši dviejų komponentų sistema, pagrįsta multifunkciniais metakrilatų esteriais, savo savybėmis panaši į plombavimo medžiagas ir gali būti tiekiama tokių spalvų: A1; A2; A3; A3.5*; B3; balinimo. Su „Solventum™ Garant™" dalytuvu ją galima be oro tarpų švirkšti tiesiai iš kartridžo. Laikinuosius protezus iš „Protemp™ 4" galima koreguoti ir individualizuoti takiais kompozitais (pvz., „Solventum™ Filtek™ Flowable" kompozitu).
* Galima įsigyti ne visose šalyse.

„Protemp™ 4" yra daugkartinio naudojimo priemonė, skirta naudoti daugeliui pacientų.
Mėlyni „Garant" maišymo antgaliai yra vienkartiniai gaminiai.

Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie visus papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose. Naudojimo instrukcijas rasite: eIFU.Solventum.com.

Naudojimo sritys
- Laikinųjų vainikėlių, tiltų, įklotų, užklotų ir venyrų gamyba.
- Ilgalaikių laikinųjų protezų gamyba.
- Perbazavimo medžiaga laikinųjų vainikėlių ruošiniams iš kompozito (pvz., „Solventum™ Protemp™ Crown") ir metalo (pvz., izoforminiai vainikėliai).

Numatoma pacientų populiacija
Visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Kontraindikacijos
Produkto negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija akrilato pagrindu pagamintoms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Atsargumo priemonės ir įspėjimai".

Numatyti vartotojai
Licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.

Klinikinė nauda
Laikinai atkuria burnos ertmės estetiką ir funkciją.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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 ir (ar) organiniams peroksidams. Jei gaminys ilgesnį laiką liečiasi 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, sumažinkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis. Ypač venkite kontakto su nesukietintu produktu.
Jei šios medžiagos pateko ant odos – nuplaukite odą su vandeniu ir muilu. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jei produktas pateko ant apsauginių pirštinių, nusimaukite pirštines ir jas išmeskite. Nedelsiant nusiplaukite rankas su vandeniu ir muilu bei apsimaukite kitas apsaugines pirštines. Pastebėję alerginę reakciją, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Produkte saugumas ir veikimas nėščioms ar žindančioms moterims ar vaikams iki 18 metų klinikiniu būdu nebuvo įvertintas.

Galimas šalutinis poveikis
Galimas šalutinis poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos.

Likutinė rizika
Restauracijai iškritus arba lūžus, retais atvejais restauracija ar jos dalys gali būti prarytos ar įkvėptos.
Esant giliems karioziniams pažeidimams, nepakankamam restauracijos kontūravimui, kai kabinete vykdoma nepakankama infekcijos kontrolė, blogai paciento burnos higienai arba jei nebuvo laikomasi vartojimo instrukcijų, gali pasireikšti tokia rizika:
Dantų jautrumas, pulpos uždegimas, emalio nukalkinimas, antrinis ėduonis, spalvos pasikeitimas, gingivitas ar kiti periodonto klausimai, infekcija, kvėpavimo takų poveikis, okliuzijos pokyčiai, galintys sukelti temporomandibulinį sutrikimą, pjaustymas / kitos žaizdos, kurias sukelia aštrūs kraštai, akių sužalojimas.

Vartojimo instrukcija

Paruošimas
- ▶ Prieš šlifuojant dantis, nuimkite alginatinį, silikoninį arba polieterinį atspaudą.
  - Vietoj atspaudo galima naudoti laboratorijoje vakuuminiu būdu pagamintą matricą arba standartines vainikėlių formas pavieniams dantims.
- ▶ Laikinojo protezo sustiprinimui atspaude pašalinkite tarpdantines pertvaras, jei aplinka ankšta, praplatinkite atitinkamas vietas jas išpjaudami.
- ▶ Kad atspaudą 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 tarpus dirbtiniais dantimis, atliekančiais tarpinės dalies funkciją; keletą dirbtinių dantų stabiliai sujunkite vašku.
- ▶ Danties paruošimui nenaudokite vandenilio peroksido (H_2O_2), nes likutis gali neigiamai paveikti kietėjimo reakciją.
- ▶ Išsirinkite ir pasiruoškite naudojimui reikalingo atspalvio „Protemp™“ kartridžą.

Laikas

00:00–00:40 min.:sek.	Atspaudo ar matricos ant modelio užpildymas su „Protemp™ 4“ ir pritaikymas burnoje
00:40–01:40 min.:sek.	Kietėjimas burnoje ar matricoje ant modelio
01:40–02:50 min.:sek.	Geriausias laikas atspaudui išimti iš burnos arba matricos nuo modelio
Iki 05:00 min.:sek.	Visiškas sukietėjimas
Nuo 05:00 min.:sek.	Laikinojo protezo išėmimas iš atspaudo arba matricos nuo modelio, apdaila

Šis apdorojimo laikas galioja gaminiams, kurie buvo laikomi ir naudojami 23 °C (74 °F) temperatūroje ir esant 50 % sant. oro drėgmei. Aukštesnėje temperatūroje šie laiko intervalai sutrumpėja, o žemesnėje – pailgėja.
Taip pat ir restauracijos dydis daro įtaką kietėjimo laikui: kuo didesni protezai, tuo greičiau kietėja medžiaga.

Dozavimas ir maišymas
Pastos dozuojamos ir statiškai maišomos „Garant“ dalytuve.
Naudoti tik pridedamus originalius mėlynus „Garant™“ maišymo antgalius!

Dozuojant pirmą kartą
- ▶ **Nuimkite kartridžo dangtelį ir jį išmeskite.** Jokiu būdu nenaudokite kartridžo dangtelio jam vėl uždaryti, nes taip gali atsirasti oro tarpų.
- ▶ Patikrinkite, ar abi kartridžo angos neužsikimšusios, jei reikia, kamšalą pašalinkite instrumentu.
- ▶ Prieš pirmą kartą uždėdami maišymo antgalį, spauskite pastą ant maišymo plokštelės tol, kol ir pagrindinės, ir katalizatoriaus pastos lygis bus vienodas. Išspaustą pastą išmeskite.

