



Instructions for Use Mode d'emploi Instrucciones de uso

3M ESPE AG Dental Products D-82229 Seefeld – Germany
3M ESPE Dental Products St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
3M ESPE Customer Care/MSDS Information in U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.
3M, ESPE, Filtek, Garant, Penta, Protemp, RelyX and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M ESPE AG. © 3M 2010. All rights reserved.

en	ENGLISH
fr	
es	

Product Description
Protemp™ Plus, manufactured by 3M ESPE, is a composite material for the fabrication of temporary restoration at the chairside. 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 Garant™ Dispenser, manufactured for 3M ESPE, the material can be applied directly from the cartridge without causing any bubbles to form. Protemp™ Plus temporary restorations can be modified and individualized using low-viscosity composites (e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line, manufactured by 3M ESPE). * Not available in all countries.
For details on all mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use. Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Application Areas
- 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., Protemp™ Crown, manufactured by 3M ESPE) and metal (e.g., Iso-Form crowns, manufactured by 3M ESPE)

Precautionary Measures
For Patients
- Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. - This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. - 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 of the product.

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. - Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. - Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If contact with eyes or prolonged contact with mucous membranes occurs, rinse thoroughly with plenty of water. - If symptoms persist, seek medical attention.

MSDSs for the mentioned 3M ESPE products can be obtained at www.mmm.com or from your local subsidiary.

Preparatory Work
- Take an alginate, silicone, or polyether impression from the intact row of teeth (e.g., using a product manufactured by 3M ESPE). - 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 in 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.

Times

Option 1 for optimum surface smoothness and gloss

00:00–00:40 min:sec	Place Protemp™ Plus in the impression and reposition in the mouth
00:40–01:40 min:sec	Setting in the mouth
01:40–02:50 min:sec	Best point in time for removal of the impression
Up to 05:00 min:sec	Complete setting
From 05:00 min:sec	Remove the temporary restoration from the matrix. Remove oxygen inhibition layer. Final finishing

Option 2 for faster results

00:00–00:40 min:sec	Place Protemp™ Plus in the impression and reposition in the mouth
00:40–01:40 min:sec	Setting in the mouth
01:40–02:50 min:sec	Remove from mouth and matrix, trim margins
From 05:00 min:sec	Remove oxygen inhibition layer. Final finishing

This timeline will deliver faster results. For optimum surface smoothness and gloss, follow the timeline option 1.

The 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.

Dosing and Mixing
The pastes are dosed and statically mixed in the Garant dispenser. Use the enclosed Garant™ Mixing tips blue only! Garant Mixing tips are manu-factured for 3M ESPE.
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 block until the base and catalyst pastes are the same. 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™ Plus, 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 bottom up.
- Reposition the impression or vacuum-formed template in the mouth.
- 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 within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by means of the excess material in the mouth.
- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

Finishing
Option 1 for optimum surface smoothness and gloss
- Completely remove the oxygen inhibition layer using alcohol (e.g., ethanol) once the material is completely cured (no earlier than 5 minutes after the onset of mixing). Polish if desired, e.g., with Sof-Lex™ polishing discs, manu-factured by 3M ESPE. - After the product has cured completely, remove any residues. - If necessary, finish using fine carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing discs, manufactured by 3M ESPE. - Do not breathe polishing dust. Use mouth protective device, safety glasses, and aspiration.
Option 2 for faster results
- After removal from mouth and matrix, trim margins using scissors. - Once the material is completely cured (no earlier than 5 minutes after the onset of mixing), completely remove the oxygen inhibition layer using alcohol (e.g., ethanol). Finish using fine carbide burs. - Polish if desired, e.g., with Sof-Lex™ polishing discs, manufactured by 3M ESPE. - Do not breathe polishing dust. Use mouth protective device, safety glasses, and aspiration.

Individualization/Shape Correction
When using a Filtek Flowable Composite and Protemp™ Plus 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™ Plus - 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. - Cure each layer separately with light for 20 sec each. - Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing discs, manufactured by 3M ESPE.

