

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті төрағасының
201_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық бұйымның атауы
Protemp 4 композитті материалы әртүрлі орындалу нұсқаларында

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

№	Жиынтықтағыштары	Өндіруші ұйым (дайындаушы)	Елі
	1 орындалу нұсқасы – танысу жинағы (46953):		
	Картридж 67 г., реңі А2	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	Диспенсер Garant 10:1		
	2 орындалу нұсқасы– сынама жинақ А3:		
	Картридж 30 г., реңі А3	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 8 дана.		
	3 орындалу нұсқасы – рефилдер:		
	Картридж 67 г., реңі BLEACH (46959)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	Картридж 67 г., реңі А1 (46954)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	Картридж 67 г., реңі А2 (46956)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	Картридж 67 г., реңі А3.5 (46972)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	Картридж 67 г., реңі А3 (46957)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	Картридж 67 г., реңі В3 (46960)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар – 16 дана.		
	4 орындалу нұсқасы – аксессуарлары		
	Көгілдір араластырғыш ұштықтар (71453)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Garant 10:1 диспенсері(77581)	3М Deutschland GmbH	Германия

3М ESPE компаниясы өндірген Protemp 4 – ол бір келіп кету жұмысы үшін уақытша конструкция дайындауға арналған композициялық материал. Ол пломбалағыш материалдарға жақын қасиеттерге ие және келесі: А1; А2; А3.5; А3; В3 түстерде өндіріледі; ағартылған тістер. 3М ESPE

компаниясына арналып дайындалған Garant аппликаторының көмегімен материалды ауа көпіршіктерінің түзілуінсіз картриджден тікелей бедерге жағуға болады. Protemp 4-тен дайындалған уақытша конструкциялар аққыштығы төмен әрлегіш композитпен (мысалы, 3M ESPE компаниясы өндірген сұйық композитті Filtek материалдарының желісімен) қондырылуы және дербестендірілуі мүкін.

«Бір рет пайдалануға арналған!»

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат:
Жиынтық техникалық құжат (Summary Technical Document) STED
28.11.2016

Қолданылу және тағайындау саласы

Стоматология.

Уақытша тіс қаптамаларын, көпір тәрізді протездерді, төсемелерді, үстемелерді және винирлерді дайындау; ұзақ мерзімдік уақытша конструкцияларды дайындау; композитпен металдан жасалып, зауыттық тәсілмен дайындалған тіс қаптамаларына арналған әрлегіш материал.

Медициналық бұйымды пайдалануға қажетті ақпарат

Қолдану тәсілі:

Дайындық жұмыстары

- Тістерді қашауды бастауға дейін альгинатты немесе силиконды массалармен (мысалы, 3M ESPE компаниясы өндірген бұйымды пайдалана отырып) зақымданбаған тіс қатарларының бедерін түсіріп алыңыз.
- Көшірме бедерді конструкциялау үшін вакуумды жағдайда дайындалған шаблон, ал жекелеген қаптауыштар үшін – стандартты тіс қаптамасы пайдаланылуы мүмкін.
- Уақытша конструкцияны нығайту үшін көшірме бедердегі тіс аралығы детальдарын кесіңіз. Кеңістік жеткіліксіз болғанда көшірме бедерді тиісті жағынан кесіңіз
- Ауызда орнықтыруды жеңіл ету үшін көшірме бедердегі ішкі ойықты алып тастаңыз.
- Жоқ тістер аймағындағы көшірме бедерде уақытша конструкцияда толыққанды аралық бөлікті қалыптастырыңыз.
- Көшірме бедерді алып тастаудың алдында қажет болып жатса қасқа тістер аймағындағы аралықтарға жасанды тістерді бекемдеңіз олар кергіш қызметін атқаратын болады. Егер олар бірнешеу болса, оларды балауызбен біріктіріңіз.

Операцияның ұзақтығы

00:00-00:40 мин:сек	Protemp 4-тті бедерге орналастыру және ауызда қашау
00:40-01:40 мин:сек	Ауыз қуысында қатыру
01:40-02:50 мин:сек	Бедерді алып тастауға ең жақсы уақыт
05:00 мин:сек дейін	Толық қатуы
05:00 –ден бастап мин:сек	Бедерден уақытша конструкцияны алып тастау , жылтыратып тегістеу

Өңдеу уақыты 23° C/74° F температурада және 50% ауа ылғалдылығында сақталған өнімдерге сәйкес келеді. Едәуір жоғары температураларда уақыт азаяды, едәуір төмен температурада артады.

