

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ___ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Материал композитный Protemp 4 различных вариантов исполнения

Состав и описание медицинского изделия:

№	Комплектующие	Организация-производитель (изготовитель)	Страна
1	1 вариант исполнения – ознакомительный набор (46953):		
	Картридж 67 г., оттенок А2	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 16 шт.		
	Диспенсер Garant 10:1		
2	2 вариант исполнения – пробный набор А3:		
	Картридж 30 г., оттенок А3	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 8 шт.		
3	3 вариант исполнения – рефиллы:		
	Картридж 67 г., оттенок BLEACH (46959)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 16 шт.		
	Картридж 67 г., оттенок А1 (46954)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 16 шт.		
	Картридж 67 г., оттенок А2 (46956)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 16 шт.		
	Картридж 67 г., оттенок А3.5 (46972)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 16 шт.		
	Картридж 67 г., оттенок А3 (46957)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Голубые смесительные наконечники – 16 шт.		
	Картридж 67 г., оттенок В3 (46960)	3М Deutschland GmbH	Германия
Голубые смесительные наконечники – 16 шт.			
4	4 вариант исполнения – аксессуары:		
	Голубые смесительные наконечники (71453)	3М Deutschland GmbH	Германия
	Диспенсер Garant 10:1 (77581)		

Protemp 4 производства компании 3М ESPE - это композиционный материал для изготовления временных конструкций, для работы в одно посещение. Она обладает свойствами, близкими к пломбировочным материалам и производится в следующих цветах: А1; А2; А3.5; А3; В3; отбеленные зубы. При помощи аппликатора Garant, изготовленного для компании 3М ESPE, материал можно наносить прямо из картриджа без образования воздушных

пузырьков непосредственно в оттиск. Временные конструкции, изготовленные из Protemp 4, могут быть настроены и индивидуализированы облицовочным композитом низкой текучести (например, линией продуктов жидких композитных материалов Filtek, производства компании 3M ESPE).

«Для одноразового использования!»

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: Сводный технический документ (Summary Technical Document) STED от 28.11.2016

Область применения и назначения:

Стоматология.

Изготовление временных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров; изготовление долговечных временных конструкций; облицовочный материал для изготовленных заводским способом коронок, сделанных из композита и металла.

Информация, необходимая при использовании медицинского изделия:

Способ применения:

Подготовительные работы

- До начала препарирования зубов снимите оттиски альгинатными или силиконовыми массами неповрежденного ряда зубов (например, используя изделие производства компании 3M ESPE).
- Вместо слепка для конструирования может быть использован шаблон, изготовленный в вакуумных условиях, а для единичных коронок - стандартная коронка.
- Для упрочнения временной конструкции срежьте на слепке межзубные детали. При недостаточном пространстве подрежьте оттиск с соответствующих сторон.
- Для упрощения припасовки во рту устраните поднутрения на слепке.
- В области отсутствующих зубов в слепке сформируйте полноценную промежуточную часть во временной конструкции.
- При необходимости перед снятием слепка зафиксируйте в свободные промежутки в области передних зубов искусственные зубы, которые послужат распорками. Если их несколько, соедините их воском.

Продолжительность операций

00:00-00:40 мин:сек	Помещение Protemp 4 в оттиск и припасовка во рту
00:40-01:40 мин:сек	Затвердевание в полости рта

01:40-02:50 мин:сек	Самое лучшее время для удаления оттиска
До 05:00 мин:сек	Полное затвердевание
Начиная с 05:00 мин:сек	Удаление временной конструкции из оттиска, шлифование

Время обработки соответствует продуктам, хранившимся при температуре 23° C/74° F и относительной влажности воздуха 50%. При более высоких температурах время уменьшается, при более низких увеличивается.

Дозировка и смешивание

Пасты следует дозировать и статично смешивать в аппликаторе Garant.

Используйте только синие смесительные насадки Garant, изготовленные для компании 3M ESPE.

Во время первоначального дозирования

- **Снимите и выбросьте крышечку картриджа.** Ни при каких обстоятельствах крышечка картриджа не должна использоваться для повторного закрытия картриджа, так как это может привести к включению пузырьков воздуха.
- Проверьте, свободны ли оба выпускные отверстия картриджа и при необходимости удалите из них подходящим инструментом застывший материал.
- Прежде чем в первый раз использовать смесительную насадку, выдавите небольшое количество пасты на смешивающий блокнот до синхронности выделения базовой и катализаторной пасты. Удалите выдавленную пасту.

Применение

Требуется некоторое время, чтобы материал прошел через новую подсоединенную смесительную насадку. Ток материала прерывается сразу же после ослабления давления на поршень. Материал, находящийся в смесительной насадке, не выдавливать с силой, поскольку этим можно повредить и картридж, и смесительную насадку. Основные надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цементов с модифицированной смолой должны быть закрыты до применения Protemp 4 (например, с помощью вазелина).

- Сначала установите новую смесительную насадку.
- Перед каждым применением выдавите на блокнот небольшое количество материала (величиной с горошину) и утилизируйте.
- Затем заполните материалом из глубины кнаружи сухой слепок или шаблон вакуумной формы.
- Перепозиционировать слепок или шаблон вакуумной формы во рту.
- Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает

твёрдо-эластичной консистенции. Материал и слепок или шаблон вакуумной формы следует удалить из полости рта примерно через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.

- Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта.
- Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.

