

**Қазақстан Республикасы**  
**Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму**  
**министрлігі Медициналық және**  
**фармацевтикалық қызметті бақылау**  
**комитеті Төрағасының**  
**20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_**  
**№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада**  
**қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Уақытша тіс қаптамалары мен көпір тәрізді протездерді дайындауға арналған «PrimeCrown» стоматологиялық материалы

**Бұйымның сипаттамасы**

PrimeCrown – екі компонентті мультифункциональді, автоматты түрде араластырылатын өздігінен қататын бис-акрилаттық шайырдағы, тұтқырлығы төмен, этоксилденген бис-мультифункциональді метакрилат эфирінен тұратын, иісті, орнықтыруды, жылу бөлуді аз қажет ететін, үздік эстетика мен жарық өткізгіштік үшін тозуға төзімділігі жақсы қарапайым баламалы және дәстүрлі материалдарға арналған шыны және нанобөлшектер толтырылған метакрилаттық материал.

**Өндіруші ұйымның атауы**

Prime Dental Manufacturing, Inc (АҚШ)

**Қолданылу саласы**

Ортопедиялық стоматология

**Тағайындалуы**

Уақытша тіс қаптамалары мен көпірлерін, төсемдерді, бастырмалар мен винирлерді дайындауға арналған композит

**Қолдану тәсілі**

- Тісті өңдегенге дейін немесе жұлғанға дейін, альгинат, силикон немесе термоилгіш бедер материалын пайдалана отырып бедер алыңыз;
- Дайындалған тісті құрғатыңыз және тісті, айналасындағы тіндерді және кейінгі пластмасса негізді өскіндерін вазелинмен немесе соған ұқсас ажыратқыш затпен сәл майлаңыз;
- Түсін тандаңыз және PrimeCrown материалы бар қолайлы картриджді жағуға арналған құралға салыңыз;

- PrimeCrown бедерге немесе матрицаға жайып жағыңыз. Алдымен PrimeCrown окклюзиялық беткейлерге жайыңыз, содан соң біртіндеп бейімдей отырып қызыл иек бөлігіне көшіңіз. Көпіршіктердің пайда болуын болдырмау үшін, канюляның ұштығын материалға батырылған күйі ұстау маңызды;
- PrimeCrown толтырылған бедер немесе матрицаны 45 секунд шамасында сәл баса отырып дайындалған тіске салыңыз және сол орнына мықтап орнатыңыз;
- Араластыру басталғаннан шамамен 2:00-ден 3:00 минутқа дейін дайындалған тіс қаптамасы немесе көпірі дайындалған тіс қалыбымен бірге оңай алынып тұруы мүмкін. Орнығу реакциясы интраоральді жолмен (мысалы, скалермен) тексерілуі тиіс, өйткені ауыздағы температура орнығу уақытына айтарлықтай әсер етеді және уақытша конструкцияны тек созылғыштық фазасы кезінде ғана алуға болады.
- Тіс қаптамасы немесе көпірі қосымша 4:00 минут ішінде пішінделуі және жылтыратылуы тиіс. PrimeCrown реставрациясының беткейіндегі жұмсақ, жабысқақ тежегіштік қабатты алып тастау (мысалы, спиртпен сулай отырып) өңдеуді жеңілдетеді. Уақытша конструкция төмен жылдамдықты акрил бормен немесе дискімен өңделуі тиіс. Қолайлы сақтық шараларын пайдаланыңыз. Жоғары жылдамдықты алмас борлар ауызда окклюзияны түзету және аралықтарын ары қарай түзету үшін пайдаланылады;
- Беткейді PrimeGlaze көмегімен күйдіріңіз немесе жылтыратуға арналған резеңке құралмен немесе табиғи қылдары бар щеткамен қолмен жылтыратыңыз;
- Уақытша конструкцияны кез келген уақытша цементтің көмегімен бекітіңіз. Тікелей конструкцияға жағуға болатын эвгенолсыз цементті пайдалану ұсынылады. Құрамында эвгенол бар цемент уақытша пломбалауға арналған, пластмасса негізіндегі уақытша цементтердің полимеризациялану үдерісін тежеуі мүмкін;
- Окклюзиясын тексеріңіз.

### **Уақытша конструкцияларды жөндеу**

- Уақытша конструкцияларды жөндеу үшін, беткейдің сынған жерін сәл кедір-бұдыр ете отырып, бор немесе абразивтік құрал пайдаланылады. Бондингтік агент жағылады. Жаңадан жасалған конструкцияларды жөндеу үшін беткейін бондингпен өңдеу міндетті емес;
- Жаңа араластырылған материалды беткейге жайып жағыңыз;
- Бөліктерін 3:00 минут бойы біріктіріп ұстап тұрыңыз;
- Материалдың артық бөлігін айналатын стоматологиялық құралмен алып тастар алдында 6:00 минут күте тұрыңыз;
- Конструкцияны жөндеу кезінде полимеризациялануын жеделдету үшін бірнеше минутқа 50°C суға батырып алуға болады.

### **Жиынтықталымы**

1. PrimeCrown материалы (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2 реңдерімен) - 1 қосарлы екіш - 90 г;
2. Араластыруға арналған канюлялар – 20 дана.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалған жерде, +3°C-ден +24°C-ге (38°F-76°F) дейінгі температурада, зауыттық қаптамасында сақтау керек.

### **Жарамдылық мерзімі**

2 жыл

**«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды»**

**Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:**

Еуропалық Кеңестің медициналық аспаптар жөніндегі 1993 жылғы 14 маусымдағы 93/42/ЕЭС Директивасы

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- Егер пациентте өнімге немесе оның компоненттеріне аллергия болса пайдалануға болмайды

### **Сақтық шаралары**

- Өнім тек кәсіби тұрғыдан пайдалануға ғана арналған;
- Тері мен көзге тиюін болдырмаңыз.

### **Өндіруші ұйым**

Prime Dental Manufacturing, Inc

Заңды мекенжайы: 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 USA (АҚШ)

### **Қазақстан аумағында шағымдарды қабылдайтын ұйым:**

"Гелий" ЖШС

Заңды мекенжайы: 050012 Алматы қ., Жамбыл/Амангелді к-сі, 97/57, 11 пәтер, Тел.: +7 (727) 261-05-26