Дозалау мен араластыру

Пасталарды Garant аппликаторында дозалау және статикалы араластыру керек. Тек 3M ESPE компаниясы үшін дайындалған Garant қондырмаларын ғана пайдаланыңыздар.

Ең бастапқы дозалау уақыты

- **Катридждің қақпақшасын шешіп алыңыз және тастай салыңыз.** Ешбір жағдайда картридж қақпақшасы картриджді жабу үшін қайта пайдаланылмауы тиіс, өйткені бұл ауа көпіршіктерінің қосылуына әкеп соғуы мүмкін.
- Картридждің екі шығарылу тесігінің де еркін өткізетіндігін тексеріңіз және қажет болғанда лайықты құралмен олардан қатып қалған материалды алып тастаңыз.
- Араластырғыш қондырманы бірінші рет пайдаланбас бұрын базалық және катализаторлық пастаның синхрондылығына дейін пастаның аздаған мөлшерін араластырғыш блокнотқа сығып шығарыңыз. Сығып шығарылған пастаны алып тастаңыз.

Қолдану

Материалдың жаңа жалғанған араластырғыш қондырмасы арқылы өтуі үшін біршама уақыт керек. Поршеньге қысым түсу азайғанда материалдың ағуы дереу тоқтайды. Араластырғыш қондырмада болатын материалды күшпен сығып шығармау керек, өйткені мұнымен картриджді де және араластырғыш қондырманы да зақымдап алу мүмкін. Тұқылдардың композитті материалдарды, компомерлерді немесе модификациялық шайырлы шынылы өлшемді цементтерді пайдалана отырып жасалған негізгі қондырымдары Protemp 4-тті қолдануға дейін (мысалы, вазелиннің көмегімен) жабылуы тиіс.

- Алдымен жаңа араластырғыш қондырманы орнатыңыз.
- Әрбір қолданудың алдында материалдың аздаған (бұршақтай көлемдегі) мөлшерін блокнотқа сығып шығарыңыз және жойыңыз.
- Одан кейін құрғақ көшірме бедерді немесе вакуумдық форманың

шаблонын тереңінен сыртқа қарай толтырыңыз.

- Көшірме бедерді немесе вакуумдық форманың шаблонын ауызда қайта позициялау керек.
- Араластырудан кейін 1 мин. 40 сек. кейін материал қатты созылғыштық консистенцияға жетеді. Материалды және көшірме бедерді немесе вакуумдық форманың шаблонын ауыздан шамамен 2 мин 50 сек. өткенде алып тастау керек.
- Ауызда артылғандарын қарай отырып материалдың қоюлануын қадағалаңыз.
- Пайдаланылған араластырғыш қондырманы келесі пайдалануға дейін картриджден шешіп алмаңыз.

Жылтыратып тегістеу

- Материал қата салысымен (араластыру басталғаннан кейін 5 минуттан ерте емес уақыт өтісімен) оттегімен тежеліп, күңгірттенген беткейлік қабатты спиртпен (мысалы, этил спиртімен) толық алып тастаңыз. Қажет болғанда мысалы, 3M ESPE компаниясы өндірген Sof-Lex тегістегіш дискілер көмегімен тегістеп жылтыратуды жүргізіңіз.
- Бұйым толық қатқаннан кейін барлық қалдықтарды алып тастаңыз.
- Қажет болғанда жұқа кертікті қатты қорытпалы тіс борларын пайдалана отырып уақытша конструкцияны тегістеп жылтыратыңыз және тегістеп қашаңыз.
- Тегістеп жылтырату шаңын деммен жұтуға болмайды. Қорғағыш бетпердені, қорғағыш көзілдіріктерді немесе сорып алатын желдеткіш құрылғыны пайдаланыңыз.