Naudojimas
Šiek tiek užtrunka, kol medžiaga išteka iš naujai uždėto maišymo antgalio. Kai tik rankena nebespaudžiama, medžiagos srautas sustabdomas. Maišymo antgalyje sukietėjusios medžiagos nesistenkite išspausti jėga, nes galite sugadinti kartridžą ir maišymo antgalį!
Kultis, suformuotas iš kompozitų, kompomerų arba derva modifikuotų stiklo jonomero cementų, prieš dedant „Protemp™ 4“, reikia izoliuoti, pvz. vazelinu.
- ▶ Pirmiausia uždėkite naują maišymo antgalį.
- ▶ Kiekvieną kartą prieš naudodami, išspauskite iš maišymo antgalio ant maišymo plokštelės nedidelį kiekį pastos (žirnio didumo) ir ją išmeskite.
- ▶ Pradėdami nuo giliausių vietų, užpildykite sausą atspaudą ar vakuuminiu būdu pagamintą matricą.
- ▶ Vėl įstatykite atspaudą ar vakuuminiu būdu pagamintą matricą į burną ar ant modelio.
- ▶ Praėjus 1 min. 40 sek. nuo maišymo pradžios, medžiaga tampa kietai elastiška. Ne vėliau kaip po 2 min. 50 sek. nuo maišymo pradžios ją kartu su atspaudu ar vakuuminiu būdu pagaminta matrica reikia išimti iš burnos/nuo modelio.
- ▶ Sekite kietėjimo procesą pagal perteklių burnoje ar matricoje ant modelio.
- ▶ Užpildytą maišymo antgalį iki kito naudojimo palikite ant kartridžo vietoj dangtelio.

Apdaila
- ▶ Dėl deguonies inhibicijos susidariusį paviršinį nesukietėjusį sluoksnį po visiško medžiagos sukietėjimo (ne anksčiau kaip po 5 minučių nuo maišymo pradžios) labai kruopščiai nuvalykite spiritu (pvz., etanoliu). Jei pageidaujate, galite nupoliruoti, pvz., su „Sof-Lex™“ poliravimo diskais.
- ▶ Medžiagai visiškai sukietėjus, pašalinkite perteklių.
- ▶ Jei reikia, laikinuosius protezus apdorokite smulkiomis kietmetalio frezomis ir nupoliruokite.
- ▶ Neįkvėpkite šlifavimo dulkių. Naudokite apsauginę kaukę, apsauginius akinius ir nusiurbimą!

Individualizacija ir formos koregavimas
Individualizacijai ir formos koregavimui naudojant „Filtek Flowable“ kompozitus ir „Protemp™ 4“, jokių surišiklių nereikia. Jei naudojate kitus gaminius, elkitės pagal atitinkamą vartojimo instrukciją.

Galimi naudoti gaminiai
- Takūs kompozitai, pvz., iš „Filtek™ Flowable“ kompozitų gaminių asortimento: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (balinimo)
  - Laikykitės atitinkamos vartojimo instrukcijos!
- „Protemp™ 4“
  - Apdorojimas: žr. skirsniuose „Naudojimas“ ir „Apdaila“.

„Filtek Flowable“ kompozito naudojimas su naujais laikinaisiais protezais
Naujai pagamintus laikinuosius protezus galima koreguoti „Filtek Flowable“ kompozitu ant suformuoto paviršiaus ir ant nesuformuoto, bet švaraus inhibicinio sluoksnio. Abiem atvejais sukibimas yra labai geras.
- ▶ Nešvarumus, pvz., seilės arba šlifavimo dulkes, pašalinkite spiritu, po to nudžiovinkite oru. Švaraus inhibicinio sluoksnio ar suformuoto švaraus laikinojo protezo valyti nereikia.
- ▶ Higienos sumetimais iš švirkšto išstumkite „Filtek Flowable“ kompozito dozę ant plokštelės.
- ▶ Instrumentu tepkite kompozitą ant laikinojo protezo ne storesniais kaip 1 mm sluoksniais.
- ▶ Kiekvieną sluoksnį atskirai 20 sek. kietinkite šviesa.
- ▶ Kompozitą apdorokite kietmetalio frezomis ir nupoliruokite poliravimo diskais, pvz., „Sof-Lex™“.

„Filtek Flowable“ kompozito naudojimas su nešiotais laikinaisiais protezais
- ▶ Laikinojo protezo paviršių plačiai pašiurkštinkite rotaciniu instrumentu.
- ▶ Nešvarumus, pvz., seilės arba šlifavimo dulkes, pašalinkite spiritu, po to nudžiovinkite oru.
- ▶ Higienos sumetimais iš švirkšto išstumkite „Filtek Flowable“ kompozito dozę ant plokštelės.
- ▶ Instrumentu tepkite kompozitą ant laikinojo protezo ne storesniais kaip 1 mm sluoksniais.
- ▶ Kiekvieną sluoksnį atskirai 20 sek. kietinkite šviesa.
- ▶ Kompozitą apdorokite kietmetalio frezomis ir nupoliruokite poliravimo diskais, pvz., „Sof-Lex™“.