Шлифование

- Полностью удалите поверхностный ингибированный кислородом помутневший слой спиртом (например, этиловый спирт), как только полностью затвердел материал (не ранее, чем по прошествии 5 минут после начала смешивания). При необходимости, произведите полировку, например, с помощью полировочных дисков Sof-Lex, производства компании 3M ESPE.
- Удалите все остатки после полного затвердевания изделия.
- При необходимости, отшлифуйте и отполируйте временную конструкцию, воспользовавшись твердосплавными зубными борами тонкой насечки.
- Не вдыхайте полировочную пыль. Используйте защитную маску, защитные очки или вытяжное вентиляционное устройство.

Индивидуальная доработка/коррекция формы

При использовании жидких композитных материалов Filtek и Protemp 4 для придания индивидуальной формы и коррекции формы обычно адгезив не требуется. При использовании других продуктов следуйте инструкциям по применению соответствующего производителя.

Совместимые материалы

- Жидкие композитные материалы, например линия продуктов жидких композитных материалов Filtek: A1, A2, A3, B3, XW (отбеливание)
 - Пожалуйста, соблюдайте соответствующую инструкцию по применению!
- Protemp 4
 - Обработка: см. разделы «Применение» и «Шлифование».

Нанесение жидкого композитного материала Filtek на только что изготовленные временные конструкции

При новых временных конструкциях жидкий композитный материал Filtek наносить как на отшлифованную поверхность, так и на неотшлифованный чистый, ингибированный кислородом слой. В обоих случаях будет достигнута отличная адгезия.

- Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалять при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей. Очистка не требуется, если ингибированный слой чистый, или если временная конструкция отшлифована или очищена.
- Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из аппликатора на смешивающий блокнот.
- Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1 мм.
- Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами, например, полировочными дисками Sof-Lex, производства компании 3M ESPE.

Нанесение жидкого композитного материала Filtek на временные конструкции, бывшие в употреблении

- При помощи вращающихся инструментов сделайте поверхность временной конструкции шероховатой.
- Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалить при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей.
- Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из аппликатора на смешивающий блокнот.
- Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1мм.
- Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами, например, полировочными дисками Sof-Lex, производства компании 3M ESPE.

Облицовка изготовленных заводским способом, временных коронок, сделанных из композитного материала и металла

Основные надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цемента с модифицированной смолой должны быть закрыты до применения Protemp 4 (например, с помощью вазелина).

- Полностью обработайте, придайте форму и осуществите отверждение изготовленных заводским способом, временных коронок.
- Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции по применению!
- Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалить при помощи спирта (этиловый спирт), а затем

высушить поверхность воздушной струей.

- Нанести Protemp 4 на изготовленную заводским способом, временную коронку; см. «Применение».
- Поместить изготовленную заводским способом коронку на подготовленный зуб.
- Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции и должен быть удален из полости рта вместе с изготовленной заводским способом коронкой через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта.
- Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.
- Удалите помутневший слой и зашлифуйте остатки (см. «Шлифование»).

Фиксация

- Если культия зуба была закрыта (например, с помощью вазелина), то тщательно удалите остатки герметика перед временным цементированием.
- Вставьте временную конструкцию с заводским временным цементом (например, RelyX Temp E или RelyX Temp NE, оба продукта производства компании 3M ESPE).
 - Содержащие эвгенол цементы могут ухудшить отверждение композитных облицовочных цементов, используемых впоследствии для окончательного этапа облицовки! Если для окончательного этапа облицовки должен быть использован композитный цемент, то посадите временную конструкцию с помощью не содержащего эвгенол цемента.

После фиксации

- Тщательно осмотрите зубодесневую бороздку и соседние зубы. Удалите из полости рта остатки временного материала или цемента.

Восстановление

- Обеспечьте удерживающую способность приданием шероховатости разрушенной поверхности и смежным областям.
- Произведите очистку спиртом и сушку воздухом.
- Соедините, используя Protemp 4 или жидкий композитный материал Filtek.
- Отвердите светом Protemp 4 или жидкий композитный материал Filtek, как это описано в соответствующей инструкции по применению.
- Как только материал отвердел, осуществите обычное шлифование.

Очистка аппликатора Garant:

- Удалите картридж Garant.
- Удалите незатвердевшую пасту тканью, смоченной в спирте.
- Рукоятку пистолета-диспенсера и поршень можно автоклавировать при температуре 135° C/275 F; предварительно удалите поршень.
- Для дезинфекции можно использовать глютарово-альдегидные растворы.

Срок хранения медицинского изделия:

25 месяцев с даты выпуска.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Условия хранения:

Хранить продукт при температуре 15-25° C/59-77° F

Не храните продукт в холодильнике.

Организация-производитель, юридический адрес, контактные данные:

3M Deutschland GmbH

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

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

Электронный адрес: innovation.de@3M.com

Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя /организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «3М Казахстан»

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, ул. Фонвизина 17А.



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

Электронный адрес: akasyanenko@mmm.com

Последний пересмотр инструкции по медицинскому применению:

XX.XX.XXXX г.

Условные обозначения:

<i>Символ</i>	<i>Описание</i>
	Производитель
	Номер серии

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Для одноразового использования
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Хранить при температуре 15-25°C/59-77°F
	Оплачен сбор на переработку и утилизацию
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21-прочая бумага
	Полиэтилен низкой плотности (высокого давления)