

**УТВЕРЖДЕНА Приказом
Председателя Комитета
Фармации Министерства
здравоохранения Республики
Казахстан**

«_____» _____ 20 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения**

Название изделия медицинского назначения

Материал стоматологический временный для коронок и мостов CharmTemp Crown®

Состав и описание изделия

Влагопоглощаемость ≤ 40 мг/мл; коэффициент растворимости ≤ 7.5 мг/мл;
прочность на изгиб ≥ 50 МПа; глубина отверждения ≥ 70 %.

Рекомендуется 20 секунд галогенного света (>400 мВт/см²)-3мм

Оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, B2.

Наименование организации-производителя

DentKist, Inc. (Республика Корея)

Область применения

Стоматология

Назначение

Материал предназначен для временного заполнения полостей и для временного цементирования коронок, мостов, вкладышей, накладок и виниров.

Способ применения

Перед применением

- Проверьте срок хранения и упаковку на загрязнение;
- Строго следуйте согласно инструкции по применению.
- Откройте крышку шприца и поместите одноразовый наконечник на шприц

Применение

- При помощи удобного инструмента извлеките небольшое количество материала ;
- Поместите материал в полость и разгладьте;
- Материал начнет твердеть, как только она войдет в контакт со слюной;
- Не рекомендуется подвергать обработанную область нагрузке жеванием в течение одного часа после нанесения материала.

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения

1. Картридж двухкомпонентный (основа + картридж) CharmTemp Crown® - 50 мл;

2. Канюля для замешивания -10 шт.

Условия хранения

1) Материал может быть отверждён светом. Закройте колпачок шприца или конверт после использования

2) Храните материал в тёмном, прохладном и сухом месте (2 - 27 ° C / 35-80 ° F).

Срок годности

2 года

«Не применять после истечения срока годности»

Побочные действия

Не выявлено

Противопоказания

Материал не подходит для пациентов, страдающих аллергией на материалы из силиконового каучука.

Меры предосторожности (безопасности)

1. Перед использованием следует обращаться к дантистам и зубным специалистами в соответствии с инструкцией.

2. Посоветуйте Резиновую прокладку, чтобы уменьшить побочные эффекты использования для пациентов, у которых есть тяжелая аллергическая реакция на этот материал.

3. Не используйте на пациентах с кожной сыпью, дерматитом или гиперчувствительностью.

4. Прекратите применять этот материал к пациентам, у которых появилась сыпь или гиперчувствительные симптомы во время использования.

5. Этот материал используется только для полости рта. Избегайте контакта с глазами.

6. Если случайный контакт возникает с глазами или кожей, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

7. Неспециалисты не должны использовать этот материал. Не используйте этот материал для других целей.

8. Перед хирургической операцией настоятельно рекомендуется защитное устройство для дыхательных путей.

9. Не используйте после истечения срока годности (в течение 2 лет).

10. Закройте контейнер сразу после использования.

11. Не используйте вместе с продуктом, содержащего эвгенол.

Организация-производитель

DentKist, Inc. (Республика Корея)

Юридический адрес: 3, Nongshim – ro Gunpo – si, Gyeonggi – do, 15842
(Республика Корея)

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан

претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения

ТОО «Медицинский центр современных технологий»

Зг.Алматы, 005000, Алмалинский район, ул.Шевченко, ул. Радостовца, дом 1656/72

Телефон +7(727)3236296

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

ISO 10477:2004 Стоматология. Полимерные материалы для изготовления коронок и мостов

Объяснения графических символов – пиктограмм

	Дата производства (год/месяц)
	Производитель
	Номер партии
	Срок годности (год/месяц)
	см. инструкции перед использованием
	Температура хранения