Vainikėlių iš kompozito ir metalo ruošinių perbazavimas
Kultis iš kompozitų, kompomerų arba derva modifikuoto stiklo jonomero, prieš dedant „Protemp™ 4“, reikia izoliuoti, pvz. vazelinu.
- ▶ Apdorokite laikinųjų vainikėlių iš kompozito ruošinius (pvz., „Protemp™ Crown“) ir leiskite visiškai sukietėti.
  - Laikykitės vartojimo instrukcijos!
- ▶ Nešvarumus, pvz., seilės arba šlifavimo dulkes, pašalinkite spiritu (pvz., etanoliu), po to nudžiovinkite oru.
- ▶ Įdėkite „Protemp™ 4“ į laikinojo vainikėlio ruošinį, žr. skirsnį „Naudojimas“.
- ▶ Uždėkite vainikėlio ruošinį ant preparuoto danties/nušlifuoto danties modelio.
- ▶ Praėjus 1 min. 40 sek. nuo maišymo pradžios, medžiaga tampa kietai elastiška. Ne vėliau kaip po 2 min. 50 sek. nuo maišymo pradžios ją kartu su vainikėlio ruošiniu reikia išimti iš burnos/nuo modelio.
- ▶ Sekite kietėjimo procesą pagal perteklių burnoje ar matricoje ant modelio.
- ▶ Užpildytą maišymo antgalį iki kito naudojimo palikite ant kartridžo vietoj dangtelio.
- ▶ Pašalinkite paviršių nesukietėjusį sluoksnį ir nuimkite perteklių, žr. skirsnį „Apdaila“.

Cementavimas
- ▶ Jeigu kultis buvo izoliuota (pvz., vazelinu), prieš laikinąjį cementavimą rūpestingai nuvalykite izoliacinės medžiagos likučius!
- ▶ Laikinąjį protezą tvirtinkite įprastiniais laikino tvirtinimo cementais, pvz., „RelyX™ Temp NE“. Jei naudojamas laikinasis ilgalaikis protezas, rekomenduojama vartoti tvirtesnį cementą, pvz., „RelyX™ Unicem 2“.
  - Cementai, kurių sudėtyje yra eugenolio, gali trukdyti vėliau naudojamo galutinio kompozitinio cemento polimerizacijai! Jei galutiniam tvirtinimui bus naudojamas kompozitinis cementas, laikinąjį protezą tvirtinkite cementu be eugenolio.

Po cementavimo
- ▶ Rūpestingai apžiūrėkite dantenas aplink gydytą dantį ir jo aplinkoje; jei yra, pašalinkite visus laikinojo protezo medžiagos arba cemento likučius.

Laikinojo protezo gamyba laboratorijoje

Modelio gamyba
- ▶ Nuimkite atspaudą darbinio neišpjaustomo modelio gamybai. Jei reikia, atlikite pavaškavimą. Iš laboratorinio silikono pagaminkite silikoninę matricą.
- ▶ Nuo modelio nuimkite matricą ir vašką, pvz., naudodami garų srovę ar verdantį vandenį.
- ▶ Kad lengviau galėtumėte nuimti laikinąjį protezą nuo modelio, užblokuokite neigiamus kampus darbiniame modelyje tinkamu dantų vašku. Papildomai užtepkite ploną vaško sluoksnį ant nušlifuotų dantų modelyje. Jei reikia, matricoje išpjaukite tarpdantines pertvaras ir susiaurėjusias vietas dantenų srityje.
- ▶ Apdorokite modelį tinkama gipso kompozito izoliacija pagal atitinkamą vartojimo instrukciją.

Laikinojo protezo gamyba
- ▶ Uždėkite naują maišymo antgalį.
- ▶ Kiekvieną kartą prieš naudodami, išspauskite iš maišymo antgalio ant maišymo plokštelės nedidelį kiekį pastos (žirnio didumo) ir ją išmeskite.
- ▶ Pradėdami nuo giliausių vietų, užpildykite sausą atspaudą/matricą.
- ▶ Vėl uždėkite atspaudą/matricą ar vakuuminiu būdu pagamintą matricą ant modelio.
- ▶ Praėjus 1 min. 40 sek. nuo maišymo pradžios, medžiaga tampa kietai elastiška. Ne vėliau kaip po 2 min. 50 sek. nuo maišymo pradžios ją kartu su atspaudu/matrica ar vakuuminiu būdu pagaminta matrica reikia nuimti nuo modelio.
- ▶ Sekite kietėjimo procesą pagal perteklių matricoje ant modelio.
- ▶ Prieš išimdami nelaukite, kol laikinasis protezas visiškai sukietės (žr. skirsnį „Laikas“).
- ▶ Užpildytą maišymo antgalį iki kito naudojimo palikite ant kartridžo vietoj dangtelio.

Laikinojo protezo apdaila
- ▶ Kad kompozito paviršius būtų optimalus, laikinąjį protezą palikite matricoje mažiausiai 5 minutėms (nuo maišymo pradžios), po to matricą pašalinkite.
- ▶ Deguonies inhibicinį sluoksnį kruopščiai nuvalykite spiritu (pvz., etanoliu), kad paviršius būtų glotnus ir žvilgantis.

„Protemp™ 4“ nereikia atlikti papildomų kietinimo procedūrų, nes jos įtakotų žymų medžiagos susitraukimą. **Todėl laikinojo protezo nekietinkite papildomai šiluma, slėgiu arba šviesa!**

Apie apdailą ir poliravimą skaitykite skirsniuose „Apdaila“ bei „Individualizacija ir formos koregavimas“. **Nevalykite** laikinojo protezo vandens garais, nes jie gali neigiamai paveikti tikslumą. Laikinąjį protezą valykite tiktai spiritu (pvz., etanoliu) arba spiritine dezinfekcijos priemone.

Dėmesio: spalvotas okliuzijos aerozolis gali nudažyti laikinąjį protezą!

Laikymas ir transportavimas
- ▶ Kad būtų užtikrintas optimalus tikslumas, transportuojant laikinąjį protezą uždėkite ant modelio.

