

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

« _____ » _____ 20 г.
№ _____

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского
назначения

Название изделия медицинского назначения

Стоматологический материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов «PrimeCrown»

Описание изделия

PrimeCrown – двух компонентный мультифункциональный метакрилатный материал автоматического замешивания на самоотверждаемой бис-акрилатной смоле, низкой вязкости, состоящей из этоксилированной бис-мультифункционального метакрилатного эфира, наполненного стеклом и наночастицами для простых альтернативных и традиционных материалов требующих минимального запаха, усадки, теплопроизводительности, хорошей износостойкости для лучшей эстетики и светопроницаемости.

Наименование организации-производителя

Prime Dental Manufacturing, Inc (США)

Область применения

Ортопедическая стоматология

Назначение

Композит для изготовления временных коронок и мостов, вкладок, накладок и виниров

Способ применения

- До обработки или удаления зуба, снять слепок с использованием альгината, силикона или термопластичного оттискного материала;
- Просушить подготовленный зуб и слегка смазать зуб, прилегающие ткани и последующее наращивание на основе пластмассы вазелином или подобным разделяющим веществом;
- Подобрать цвет и поставить подходящий картридж с материалом PrimeCrown в инструмент для нанесения;
- Распределить PrimeCrown в слепок или матрицу. Сначала распределить PrimeCrown в окклюзионные поверхности и затем перейти к десневой части,

постепенно надстраивая. Чтобы предотвратить появление пузырьков, важно держать наконечник канюли погруженным в материал;

- Вставить слепок или матрицу, наполненную PrimeCrown в течение 45 секунд с легким давлением на подготовленный зуб и твердо установить на месте;

- Примерно от 2:00 до 3:00 минут от начала замешивания изготовленная коронка или мост может легко удалиться вместе с оттиском подготовленного зуба. Реакция усадки должна быть проверена интраорально (например, скалером), так как температура во рту существенно влияет на время усадки и удаление временной конструкции возможно только во время фазы эластичности.

- Коронка или мост должны быть контурированы и отполированы в течение 4:00 дополнительных минут. Удаление мягкого, липкого ингибиторного слоя на поверхности реставрации PrimeCrown (например, смачивая спиртом) что облегчает обработку. Временная конструкция должна быть обработана низкоскоростным акриловым бором или диском. Используйте подходящие меры безопасности. Высокоскоростные алмазные боры используются во рту для корректировки окклюзии и дальнейшей корректировки промежутков;

- Обжечь поверхность при помощи PrimeGlaze или отполировать вручную резиновым инструментом для полирования или щеткой из натуральной щетины;

- Закрепить временную конструкцию при помощи любого временного цемента. Рекомендуется использовать безэвгенольный цемент, который можно наносить напрямую в конструкцию. Цемент содержащий эвгенол, может задержать процесс полимеризации временных цементов на основе пластмассы для временного пломбирования;

- Проверить окклюзию.

Починка временных конструкций

- Для починки временных конструкций используется бор или абразивный инструмент, слегка делая поверхность шероховатой в месте разлома. Нанести бондинговый агент. Для починки свежих конструкций обработка поверхности бондингом необязательна;

- Распределить свежесмешанный материал на поверхности;

- Удерживать части вместе в течение 3:00 минут;

- Подождать 6:00 минут перед удалением избытка материала, вращающимся стоматологическим инструментом;

- Для ускорения полимеризации при починке конструкции, можно погрузить ее на несколько минут в воду 50°C.

Комплектность

1. Материал PrimeCrown (оттенками A1, A2, A3, A3.5, B1, B2) - 1 сдвоенный шприц - 90 г;

2. Канюли для смешивания – 20 шт.

Условия хранения

Хранить при температуре +3°C до +24°C (38°F-76°F), в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

Срок годности

2 года. «Не применять после истечения срока годности».

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

Директива Совета Европы по медицинским приборам от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС

Противопоказания

- Не используйте если у пациента аллергия на продукт или его компоненты.

Меры предосторожности

- Продукт предназначен только для профессионального использования;
- Избегать контакта с кожей и глазами.

Организация-производитель

Prime Dental Manufacturing, Inc

Юридический адрес: 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 USA (США)

Организация, принимающая претензии на территории Казахстана

ТОО "Гелий"

Юридический адрес: 050012 г. Алматы, ул. Джамбула/Амангельды, 97/57 кв.11

Тел.: +7 (727) 261-05-26