Жекелей жеткізе өңдеу/ формасын түзету

Жеке формасын келтіру немесе формасын түзету үшін Filtek және Protemp 4 сұйық композиттік материалдарын пайдаланғанда әдетте адгезив қажет болмайды. Басқа өнімдерді пайдаланған кезде тиісті өндірушінің қолдану жөніндегі нұсқаулығын ұстаныңыз.

Үйлесімді материалдар

- Сұйық композитті материалдар, мысалы, Filtek: A1, A2, A3, B3, XW сұйық композитті материалдарының желісі (ағарту)
 - Қолдану жөніндегі тиісті нұсқаулықты ұстаныңыз!
- Protemp 4
 - Өңдеу: «Қолданылуы» және «Тегістеп қашау» тарауын қараңыз.

Жаңа ғана дайындалған уақытша конструкцияларға Filtek сұйық композитті материалын жағу

Жаңа уақытша конструкциялар кезінде Filtek сұйық композитті материалын тегістеліп қашалған беткейге де және тегістеліп қашалмаған таза, оттегімен

тежелмеген қабатқа да жағуға болады. Екі жағдайда да жақсы адгезияға қол жеткізілетін болады.

- Кез-келген (мысалы сілекеймен немесе тегістеп жылтырату шаңымен) ластануды спирттің көмегімен алып тастау, ал одан кейін беткейді ауа ағынымен құрғату керек. Егер тежелген қабат таза болса немесе уақытша конструкция тегістеліп қашалған болса немесе тазартылса тазарту қажет емес.
- Гигиенаны сақтау үшін Filtek сұйық композитті материалының аппликатордан дозалануын араластырғыш блокнотқа жүргізіңіз.
- Лайықты құралмен композитті уақытша конструкцияға 1 мм-ден қалың емес қабатпен жағыңыз.
- Әрбір қабатты жарықпен 20 сек бойы жеке полимеризациялаңыз.
- Композитті тегістеп қашау мен жылтыратып тегістеуді қатты қорытпалы борлармен, мысалы, 3M ESPE компаниясы өндірген стоматологиялық Sof-Lex жылтыратып тегістегіш дискілермен орындаңыздар.

Бұрын пайдалануда болған уақытша конструкцияларға Filtek сұйық композитті материалын жағу

- Айналатын құралдардың көмегімен уақытша конструкцияның беткейін бүдірлі етіңіз.
- Кез-келген (мысалы сілекеймен немесе тегістеп жылтырату шаңымен) ластануды спирттің көмегімен алып тастау, ал одан кейін беткейді ауа ағынымен құрғату керек.
- Гигиенаны сақтау үшін Filtek сұйық композитті материалының аппликатордан дозалануын араластырғыш блокнотқа жүргізіңіз.
- Лайықты құралмен композитті уақытша конструкцияға 1 мм-ден қалың емес қабатпен жағыңыз.
- Әрбір қабатты жарықпен 20 сек бойы жеке полимеризациялаңыз.
- Композитті тегістеп қашау мен жылтыратып тегістеуді қатты қорытпалы борлармен, мысалы, 3M ESPE компаниясы өндірген стоматологиялық Sof-Lex жылтыратып тегістегіш дискілермен орындаңыздар.

Композитті материалдан және металдан зауыттық тәсілмен дайындалған уақытша тіс қаптамаларын әрлеу

Тұқылдардың композитті материалдарды, компомерлерді немесе модификациялық шайырлы шынылы өлшемді цементтерді пайдалана отырып жасалған негізгі қондырымдары Protemp 4-тті қолдануға дейін (мысалы, вазелиннің көмегімен) жабылуы тиіс.

- Толық өңдеңіз, формасын беріңіз және зауыттық тәсілмен өңделген уақытша тіс қаптамаларының қатырылуын іске асырыңыз
- Қолдану жөніндегі тиісті нұсқаулықты сақтаңыз!