Taisymas
- ▶ Pašiurkštinkite lūžio vietą, o gretimuose plotuose užtikrinkite mechaninį ir cheminį sukibimą.
- ▶ Nuvalykite spiritu ir nudžiovinkite oru.
- ▶ Suklijuokite su „Protemp™ 4“ arba „Filtek Flowable“ kompozitu.
- ▶ Sukietinkite „Protemp™ 4“ arba „Filtek Flowable“ kompozitą pagal jo vartojimo instrukciją.
- ▶ Jam sukietėjus, toliau apdorokite kaip įprasta. Po taisymo su „Protemp™ 4“ palaukite apie 10–15 min., kol galėsite apkrauti laikinąjį protezą.

Laikymo sąlygos / Galiojimo laikas
Gaminį laikykite 15–25 °C (59–77 °F) temperatūroje.
Nelaikyti šaldytuve.
Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

Tvarkymas prieš ir (arba) po naudojimo
Mėlyni „Garant“ maišymo antgaliai yra vienkartiniai gaminiai ir būtų sugadinti bandant pašalinant sukietėjusią medžiagą.
- Vienkartinio naudojimo gaminius laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos atsekamumas.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar mėlyni „Garant“ maišymo antgaliai nepažeisti, nepakeitę spalvos ir neužteršti. Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistų, pakitusios spalvos arba užteršų antgalių.
- Pritvirtinkite mėlyną „Garant“ maišymo antgalį prieš pat naudojimą ir nenuimkite bei nepritvirtinkite jo pakartotinai, kad išvengtumėte atsitiktinio atsilaisvinimo.

„Garant“ kasetės valymas ir dezinfekcija

Įspėjimai
Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:
- Oksidavimo agentų (pvz., vandenilio peroksidų)
- Alyvų
- Gliutaraldehidų

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus. Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). Laikykitės visų galiojančių odontologijos kabinetams bei ligoninėms taikomų įstatyminių ir higienos bei technikos reikalavimų.

Pakartotino paruošimo apribojimai
„Garant“ kasetė buvo bandoma 18 kartų be matomų sugadinimų. Jei „Garant“ kasetė yra nesugadinta ir švari, ją galima pakartotinai naudoti.

Bendra informacija
Pristatyta kasetė yra nesterili, todėl prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną naudojimą ją reikia išvalyti ir dezinfekuoti.

Paruošimas valymui
Po kiekvieno naudojimo kasetę reikia kuo greičiau vėl apdoroti.

Paruošimas
Paruošimo procesą atlikite prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo. Laikantis toliau pateiktų nurodymų kasetę reikia pirmiausia išvalyti rankiniu būdu, o po išvalymo – rankiniu būdu dezinfekuoti.

Rankinis valymas šluostymo metodu
- ▶ Prieš pirmą naudojimą ir po visų kitų naudojimų kasetę reikia valyti paruošta naudojimui dezinfekcine šluoste (CaviWipes®). Šluostės yra su dezinfekantu CaviCide® (veiklių medžiagų alkoholių ir ketvirtinių amonio junginių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- ▶ Valykite tol, kol nebesimatys jokių sutepimų.
- ▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrantos.

Rankinis dezinfekavimas šluostymo metodu
- ▶ Dezinfekcija atliekama paruoštomis naudoti dezinfekcinėmis šluostėmis („CaviWipes“). Šluostės yra su dezinfekantu „CaviCide“ (veiklių medžiagų alkoholių ir ketvirtinių amonio junginių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.
- ▶ Dezinfekuokite kasetę tris minutes mažiausiai viena nauja dezinfekcine šluoste. Atkreipkite dėmesį, kad visi kasetės paviršiai tris minutes būtų laikomi drėgni.
- ▶ Ypač atidžiai išdezinfekuokite visus griovelius.

Kontrolė, priežiūra, patikra
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kasetė nėra sugadinta, pakeitusi spalvos ar sutepta.
- ▶ Jokiu būdu nenaudokite sugadintų kasečių.
- ▶ Jei kasetė aiškiai nešvari, pakartokite paruošimo procesą.

„Garant“ dispenserio valymas
Informaciją apie „Garant“ dispenserio valymą ir dezinfekciją žiūrėkite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Sudedamosios dalys
Kiekvieno atskiro produkto komponento sudedamosios dalys nurodytos pagal jų koncentraciją mažėjančia tvarka.
Bazinė pasta: dimetakrilatas (Bis-MEPP), silanu apdorotas silicio dioksidas, metakrizuotas poliuretanas.
Katalizatoriaus pasta: diacetatinis pluoštas, barbitūro rūgšties darinys, silanu apdorotas silicio dioksidas, peresteris.

SDS ir išmetimas
Žr. saugos duomenų lapą (SDS) / saugos informacijos lapą (SIS) įmonės Solventum, kuris disponibile adresu www.Solventum.com, arba susisiekite su savo vietine dukterine įmone, kad gautumėte informaciją apie išmetimą ir sudedamąsias dalis.

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

Informacija pirkėjui
Niekas neturi teisės skelbti šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkančios informacijos.

Apie nepageidaujamą su prietaisu susijusį poveikį (pvz., nepageidaujamą reiškinį, pavojingą incidentą (ES)) praneškite Solventum ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) yra prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed), kur ji yra susijusi su Pagrindiniu UDI-DI. EUDAMED viešasis tinklalapis yra https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pagrindinis UDI-DI produkto kodas yra 01979982761020000000040QX.

Saugumo bei klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) taip pat galima rasti adresu eIFU.Solventum.com.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui.
ISO 15223-1 5.4.3 Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas.
CE ženklas	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikalus prietaiso identifikatorius	UDI	Nurodo pernešėją, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informaciją.
Gofruota medienos plaušų plokštė	20 PAP	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš gofruoto kartono plokštės. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Negofruotas kartonas	21 PAP	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš negofruoto kartono plokštės. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad gaminio pakuotė pagaminta iš mažo tankio polietileno. EB oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
ISO 15223-1 5.1.8 Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.