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. - Cure each layer separately with light for 20 sec each. - Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing discs, manufactured by 3M ESPE.

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™ Plus, e.g., using Vaseline. - Shape and cure prefabricated, temporary composite crowns (e.g., Protemp™ Crown, manufactured by 3M ESPE) 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™ Plus to the prefabricated, temporary crown; see "Application". - Place the prefabricated crown on the prepared tooth. - 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 within 2 min 50 sec after the onset of mixing. - Check the setting process by observing the residue in the mouth. - 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 die 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 E or RelyX™ Temp NE, both products manufactured by 3M ESPE. - 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 restora-tion 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.
Repair
- Provide for mechanical retention by roughening the break surfaces and adjacent areas. - Clean with alcohol and dry with air. - Join together using Protemp™ Plus or a Filtek Flowable Composite. - Cure Protemp™ Plus or the Filtek Flowable Composite as described in the relevant Instructions for Use. - Once the material is fully set, finish as usual.

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

Storage and Stability
Store the product at 15–25 °C/59–77 °F. Do not store in the refrigerator. Do not use after the expiration date.
Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
Warranty
3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manu-facture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED

WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

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

Information valid as of: November 2010

fr **FRANÇAIS**

Description du produit
Le matériau provisoire Protemp™ Plus, qui est fabriqué par 3M ESPE, est un matériau composite destiné à la réalisation de restaurations temporaires en cabinet dentaire. À base d'esters de méthacrylate multifonctionnels, ce système à deux composants présente les mêmes propriétés qu'un matériau de remplissage et est offert dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, A3,5*, B3 et blanchiment. Lorsqu'on l'utilise avec le distributeur Garant™, fabriqué pour 3M ESPE, on peut l'appliquer directement à partir de la cartouche sans formation de bulles. Les restaurations réalisées avec le matériau provisoire Protemp™ Plus peuvent être modifiées et personnalisées à l'aide de matériaux composites de faible viscosité, dont les matériaux composites fluides Filtek™ également fabriqués par 3M ESPE. * Non disponible dans tous les pays.
Pour obtenir des détails concernant les autres produits mentionnés aux présentes, consulter leurs directives d'utilisation respectives. Conserver ces directives d'utilisation pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Indications
- Réalisation de couronnes temporaires, de ponts, d'incrustations, d'incrusta-tions de surface et de facettes prothétiques - Réalisation de restaurations temporaires de longue durée - Rebasage de couronnes temporaires préfabriquées en composite (p. ex., couronnes Protemp™ Crown fabriquées par 3M ESPE) et en métal (p. ex., couronnes Iso-Form également fabriquées par 3MESPE).

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

À l'intention du personnel dentaire
- Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réaction allergique, minimiser l'exposition à ces substances. En particulier, éviter l'exposition à des produits non polymérisés. - En cas de contact avec la peau, nettoyer à l'eau et au savon. - On recommande d'utiliser des gants protecteurs et une technique sans contact. - Les acrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut; laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et remettre d'autres gants. En cas de contact avec les yeux ou de contact prolongé avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau. - Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Pour obtenir des FSSS des produits 3M ESPE susmentionnés, consulter le site www.mmm.com ou communiquer avec la filiale de sa région.

Préparation
- Avec un matériau pour prise d'empreintes à base d'alginate, de silicone ou de polyéthér (p. ex., un matériau fabriqué par 3M ESPE), prendre une empreinte de la rangée de dents intactes. - Au lieu d'une empreinte, on peut utiliser un modèle formé sous vide en laboratoire ou, pour les couronnes simples, une couronne préformée, pour le façonnage. - Afin d'accroître la résistance de la restauration temporaire, éliminer les sillons interproximaux de l'empreinte. En cas de manque d'espace, couper aux endroits appropriés pour remédier à la situation. - Afin d'être en mesure de mettre l'empreinte en bouche plus facilement, éliminer les contre-dépouilles. - S'il manque des dents ou si l'on trouve des espaces dans la région des molaires, réaliser une rainure dans l'empreinte afin de créer une barre de liaison stable dans la restauration temporaire. - Au besoin, avant la prise d'empreintes, combler les espaces entre les dents de devant à l'aide de dents artificielles, lesquelles serviront d'espacesurs ; maintenir les dents artificielles avec de la cire.