- Кез-келген (мысалы сілекеймен немесе тегістеп қашау шаңымен) ластануды спирттің көмегімен алып тастау, ал одан кейін беткейді ауа ағынымен құрғату керек.
- Protemp 4-ті зауыттық тәсілмен дайындалған уақытша тіс қаптамасына жағыңыз; «Қолданылуын» қараңыз.
- Зауыттық тәсілмен дайындалған тіс қаптамасын дайындалған тіске орналастырыңыз.
 - Араластырудан кейін 1 мин. 40 сек. кейін материал қатты созылғыштық консистенцияға жетеді және шамамен 2 мин 50 сек. өткенде зауыттық тәсілмен дайындалған тіс қаптамасымен бірге ауыздан алып тастау керек.
 - Ауызда артылғандарын қарай отырып материалдың қоюлануын қадағалаңыз.
 - Пайдаланылған араластырғыш қондырманы келесі пайдалануға дейін картриджден шешіп алмаңыз
 - Күнгірттенген қабатты алып тастаңыз және қалдықтарды тегістеп қашаңыз («Тегістеп қашауды» қараңыз).

Бекемдеу

- Егер тіс тұқылы (мысалы, вазелиннің көмегімен) жабылған болса, онда уақытша цементтеудің алдында герметик қалдығын алып тастаңыз.
- Уақытша конструкцияны зауыттық уақытша цементпен салыңыз (3M ESPE компаниясы өндірген).
 - Құрамында эвгенол бар цементтер кейіннен әрлеудің түпкілікті сатысы үшін пайдаланылатын композитті әрлегіш цементтердің қатуын нашарлатуы мүмкін! Егер әрлеудің түпкілікті сатысы үшін композитті цемент пайдаланылуы тиіс болса, онда уақытша конструкцияны құрамында эвгенол жоқ цементтің көмегімен отырғызыңыз.

Бекемдеуден кейін

- Тіс қызыл иек сайын және қатарлас тістерді мұқият қарап тексеріңіз. Ауыз қуысынан уақытша материалдың немесе цементтің қалдықтарын алып тастаңыз.

Қалпына келтіру

- Бұзылған беткейге және жапсарлас аймақтарға бүдірлік бере отырып ұстап тұру қабілетін қамтамасыз етіңіз.
- Спиртпен тазартуды және ауамен құрғатуды жүргізіңіз.
- Protemp 4-ті немесе Filtek сұйық композитті материалын пайдалана отырып жалғаңыз.
- Бұл қолдану жөніндегі тиісті нұсқаулықта жазылғандай Protemp 4-ті немесе Filtek материалын жарықпен қатырыңыз.

- Материал қата салысымен әдеттегі тегістеп қашауды іске асырыңыз.

Garant аппликаторын тазарту

- Garant картриджін алып тастаңыз.
- Қатпаған пастаны спиртке батырылған матамен алып тастаңыз.
- Тапанша- диспенсер тұтқасын және поршеньді 135° C/275 F температурада автоклавтауға болады; поршеньді алдын ала алып тастаңыз.
- Дезинфекциялау үшін глютарлы-альдегидті ерітінділерді пайдалануға болады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі

Шығарылған күннен бастап 25 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін өнімді пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

Өнімді 15-25° C/59-77° F температурада сақтау керек

Өнімді тоңазытқышта сақтауға болмайды.

Өндіруші ұйым, заңды мекенжайы, байланыс деректері:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Германия

Телефон: +49 (0) 2131 / 140, +49 (0) 2131 / 1426 49

Электронды пошта: innovation.de@3M.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның/ уәкілетті өкілдің атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«3М Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050051, Алматы қ., Фонвизин к-сі 17А.

Телефон: +7 727 333 00 00 / +7 727 333 00 01.

Электронды пошта: akasyanenko@mmm.com

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты соңғы қайта қарау:
XX.XX.XXXX ж.

Шартты белгіленулері:

<i>Символ</i>	<i>Сипаты</i>
---------------	---------------

	Өндіруші
	Серия нөмірі
	Каталог бойынша нөмірі
	Дейін пайдалану керек
	Бір рет пайдалануға арналған
	Назар аударыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз
	15-25°C/59-77°F температурада сақтау керек
	Қайта өңдеу және утилизация үшін төлем төленді
	Бұйым ЕО директиваларының және Еуропалық одақтың үйлесімді стандарттарының негізгі талаптарына сәйкес келеді
	Целлюлоза өнімін өңдеу белгісі: 21 басқа қағаз
	Төмен тығыздықтағы (жоғары қысымды) полиэтилен