Daugiau informacijos rasite eIFU.Solventum.com

Informacijos data: 2025 m. gegužės mėn

(uk) УКРАЇНСЬКА

Передбачуване використання
Тимчасовий пломбувальний матеріал для виготовлення тимчасових реставрацій на підготовлених зубах.

Опис продукту
Solventum™ Protemp™ 4 – це композитний матеріал для виготовлення тимчасових реставрацій. Даний двокомпонентний композит на основі багатофункціональних метакрилатних ефірів володіє характеристиками, схожими на властивості пломбувальних матеріалів, та пропонується в наступних кольорах: A1; A2; A3; A3,5*, B3; Bleach (Відбілювання).
За допомогою пістолета-диспенсера Solventum™ Garant™ матеріал можна наносити безпосередньо з картриджу, не викликаючи при цьому утворення бульбашок. Тимчасові реставрації, виготовлені з матеріалу Protemp™ 4, можна модифікувати та змінювати у відповідності до індивідуальних особливостей, використовуючи компоненти низької в'язкості (наприклад, матеріали з серії текучих композитів Solventum™ Filtek™ Flowable Composite).
* Доступний не у всіх країнах.

Protemp™ 4 – це пристрій багаторазового використання для кількох пацієнтів.
Сині наконечники для замішування Garant Mixing Tips – Blue є одноразовими пристроями.

Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання. Інструкція по застосуванню доступна за адресою: eIFU.Solventum.com.

Показання до застосування
- Виготовлення тимчасових коронок, внутрішніх та зовнішніх вкладок та вінірів.
- Виготовлення довгострокових тимчасових реставрацій.
- Облицювальний матеріал для готових заводських коронок, виготовлених з композиту (наприклад, коронки з Solventum™ Protemp™ Crown) та металу (наприклад, коронки зі сплаву Iso-Form).

Передбачувана популяція пацієнтів
Усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

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

Цільові користувачі
Кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Клінічна користь
Тимчасове відновлення естетики порожнини рота і функції.

Запобіжні заходи та попередження

Для пацієнтів
Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Уникайте використання даного продукту для пацієнтів, які мають алергію на акрилат і/чи перефір. 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 реакції зведіть до мінімуму прямий контакт шкіри з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з неполімеризованим продуктом.
У випадку потрапляння матеріалу на шкіру промийте місце з милом та водою. 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.

Безпеку та ефективність продукту не оцінювали клінічно у вагітних або годуючих жінок, а також у дітей до 18 років.

Потенційні побічні ефекти
Потенційними побічними ефектами є місцеві подразнення, місцеві або системні алергічні реакції.

Залишкові ризики
Порушення адгезії або розламування реставрації у рідкісних випадках може призвести до ковтання або вдихання реставрації або її частин.
У ситуаціях з глибокими каріозними ураженнями, неадекватною контурною реставрації, неналежним амбулаторним інфекційним контролем в офісі, поганою гігієною порожнини рота пацієнта або при недотриманні інструкції із застосування можуть виникнути такі ризики:
Чутливість зуба, запалення пульпи, декальцинація емалі, вторинний карієс, зміна кольору, гінгівіт чи інші періодонтальні проблеми, інфекція, респіраторний ефект, зміни прикусу, які можуть призвести до скронево-нижньощелепного розладу, рвані рани/інші рани, які викликані гострими краями, поранення ока.

Інструкція із застосування

Підготовчі роботи
- ▶ Зніміть відтиски непошкодженого ряду зубів, використовуючи при цьому альгінатні, силіконові або поліефірні маси.
  - Для формування замість відтиску можна використовувати шаблон, виготовлений в лабораторних умовах за методом вакуумної формовки, а для одиничних коронок – попередньо відформовані коронки.
- ▶ Для підвищення міцності тимчасової реставрації зніміть у відтиску інтерпроксимальні 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 балконподібного з'єднання в тимчасовій реставрації.
- ▶ При необхідності перед зняттям відтиску закрийте область адентії між передніми зубами, встановивши штучні зуби, які б виконували функцію спейсерів; штучні зуби з'єднайте між собою воском.
- ▶ Не використовуйте перекис водню (H_2O_2) для підготовки зуба, оскільки його рештки можуть мати негативний вплив на реакцію полімеризації.
- ▶ Виберіть картридж Protemp™ потрібного кольору і розмістіть його готовим до використання.

Час

00:00–00:40 хв:сек	Нанесення Protemp™ 4 у відтиск чи в матрицю/модель та встановлення в ротовій порожнині
00:40–01:40 хв:сек	Затвердіння в ротовій порожнині чи в матриці/моделі
01:40–02:50 хв:сек	Ідеальний момент для видалення відтиску чи матриці/моделі
До 05:00 хв:сек	Повне затвердіння
Починаючи з 05:00 хв:сек	Видалення тимчасової реставрації з відтиску чи з матриці/моделі, фінішна обробка

Вказаний час обробки матеріалу застосовується для продуктів, що зберігаються та обробляються при температурі 23°C/74°F та відносній вологості 50 %. Більш високі температури скорочують час обробки, тоді як більш низькі температури продовжують його. Розмір конструкції реставрації теж впливає на час затвердіння: у випадку збільшення розміру заготовки, час затвердіння пришвидшується.

Дозування та змішування
Пасти слід дозувати та статично замішувати в пістолеті-диспенсері Garant.
Використовуйте тільки оригінальні сині наконечники для замішування Garant™ Mixing Tips – Blue, що поставляються в комплекті!

Під час первинного дозування
- ▶ **Зніміть та викиньте кришечку картриджа.** За жодних умов не використовуйте кришечку картриджа для його повторної герметизації, оскільки це може призвести до захоплення повітряних бульбашок.
- ▶ Перевірте, чи не забиті обидва отвори картриджа, і при необхідності видаліть придатним інструментом засохлий матеріал з отворів.
- ▶ Перед першим використанням наконечника для замішування видавлюйте пасту на пластинку доти, поки базова паста та каталізатор не виходитимуть в рівному об'ємі. Викиньте видавлену пасту.