Times	
1 ^{er} procédure – Douceur et lustre optimaux	
0 à 40 s	Remplissage du porte-empreinte avec du matériau Protemp™ Plus et mise en bouche
40 s à 1 min 40 s	Prise du matériau dans la bouche
1 min 40 s à 2 min 50 s	Meilleur temps pour retirer le porte-empreinte de la bouche
Jusqu'à 5 min	Prise complète du matériau
À partir de 5 min	Retrait de la restauration temporaire de la matrice. Retrait de la couche inhibée par réaction avec l'oxygène. Finition finale.
2 ^e procédure – Résultats plus rapides	
0 à 40 s	Remplissage du porte-empreinte avec du matériau Protemp™ Plus et mise en bouche
40 s à 1 min 40 s	Prise du matériau dans la bouche
1 min 40 s à 2 min 50 s	Retrait du porte-empreinte de la bouche et de la restauration temporaire de la matrice, puis dégrossissage des marges
À partir de 5 min	Retrait de la couche inhibée par réaction avec l'oxygène. Finition finale.

Cette procédure permet d'obtenir des résultats plus rapidement. Pour une surface d'une douceur et d'un lustre optimaux, suivre la 1^{re} procédure.

Les temps indiqués ci-dessus sont valables si les produits sont entreposés et utilisés à une température de 23 °C (74 °F) et à une humidité relative de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces délais, alors que des tempé-ratures plus basses les prolongent.

Distribution et mélange
Les pâtes sont dosées et mélangées statiquement dans le distributeur Garant. N'utiliser que les embouts mélangeurs bleus Garant™ qui sont fournis ! Les embouts mélangeurs Garant sont fabriqués pour 3M ESPE.

Pendant la distribution initiale
Enlever le bouchon de la cartouche et le mettre au rebut. Une fois le bouchon enlevé, il ne faut en aucun cas l'utiliser de nouveau pour refermer la cartouche, car cela risque de faire pénétrer des bulles d'air dans celle-ci. - S'assurer que les deux ouvertures de la cartouche ne sont pas obstruées et, le cas échéant, enlever tout matériau durci à l'aide d'un instrument adéquat. - Avant d'utiliser tout embout mélangeur pour la première fois, distribuer du matériau sur un bloc de mélange jusqu'à ce que la pâte de base et le catalyseur sortent en quantités égales. Mettre ensuite au rebut le matériau qui a été extrait du distributeur.

Application
L'écoulement du matériau est interrompu dès que la pression exercée sur la poignée du distributeur diminue. Il ne faut pas tenter de faire sortir de force le matériau durci à l'intérieur de l'embout mélangeur, car cela risque d'endommager la cartouche et l'embout mélangeur. Les reconstructions coronaires réalisées à l'aide de composites, de compomères ou de ciments de scellement en verre ionomère modifiés à la résine doivent être isolées (p. ex., avec de la Vaseline) préalablement à l'application du matériau provisoire Protemp™ Plus. - Installer d'abord un nouvel embout mélangeur. - Avant chaque application, distribuer une petite quantité (de la taille d'un pois) de pâte sur un bloc de mélange et la mettre au rebut. - Depuis le fond vers le haut, remplir l'empreinte sèche ou le modèle formé sous vide aux endroits appropriés.

- Remettre en bouche l'empreinte sèche ou le modèle formé sous vide.
- Le matériau devient dur et élastique 1 minute 40 secondes, tout au plus, après le début du mélange. Retirer de la bouche l'empreinte ou le modèle formé sous vide dans les 2 minutes 50 secondes après le début du mélange.
- Vérifier la prise du matériau en se reportant à l'excédent de matériau présent dans la bouche.
- Laisser l'embout mélangeur rempli sur la cartouche de manière qu'il serve de bouchon jusqu'à la prochaine utilisation.