Нанесення
Для того, щоб матеріал пройшов через заново встановлений наконечник для замішування, необхідний певний період часу. Потік матеріалу переривається при будь-якому зменшенні сили натиску на рукоятку.
Затверділий матеріал всередині наконечника для замішування не слід витискати силою, оскільки в такий спосіб можна пошкодити як картридж, так і насадку.
Елементи нарощування культі, що виготовляються з використанням композитів, компомерів та склоіономерних цементів на основі модифікованих смол, слід герметично закривати перед нанесенням Protemp™ 4, наприклад, використовуючи вазелін.
- ▶ Спочатку встановіть новий наконечник для замішування.
- ▶ Перед кожним нанесенням слід видавити з наконечника невелику кількість пасти (розміром з горошину) на пластинку для змішування та викинути її.
- ▶ Після цього сухий відтиск чи шаблон, виконаний за методом вакуумної формовки, заповніть матеріалом у відповідних місцях у напрямку від дна вверх.
- ▶ Перемістіть відтиск чи шаблон, виконаний за методом вакуумної формовки, в ротовій порожнині чи на моделі.
- ▶ Матеріал досягає твердо-еластичної консистенції за час до 1 хв 40 сек після початку замішування. Відтиск і шаблон, виконаний за методом вакуумної формовки, необхідно вийняти з ротової порожнини/моделі через 2 хв 50 сек після початку замішування.
- ▶ Перевірте процес затвердіння, спостерігаючи за залишками матеріалу в ротовій порожнині або на матриці/моделі.
- ▶ Заповнені наконечники для замішування використовуйте на картриджах у якості закруток до наступного використання.

Шліфування
- ▶ Видаліть весь інгібований киснем шар, використовуючи при цьому спирт (наприклад, етанол), як тільки матеріал повністю затвердіє (не раніше ніж через 5 хвилин після початку замішування). При бажанні можете відполірувати конструкцію, використовуючи, наприклад, полірувальні диски Sof-Lex™.
- ▶ Після повного затвердіння продукту видаліть усі залишки.
- ▶ При необхідності проведіть фінішну обробку та полірування тимчасові реставрації, використовуючи карбідні бори мілкої зернистості.
- ▶ Не вдихайте полірувальний пил. Використовуйте захисні маски, окуляри та вентиляційну витяжну систему.

Надання індивідуальної форми/корекція форми
У випадку використання матеріалів Filtek Flowable Composite і Protemp™ 4 для надання індивідуальної форми, а також для корекції форми, як правило, відпадає необхідність в адгезивному матеріалі. Якщо ви маєте намір застосовувати інші матеріали, то ознайомтесь з інструкціями з використання відповідного виробника продукту.

Сумісні продукти
- Текучі композити, наприклад, з серії Filtek™ Flowable Composite: A1; A2; A3; A3,5, B2; XW (Bleach – Відбілювання).
  - Дотримуйтеся відповідних інструкцій з використання!
- Protemp™ 4
  - Обробка: ознайомтеся з інформацією в розділах „Нанесення“ та „Фінішна обробка“.

Нанесення текучого композитного матеріалу Filtek Flowable Composite на нові тимчасові реставрації
Для свіжовиготовлених тимчасових реставрацій текучий композитний матеріал Filtek Flowable Composite можна наносити як на фінішну поверхню, так і на необроблений, але чистий інгібований шар. Бондінг є відмінним рішенням у будь-якому випадку.
- ▶ Витріть будь-які забруднення, наприклад, слину або полірувальний пил, використовуючи спирт, після цього просушіть поверхню струменем повітря. Проводити очистку не обов'язково, якщо інгібований шар чи тимчасова реставрація чисті або ж якщо проведено фінішну обробку тимчасової реставрації.
- ▶ З гігієнічних причин дозуйте текучий композитний матеріал Filtek Flowable Composite з пістолета-диспенсера на пластинку для замішування.
- ▶ Нанесіть композитний матеріал на тимчасову реставрацію шарами товщиною макс. 1 мм, використовуючи відповідний інструмент.
- ▶ Полімеризуйте світлом кожен окремий шар протягом 20 сек.
- ▶ Виконайте шліфування композиту карбідними борами та відполіруйте його, наприклад, дисками Sof-Lex™.

Нанесення текучого композитного матеріалу Filtek Flowable Composite на тимчасові реставрації, що були у використанні
- ▶ Обертальними інструментами нанесіть шорсткуватість на поверхню тимчасової реставрації.
- ▶ Витріть будь-які забруднення, наприклад, слину або полірувальний пил, використовуючи спирт, після цього просушіть поверхню струменем повітря.
- ▶ З гігієнічних причин дозуйте текучий композитний матеріал Filtek Flowable Composite з пістолета-диспенсера на пластинку для замішування.
- ▶ Нанесіть композитний матеріал на тимчасову реставрацію шарами товщиною макс. 1 мм, використовуючи відповідний інструмент.
- ▶ Полімеризуйте світлом кожен окремий шар протягом 20 сек.
- ▶ Виконайте шліфування композиту карбідними борами та відполіруйте його, наприклад, дисками Sof-Lex™.

Облицювання готових заводських коронок з композиту та металу
Елементи нарощування культі, що виготовляються з використанням композитів, компомерів та склоіономерних цементів на основі модифікованих смол, слід герметично закривати перед нанесенням Protemp™ 4, наприклад, використовуючи вазелін.
- ▶ Повністю відформуйте та полімеризуйте готові заводські тимчасові композитні коронки (наприклад, Protemp™ Crown).
  - Дотримуйтеся відповідних інструкцій з використання!
- ▶ Витріть будь-які забруднення, наприклад, слину або полірувальний пил, використовуючи спирт (наприклад, етанол), після цього просушіть поверхню струменем повітря.
- ▶ Нанесіть Protemp™ 4 на готову заводську тимчасову коронку; дивіться розділ „Нанесення“.
- ▶ Розмістіть готову коронку на відпрепарованому зубі/штампі.
- ▶ Матеріал досягає твердо-еластичної консистенції за час до 1 хв 40 сек після початку замішування і його разом з готовою коронкою слід вийняти з ротової порожнини/моделі на протязі часу до 2 хв 50 сек після початку замішування.
- ▶ Перевірте процес затвердіння, спостерігаючи за залишками в ротовій порожнині або на матриці/моделі.
- ▶ Заповнені наконечники для замішування використовуйте на картриджах у якості закруток до наступного використання.
- ▶ Видаліть інгібований киснем шар та проведіть фінішну обробку залишків, дивіться розділ „Фінішна обробка“.

Цементування
- ▶ Якщо відпрепарований зуб чи реставрація були герметично закриті (наприклад, за допомогою вазеліну), то видаліть герметик до початку цементування постійної конструкції.
- ▶ Заповніть тимчасову конструкцію реставрації заводським тимчасовим цементом, наприклад, RelyX™ Temp NE. Якщо нанесення матеріалу використовується для довгострокової тимчасової реставрації, ми рекомендуємо більш сильний цемент, наприклад, RelyX™ Unicem 2.
  - Цементи, що містять евгенол, можуть мати негативний вплив на затвердіння тимчасових композитних пломбувальних цементів, які використовуються пізніше на етапі кінцевого тимчасового пломбування! Якщо на етапі кінцевого тимчасового пломбування використовуватиметься композитний цемент, то реставрацію слід фіксувати цементом, що не містить евгенол.

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

Виготовлення тимчасової конструкції реставрації в лабораторних умовах

Препарування моделі
- ▶ Зніміть відтиск для препарування робочої моделі без спилювання. При необхідності використовуйте воскову модель. Відпрепаруйте силіконову матрицю, використовуючи лабораторний силікон.
- ▶ Вийміть матрицю і воскову модель з моделі, наприклад, за допомогою пароочисника чи киплячої води.
- ▶ Використання належного стоматологічного воску для блокування піднутрінь на робочій моделі полегшить процес зняття тимчасової реставрації з моделі. Додатково нанесіть тонкий шар воску на штампи. При необхідності виріжте інтерпроксимальні заглиблення і звуження в області ясен матриці.
- ▶ Обробіть модель за допомогою підходящої облицювальної композитної ізоляції згідно з відповідними інструкціями з використання.

Препарування тимчасової реставрації
- ▶ Встановіть новий наконечник для замішування.
- ▶ Перед кожним нанесенням слід видавити з наконечника невелику кількість пасти (розміром з горошину) на пластинку для змішування та викинути її.
- ▶ Після цього сухий відтиск/матрицю заповніть матеріалом у відповідних місцях у напрямку від дна вверх.
- ▶ Перемістіть на моделі відтиск/матрицю чи шаблон, виконаний за методом вакуумної формовки.
- ▶ Матеріал досягає твердо-еластичної консистенції за час до 1 хв 40 сек після початку замішування. Відтиск/матрицю і шаблон, виконаний за методом вакуумної формовки, необхідно вийняти з моделі через 2 хв 50 сек після початку замішування.
- ▶ Перевірте процес затвердіння, спостерігаючи за залишками матеріалу на матриці/моделі.
- ▶ Перед зняттям тимчасової реставрації не чекайте, поки вона повністю затвердіє (дивіться розділ „Час“).
- ▶ Заповнені наконечники для замішування використовуйте на картриджах у якості закруток до наступного використання.

Фінішна обробка тимчасової конструкції
- ▶ Для отримання оптимальної композитної поверхні тимчасова реставрація повинна знаходитися в матриці не менше 5 хвилин (після початку замішування). Після цього матрицю слід зняти.
- ▶ Для забезпечення гладкої, блискучої поверхні за допомогою спирту (наприклад, етанолу) повністю витріть інгібований киснем шар.

Для Protemp™ 4 не потрібно додаткових методів полімеризації, вони можуть спричинити надмірну усадку. **Не використовуйте тепло, тиск чи світло для додаткової полімеризації тимчасової реставрації.**

Інформацію відносно фінішної обробки та полірування можна також знайти в розділах „Фінішна обробка“ та „Надання індивідуальної форми/корекція форми“. **Не** проводіть очистку тимчасової реставрації парою, оскільки це може призвести до проблем з підгонкою. Для очистки тимчасових реставрацій використовуйте тільки спирт (наприклад, етанол) або спиртові дезінфікуючі засоби.

Примітка: кольоровий індикатор для контролю оклюзійних поверхонь може призвести до знебарвлення тимчасової реставрації.

Зберігання та транспортування
- ▶ Забезпечте оптимальну підгонку тимчасової конструкції, розмістивши її на модель та транспортуючи її на моделі.

Відновлення
- ▶ Забезпечте механічну та хімічну стійкість шляхом нанесення насічки на поверхні зламу та в суміжних областях.
- ▶ Протріть спиртом та просушіть струменем повітря.
- ▶ З'єднайте за допомогою Protemp™ 4 чи Filtek Flowable Composite.
- ▶ Проведіть полімеризацію Protemp™ 4 чи Filtek Flowable Composite згідно з відповідними інструкціями з використання.
- ▶ Якщо матеріал повністю затвердів, проведіть звичайну фінішну обробку. Після відновлення за допомогою Protemp™ 4 почекайте 10–15 хвилин, перш ніж розпочати заповнення.