Finition
1^{er} procédure – Douceur et lustre optimaux
- Une fois le matériau complètement durci (attendre un minimum de 5 minutes après le début du mélange), enlever la couche inhibée par réaction avec l'oxygène à l'aide d'alcool (p. ex., éthanol). Polir au besoin. Pour ce faire, on peut utiliser des disques de polissage Sof-Lex™ fabriqués par 3M ESPE. - Enlever tout résidu de matériau une fois que ce dernier a complètement durci. - Au besoin, procéder à la finition à l'aide de fraises fines au carbure et polir (p. ex., disques de polissage Sof-Lex™ fabriqués par 3M ESPE). - Ne pas inhaler la poussière produite par le polissage. Utiliser un protecteur buccal, des lunettes de protection et un dispositif d'aspiration.

2^e procédure – Résultats plus rapides
- Après avoir retiré la restauration de la bouche et de la matrice, dégrossir les marges à l'aide de ciseaux. - Une fois le matériau complètement durci (attendre un minimum de 5 minutes après le début du mélange), enlever la couche inhibée par réaction avec l'oxygène à l'aide d'alcool (p. ex., éthanol). Procéder à la finition à l'aide de fraises fines au carbure. - Polir au besoin. Pour ce faire, on peut utiliser des disques de polissage Sof-Lex™ fabriqués par 3M ESPE. - Ne pas inhaler la poussière produite par le polissage. Utiliser un protecteur buccal, des lunettes de protection et un dispositif d'aspiration.

Personnalisation/correction de la forme
Lorsqu'on utilise du matériau composite fluide Filtek pour personnaliser et corriger la forme d'une restauration réalisée avec du matériau provisoire Protemp™ Plus, l'emploi d'un agent de liaison n'est habituellement pas nécessaire. Si l'on prévoit utiliser d'autres produits, consulter leurs directives d'utilisation respectives.

Produits compatibles
- Matériaux composites fluides (p. ex., les matériaux composites fluides Filtek™ de teintes A1, A2, A3, A3,5, B3 et XW [blanchiment]). - Prière de se conformer aux directives d'utilisation correspondantes l - Matériau provisoire Protemp™ Plus - Prière de se reporter aux renseignements fournis aux rubriques « Applica-tion » et « Finition ».

Application de matériau composite fluide Filtek sur une nouvelle restauration temporaire
On peut appliquer du matériau composite fluide Filtek sur une nouvelle restau-ration temporaire, que ce soit sur sa surface finie ou sur sa couche inhibée par réaction avec l'oxygène (non finie, mais propre). Dans les deux cas, la liaison est excellente. - Éliminer tous les contaminants (p. ex., les contaminants provenant de la salive ou de la poussière produite pendant le polissage) avec de l'alcool, puis faire sécher la restauration en dirigeant un jet d'air sur celle-ci. Aucun nettoyage n'est nécessaire si la couche inhibée par réaction avec l'oxygène est propre ou si la restauration temporaire a été finie et s'avère propre. - Pour des raisons d'hygiène, distribuer du matériau composite fluide Filtek à partir du distributeur sur un bloc de mélange. - À l'aide d'un instrument approprié, appliquer des couches de matériau composite d'au plus 1 mm d'épaisseur sur la restauration temporaire. - Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes. - Dégrossir le matériau composite à l'aide de fraises au carbure et polir (p. ex., disques de polissage Sof-Lex™ fabriqués par 3M ESPE).

Application de matériau composite fluide Filtek sur une restauration temporaire déjà en bouche
- Bien abraser la surface de la restauration temporaire à l'aide d'instruments rotatifs. - Éliminer tous les contaminants (p. ex., les contaminants provenant de la salive ou de la poussière produite pendant le polissage) avec de l'alcool, puis faire sécher la restauration en dirigeant un jet d'air sur celle-ci. - Pour des raisons d'hygiène, distribuer du matériau composite fluide Filtek à partir du distributeur sur un bloc de mélange. - À l'aide d'un instrument approprié, appliquer des couches de matériau composite d'au plus 1 mm d'épaisseur sur la restauration temporaire. - Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes. - Dégrossir le matériau composite à l'aide de fraises au carbure et polir (p. ex., disques de polissage Sof-Lex™ fabriqués par 3M ESPE).

Rebasage d'une couronne temporaire préfabriquée en composite ou en métal
Les reconstructions coronaires réalisées à l'aide de composites, de compomères ou de ciments de scellement en verre ionomère modifiés à la résine doivent être isolées (p. ex., avec de la Vaseline) préalablement à l'application du matériau provisoire Protemp™ Plus. - Façonner la couronne temporaire préfabriquée en composite (p. ex., couronne Protemp™ Crown fabriquée par 3M ESPE) et la faire durcir complètement. - Prière de se conformer aux directives d'utilisation correspondantes ! - Éliminer tous les contaminants (p. ex., les contaminants provenant de la salive ou de la poussière produite pendant le polissage) avec de l'alcool (p. ex., éthanol) puis faire sécher la couronne en dirigeant un jet d'air sur celle-ci. - Appliquer du matériau provisoire Protemp™ Plus sur la couronne temporaire préfabriquée (se reporter à la rubrique « Application »). - Poser la couronne préfabriquée sur la dent préparée. - Le matériau devient dur et élastique 1 minute 40 secondes, tout au plus, après le début du mélange. Enlever ce dernier ainsi que la couronne préfabriquée de la bouche au plus tard 2 minutes 50 secondes après le début du mélange. - Vérifier la prise du matériau en se reportant à l'excédent de matériau présent dans la bouche. - Laisser l'embout mélangeur rempli sur la cartouche de manière qu'il serve de bouchon jusqu'à la prochaine utilisation. - Enlever la couche inhibée par réaction avec l'oxygène et procéder à la finition de l'excédent de matériau (se reporter à la rubrique « Finition »).

Scellement
- Si la restauration a été isolée (p. ex., avec de la Vaseline), enlever l'excédent de matériau isolant avant le scellement temporaire. - Mettre en place la restauration temporaire avec un ciment temporaire vendu dans le commerce (p. ex., le ciment RelyX™ Temp E ou le ciment RelyX™ Temp NE fabriqués par 3M ESPE). - L'emploi d'un ciment qui contient de l'eugénol risque d'inhiber la prise du ciment de scellement en composite qui sera utilisé ultérieurement pour le scellement définitif! Si l'on utilise un ciment en composite pour le scelle-ment définitif, utiliser un ciment exempt d'eugénol pour le scellement temporaire.

Après le scellement
Examiner attentivement le sillon et les dents adjacentes. Enlever tout résidu de matériau provisoire ou de ciment de la bouche.

Réparation
- Dépôlir les surfaces brisées et les surfaces adjacentes afin de favoriser la rétention mécanique. - Nettoyer avec de l'alcool et faire sécher à l'air. - Réunir les surfaces avec du matériau provisoire Protemp™ Plus ou du matériau composite fluide Filtek. - Faire durcir le matériau provisoire Protemp™ Plus ou le matériau composite fluide Filtek conformément aux renseignements applicables énoncés dans les directives d'utilisation correspondantes. - Une fois le matériau complètement durci, procéder à la finition conformément à la procédure habituelle.