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

Обробка до та/або після використання
Сині наконечники для замішування Garant Mixing Tips – Blue є одноразовими пристроями і будуть пошкоджені при видаленні встановленого матеріалу.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.
- Перевіряйте сині наконечники для замішування Garant Mixing Tips – Blue на наявність пошкоджень, знебарвлення та забруднення перед кожним використанням. За жодних умов не використовуйте, знебарвлені та заражені наконечники.
- Прикріпіть сині наконечник для замішування Garant Mixing Tips – Blue безпосередньо перед використанням і не від'єднуйте і не кріпіть повторно, щоб уникнути випадкового від'єднання.

Очищення та дезінфекція картриджа Garant

Попередження
Переконайтесь, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:
- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- масла;
- глутарові альдегіди.

Для очищення й дезінфекції використовувати винятково перевірені методи. Використовувати тільки дезінфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використовуванням медичним виробом (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). Повинні бути виконані всі діючі правові й гігієнічні приписи для зуболікарських кабінетів та/або лікарень.

Обмеження при повторному використанні
Картридж Garant пройшов тестування протягом 18 циклів використання без видимих пошкоджень. Картридж Garant можна використовувати повторно за умови, що він не пошкоджений та чистий.

Загальні положення
При поставці цей картридж не стерильний, і його необхідно очищувати та дезінфікувати перед першим і кожним наступним застосуванням.

Підготовка до деконтамінації
Після кожного використання картридж необхідно якомога швидше піддавати санітарно-гігієнічній обробці.

Підготовка до наступного використання
Процедура підготовки до наступного використання повинна виконуватися перед першим використанням і після кожного наступного використання. Спочатку картридж необхідно очищувати вручну, а після очищення використовувати ручну дезінфекцію відповідно до наступних інструкцій.

Ручне очищення за допомогою серветок
- ▶ Очистіть картридж перед його першим і після кожного подальшого використання готовими до застосування дезінфікуючими серветками (CaviWipes®) або еквівалентними миючими засобами. Серветки містять дезінфікуючий засіб CaviCide® (дезінфікуючий засіб на основі спирту й четвертинного амонію). Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.
- ▶ Продовжуйте протирати картридж серветками, поки забруднення більше не буде видно.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на очищення канавок.

Ручна дезінфекція за допомогою серветок
- ▶ Продезінфікуйте картридж готовими до застосування дезінфікуючими серветками (CaviWipes) або еквівалентними миючими засобами. Серветки містять дезінфікуючий засіб CaviCide (дезінфікуючий засіб на основі спирту й четвертинного амонію). Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення, особливо вказівок щодо часу дії.
- ▶ Дезінфікуйте картридж протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше одну нову дезінфікуючу серветку. Всі поверхні всього картриджа повинні бути вологими протягом трьох хвилин.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію канавок.

Контроль, техобслуговування, тестування
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте картриджі на наявність пошкоджень, знебарвлення і забруднення.
- ▶ За жодних умов не використовуйте пошкоджені картриджі.
- ▶ Якщо картридж візуально не є чистим, повторіть підготовку до наступного використання.

Очистка пістолета-диспенсера Garant
Див. відповідні інструкції щодо використання для отримання інформації про очищення та дезінфекцію пістолета-диспенсера Garant.

Інгредієнти
Інгредієнти кожного компонента продукту вказуються у порядку зменшення їх концентрації.
Базова паста: диметакрилат (Bis-MEPP), силікатний кремнезем, метакрильований поліуретан.
Каталізаторна паста: діацетат, похідна барбітурової кислоти, силікатний кремнезем, перестер.

SDS та утилізація
Дивіться паспорт безпеки (SDS) / інформаційні лист з безпеки (SIS) компанії Solventum, доступний на www.Solventum.com, або зв'яжіться з вашим місцевим підрозділом для отримання інформації про утилізацію та інгредієнти.

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

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

Будь ласка, повідомляйте про небажаний результат (наприклад, небажану подію, серйозний інцидент (ЄС)), що стався з пристроєм, до компанії Solventum та місцевого компетентного органу влади (ЄС) або місцевого регуляторного органу.

Коротку інформацію щодо безпеки та клінічної функціональної ефективності (SSCP) доступне в європейській базі даних медичних виробів (Eudamed), де воно пов'язане з основним унікальним ідентифікаційним кодом медичного виробу. Публічний веб-сайт EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Основний унікальний ідентифікаційний код продукту – 01979982761020000000040QX.

Коротка інформація щодо безпеки та клінічної функціональної ефективності (SSCP) також доступні за адресою: eIFU.Solventum.com.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Позначає виробника медичного виробу.
Уповноважений представник у Швейцарії	CH REP	Указує вповноваженого представника у Швейцарії.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон температур, що допускаються для без-печного зберігання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.4.2 Не засто сову-вати повторно		Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання.
ISO 15223-1 5.4.3 Ознайомтеся з інструкцією з експлу-атації або електронною інструкцією з експлуатації		Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації.
Маркування CE	CE 0123	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу щодо медичних пристроїв.
ISO 15223-1 5.7.7 Медичний пристрій	MD	Указує на те, що виріб є медичним пристроєм.
ISO 15223-1 5.7.10 Унікальний ідентифікатор виробу	UDI	Позначає носія, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою.
Гофрований картон	20 PAP	Указує, що упаковка виробу виготовлена з гофрованої деревоволокнистої плити. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
Негофрована деревоволокниста плита	21 PAP	Указує, що упаковка виробу виготовлена з негофрованої деревоволокнистої плити. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/ЄС)
Алюміній і поліетилен низької щільності	04 PE-LD	Указує, що упаковку продукту виготовлено з алюмінію та поліетилену низької щільності. Офіційний журнал ЄС; Рішення Комісії (97/129/ЕС)
ISO 15223-1 5.1.8 Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон.

Для більш детальної інформації див. eIFU.Solventum.com

Інформація станом на травень 2025 р

Уповноважений представник в Україні:
ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, Україна, м.Київ,
вул. Антипова Дениса 8, офіс 33
e-mail: service@uretii.com
Тел: +380503834905/ +380442234113
UA.TR.116