Nettoyage du distributeur Garant
- Retirer la cartouche Garant™ du distributeur. - À l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool, enlever la pâte non durcie. - La poignée et le piston-plongeur du distributeur peuvent être lavés à l'auto-clave à une température d'au plus 135 °C (275 °F); enlever le piston-plongeur au préalable. - Pour la désinfection, on peut utiliser une solution à base de glutaraldéhyde.
Entreposage et stabilité
Entreposer le produit à une température se situant entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F). Ne pas entreposer le produit dans un réfrigérateur. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Renseignements relatifs au client

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

Garantie

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

Límite de responsabilidad

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

Mise à jour : Novembre 2010

ESPAÑOL

Descripción del producto

Protemp™ Plus, fabricado por 3M ESPE, es una resina compuesta/composite para la fabricación de restauraciones indirectas dentales temporales, directamente en clínica. El sistema de dos componentes con una base química de éster de ácido metacrílico multifuncional ofrece características similares a las de un material de obturación y está disponible en los siguientes colores: A1, A2, A3, A3,5*, B3 y Bleach. El dispensador Garant™, fabricado para 3M ESPE, permite una aplicación directa desde el cartucho sin burbujas. Los provisionales Protemp™ Plus pueden reconstruirse e individualizarse con resinas fluidas (por ejemplo, Filtek™ Flowable Composite, fabricado por 3M ESPE).

* No a la venta en todos los países.

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

Indicaciones

- Fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays y coronas provisionales
- Fabricación de provisionales de larga duración
- Material de relleno/rebase para coronas prefabricadas y provisionales de resina (por ejemplo, Protemp™ Crown, fabricado por 3M ESPE) y metal (por ejemplo, coronas Iso-Form, fabricadas por 3M ESPE)

Medidas de precaución

Para los pacientes

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

Para el personal dental

- Este producto contiene sustancias que, al entrar en contacto con la piel, pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial, se deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
- Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo sin contacto.
- Los acrilatos pueden atravesar los guantes protectores habituales en el comercio. En caso de contacto con el producto, quitarse los guantes protectores y destruirlos. Lavarse inmediatamente las manos con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes protectores. En caso de contacto con los ojos o contacto prolongado con las membranas mucosas, enjuagar con abundante agua.
- Si los síntomas persisten, consultar con un médico.

Para obtener las hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) de los productos 3M ESPE mencionados, diríjase a nuestra página web www.mmm.com o poniéndose en contacto con su subsidiaria local.

Preparativos

- Tomar una impresión de alginato, silicona o poliéter de la fila de dientes todavía completa (por ejemplo, con un producto fabricado por 3M ESPE).
 - En lugar de una impresión, se puede usar una férula termoplástica fabricada en el laboratorio, o para coronas individuales, una corona preformada.
- Para mejorar la estabilidad del provisional, retirar las marcas interdetales de la impresión, y donde haya espacio reducido, recortar más los puntos relevantes.
- Eliminar los socavados existentes para que pueda recolocarse la impresión fácilmente en la boca.
- Realizar una ranura en la impresión en caso de faltar dientes, o de haber huecos en la sección molar para obtener una unión estable, en forma de nervio.
- Cerrar los huecos en los incisivos antes de la impresión, en caso necesario con dientes de confección como espaciadores, bloquear de forma estable varios dientes de confección con cera.

Tiempos

Opción 1 para una óptima superficie lisa y brillante

00:00–00:40 min:seg	Dispensado de Protemp™ Plus en la impresión y reposición en la boca
00:40–01:40 min:seg	Fraguado en la boca
01:40–02:50 min:seg	Mejor momento para retirar la impresión
Hasta 05:00 min:seg	Fraguado completo
A partir de 05:00 min:seg	Remoción del provisional de la matriz. Remoción de la capa de inhibición del oxígeno. Tratamiento final

Opción 2 para resultados más rápidos

00:00–00:40 min:seg	Dispensado de Protemp™ Plus en la impresión y reposición en la boca
00:40–01:40 min:seg	Fraguado en la boca
01:40–02:50 min:seg	Remoción de la boca y matriz, repasado de los límites
A partir de 05:00 min:seg	Remoción de la capa de inhibición del oxígeno. Tratamiento final

Estos tiempos darán resultados más rápidos. Para conseguir una óptima superficie lisa y brillante, seguir los tiempos de la opción 1.

Los tiempos de elaboración son válidos para productos que se han almacenado y manipulado a una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50%. Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos y las más reducidas los prolongan.

Dosificación y mezcla

Las pastas se dosifican y se mezclan estáticamente en el dispensador Garant. ¡Usar sólo las cánulas mezcladoras adjuntas Garant™ azul! Las cánulas mezcladoras Garant son fabricadas para 3M ESPE.

En la primera dosificación

- **Quitar y tirar el cierre del cartucho.** No usar en ningún caso el cierre del cartucho para volver a cerrarlo, para evitar la inclusión de burbujas de aire.
- Controlar si los dos agujeros del cartucho no están atascados, eliminar un posible tapón con un instrumento adecuado.
- Antes de aplicar por primera vez una cánula mezcladora, extraer suficiente pasta sobre un bloque de mezcla hasta que salga la misma cantidad de pasta base como de pasta de catalizador. Seguidamente tirar la pasta extraída.

Aplicación

El material precisa de un cierto tiempo para fluir estando la cánula mezcladora puesta. El flujo de material se interrumpe tan pronto como se reduce la presión en la empuñadura. ¡No expulsar el material ya fraguado en la cánula mezcladora por la fuerza pues, de lo contrario, pueden dañarse el cartucho y la cánula mezcladora!

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

- Colocar primero una nueva cánula mezcladora.
- Antes de cada aplicación, extraer una cantidad pequeña de pasta (del tamaño de un guisante) de la cánula mezcladora en un bloque y tirarla.
- Dispensar en la impresión seca, o la férula termoplástica, en los puntos necesarios desde el fondo.
- Posicionar la impresión seca, o la férula termoplástica, en la boca.
- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1 min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la impresión o la férula termoplástica.
- Controlar el proceso de fraguado según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho, hasta el siguiente uso.

Tratamiento

Opción 1 para una óptima superficie lisa y brillante

- La capa de inhibición del oxígeno, una vez fraguada por completo (como mínimo 5 minutos después de iniciar la mezcla), se debe eliminar totalmente con alcohol (por ejemplo, etanol). Si se desea, se puede pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.
- Después del fraguado completo, eliminar los excesos.
- Si se necesita, terminar con fresas finas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.
- No respirar el polvo producido en la etapa de recorte o pulido del provisional. Utilizar mascarillas y gafas de protección y un dispositivo de aspiración.

Opción 2 para resultados más rápidos

- Después de la remoción de la boca y matriz, repasar los límites utilizando unas tijeras.
- La capa de inhibición del oxígeno, una vez fraguada por completo (como mínimo 5 minutos después de iniciar la mezcla), se debe eliminar totalmente con alcohol (por ejemplo, etanol). Terminar con fresas finas de metal duro.
- Si se desea, se puede pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.
- No respirar el polvo producido en la etapa de recorte o pulido del provisional. Utilizar mascarillas y gafas de protección y un dispositivo de aspiración.

Individualización/Corrección de tamaño

Al usar una resina fluida, como Filtek Flowable Composite, y Protemp™ Plus para la individualización o la corrección de tamaño, no es necesario el uso de un adhesivo. En otros productos, respetar las instrucciones de uso respectivas.

Productos aplicables

- Resinas fluidas, por ejemplo, Filtek™ Flowable Composite: A1, A2, A3, A3,5, B3, XW (Bleach)
 - ¡Por favor, respetar las instrucciones de uso!
- Protemp™ Plus
 - Tratamiento: ver «Aplicación» y «Tratamiento».

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

La resina fluida Filtek puede aplicarse en un provisional recién hecho tanto sobre la superficie tratada como sobre la capa de inhibición limpia sin tratar. En ambos casos, se logra una adherencia excelente.

- Eliminar las suciedades – por ejemplo, saliva o polvo de pulido – con alcohol, a continuación secar con aire. Con una capa de inhibición limpia, o con un provisional limpio tratado, no es necesaria ninguna limpieza.
- Por motivos higiénicos, dosificar la resina fluida Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el composite en capas de 1 mm máximo con un instrumento sobre el provisional.
- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.
- Repasar la resina con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.

Modo de proceder con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, en provisionales usados

- Haga rugosa/áspera la superficie del provisional con instrumentos giratorios.
- Eliminar las suciedades – por ejemplo, saliva o polvo de pulido – con alcohol, a continuación secar con aire.
- Por motivos higiénicos, dosificar la resina fluida Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el composite en capas de 1 mm máximo con un instrumento sobre el provisional.
- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.
- Repasar el composite con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.

Relleno inferior de coronas prefabricadas y provisionales de resina y metal

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

- Repasar y fraguar completamente las coronas prefabricadas y provisionales de composite (por ejemplo, Protemp™ Crown, fabricado por 3M ESPE).
 - ¡Por favor, respetar las instrucciones de uso!
- Eliminar las suciedades – por ejemplo, saliva o polvo de pulido – con alcohol (por ejemplo, etanol), a continuación secar con aire.
- Aplicar Protemp™ Plus en la corona prefabricada y provisional, ver «Aplicación».
- Colocar la corona prefabricada sobre el diente preparado.
- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1 min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la corona prefabricada.
- Controlar el proceso de fraguado según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho, hasta el siguiente uso.
- Retirar la capa de inhibición del oxígeno y terminar los excesos, ver «Tratamiento».

Cementación

- Si se aisló el muñón (por ejemplo, con vaselina), eliminar cuidadosamente los restos de producto aislante antes de realizar la cementación provisional.
- Colocar el provisional con cementos temporales usuales, por ejemplo, RelyX™ Temp E o RelyX™ Temp NE, ambos productos fabricados por 3M ESPE.
 - ¡Los cementos con eugenol pueden inhibir el fraguado de los cementos definitivos, que pueden usarse más tarde en la cementación definitiva! Si se utiliza un cemento de resina para la cementación definitiva, se deberá cementar el provisional con un cemento exento de eugenol.

Tras la cementación

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

Reparación

- Raspar la rotura y crear retenciones mecánicas en las zonas adyacentes.
- Limpiar con alcohol y seguidamente secar con aire.
- Unir con Protemp™ Plus o con una resina fluida, como Filtek Flowable Composite.
- Fragar el Protemp™ Plus, o con una resina fluida como Filtek Flowable Composite, siguiendo las respectivas instrucciones de uso.
- Después del fraguado, repasar como de costumbre.

Limpieza del dispensador Garant

- Retirar el cartucho Garant™.
- Eliminar la pasta no fraguada con un trapo empapado en alcohol.
- La empuñadura del dispensador y el vástago del pistón se pueden calentar en el autoclave hasta un máximo de 135 °C, sacar para ello el vástago del pistón.
- Para la desinfección, se pueden utilizar soluciones a base de glutaraldehído.

Almacenaje y conservación

Almacenar el producto a 15–25 °C.

No almacenar en el frigorífico.

No usar más una vez superada la fecha de caducidad.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del

producto para la aplicación que desee darle. Cualquier reclamación interpuesta a tenor de lo dispuesto en la presente garantía será satisfecha sólo en el caso de que 3M ESPE reciba una notificación informando sobre el fallo en el plazo de cinco días desde su identificación, que se aporten todos los datos que 3M ESPE hubiera solicitado y que se permita a 3M ESPE verificar la causa que originó dicho fallo. 3M ESPE podrá exigir la devolución de las piezas aparentemente defectuosas.

Limitación de responsabilidad

3M ESPE no garantiza la adecuación o idoneidad del producto para usos concretos. Dado que existen factores que pueden afectar al uso del producto que están bajo el exclusivo control y conocimiento del Cliente, es de vital importancia que éste evalúe si el producto se ajusta a sus necesidades específicas. El Cliente asume todos los riesgos y responsabilidades derivadas de ello. Más allá de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario, 3M ESPE no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido con ocasión de la utilización del producto de 3M ESPE.

Validez de la información: Noviembre 2010