«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «ТБИ Стома»
Воронцов А.И.

Инструкция
по применению
Материалы стоматологические для изготовления и фиксации временных коронок и мостовидных протезов

производства: **“С энд Си Полимер Силикон- унд Композите Специалитетен ГмбХ“, Германия,**
“S&C Polymer, Silicon- und Composite Spezialitaeten GmbH”, Robert-Bosch-Str. 5, D-25335 Elmshorn, Germany
Телефон +49-(0)4121/4 83-0 Факс +49-(0) 4121/4 83-1 84
E-mail scpolymer@t-online.de

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

CrownTemp (КраунТемп, шприц МиниМикс 4:1)

Двухкомпонентный материал для изготовления временных коронок и мостов

Классификация согласно нормативным актам 93/42/ЕЭС: продукция по классу IIa.

Данный композитный материал является самозамешивающимся пастообразным материалом, в шприцах Минимикс и картриджах Аутомикс на основе мультифункциональных метакрилатов и служит для изготовления временных коронок и мостов непосредственно в полости рта пациента. В связи с тем, что материал обладает высокой окончательной твёрдостью, оставаясь при этом высокоэластичным, он рекомендуется в особой степени для изготовления больших мостов. Под влиянием ультрафиолетового света данный композит флюоресцирует. В этом материале отсутствуют метилметакрилаты. Температура затвердевания материала составляет -40 градусов Цельсия. После изготовления временная работа защищает подготовленные зубы от внешних воздействий и сохраняет прикус. Материал демонстрирует при этом очень хорошие характеристики на изгиб и абразивность, имеет маленькую усадку и хорошо припасовывается. Эстетика характеризуется оптимальной полировкой, высокой цветовой стабильностью и флюоресцентностью. Временные коронки и мосты в случае поломки легко ремонтируются. Поверхность сколотого участка коронки или моста хорошо химически соединяется с порциями вновь замешанного материала или любого другого светоотверждаемого композитного материала. По всем свойствам системы «порошок/жидкость на основе метилметакрилатов» отстают от своих конкурентов. Высокая стабильность проявляется при моделировании тонких краёв коронок.

Существенные преимущества:

- прямая аппликация, нет ручного дозирования и смешивания материала, нет риска неправильного дозирования, нет возможности заправлять шприцы новым материалом;
- при смешивании не образуются воздушные пузыри;
- удобное время работы с материалом;
- хорошая припасовка (небольшая усадка);
- хорошая эстетика (зеркальная полировка, очень прозрачная поверхность, цветоустойчивость, флюоресцентность);
- высокая сопротивляемость материала.

Применение:

1. Подготовка слепка:

Перед препарированием или предполагаемым удалением зуба необходимо сделать ситуативный слепок при помощи как силиконовых слепочных масс (очень важно, чтобы эти слепки могли храниться определённое время на складе), так и альгинатов. Для улучшения стабильности временных коронок необходимо учитывать интердентальные участки.

2. Подготовка шприца Минимикс

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Удалить колпачок со шприца (снять и никогда больше его не использовать) и заменить его на специальную смешивающую канюлю 4:1. Канюля фиксируется при повороте в сторону на 90 градусов. Материал **CrownTemp** легко аппликируется непосредственно из канюли.

Примечание:
Первую порцию материала 2-3 мм из смешивающей канюли не использовать. Это относится к каждой новой порции материала.

Использованную смешивающую канюлю использовать до следующего приёма в качестве крышки-колпачка.

3. Аппликация:
Аппликация в ситуационный слепок проводится при лёгком нажатии непосредственно из канюли. Для избежания образования пузырьков рекомендуется оставлять канюлю всегда носиком в материале и выдавливать материал со дна шприца.

4. Формирование временной единицы:
а) заполнить ситуационный слепок в определённых местах материалом **CrownTemp**;
б) перенести слепок в полость рта и припасовать за 60 секунд максимум;
в) через 1-2 минуты после установки в полости рта удалить материал вместе с ситуационным слепком изо рта (альтернативой может служить отверждение на модели за 3-4 минуты).

Примечание:
Временную единицу рекомендуется удалять из полости рта в эластичном состоянии.

5. Отверждение и обработка:
После удаления пластмассовой временной единицы из полости рта (или с культи зуба) следует удалить излишки. Временную единицу предпочтительнее поместить в горячую воду (от 45 до 55 градусов Цельсия в кастрюлю для полимеризации под давлением) и затем приступить к обработке. При комнатной температуре временная единица отвердеет через 6 минут и после этого можно приступать к обработке её поверхности вращающимися инструментами, доводя до зеркальной полировки.

Примечание:
Ингибирующий слой, образование которого вызвано влиянием кислорода, перед обработкой следует удалить любым растворителем (например, этиловым спиртом).

6. Цементирование временной единицы:
Временные единицы рекомендуется цементировать цементами без содержания эвгенола (например, цементом **CrystalTemp NE**). Использование цементов с содержанием эвгенола может впоследствии привести к проблемам с отверждением (речь идёт о композитных цементах).

7. Ремонт временных единиц:
Высокая механическая стабильность отличает временные единицы из этого материала. В случае поломки рекомендуется следовать следующим рекомендациям:

А) поломка через короткое время после установки: места поломки хорошо соединяются, если воспользоваться снова материалом **CrownTemp**.
В) поломка после определённого срока ношения временной единицы: разрыхлить место поломки фрезой или при помощи пескоструйного аппарата, учитывая поднутрения. Подготовленный таким образом участок поверхности обработать новой порцией данного материала. Для ускорения процесса полной полимеризации рекомендуется опустить в горячую воду (50 градусов Цельсия) отремонтированную временную единицу.

8. Примечание:
Не рекомендуется удалять **CrownTemp**, если он до конца не отвердел, при помощи растворителей.

9. Условия хранения:

Информация продана с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Хранить при температуре не выше 20 градусов Цельсия. После окончания срока годности материал не рекомендуется к применению.

10. Внимание!
Данный материал не содержит метилметакрилаты, но содержит другие акрилаты. При выявленной аллергии исключить применение **CrownTemp**.

Ёмкость картриджа 50 мл.

Материал применяется для использования исключительно в профессиональной стоматологии.

CrownTemp имеет установленную полную Систему Обеспечения Качества, сертифицированную на соответствие с нормами EN ISO 13485:2003 + AC:2007 через Medcert Zertifizierungs- und Pruefungsgesellschaft fuer die Medizin GmbH, Pilatuspool 2-20355 Hamburg-Deutschland.
Изделие получило знак CE соответствия с директивой 93/42/EWC.

Distributor: TBI®Stoma, 6/3 Ostozhenka Str.
RU-119034 Moscow

Manufacturer: S&C Polymer GmbH, Elmshorn, Germany CE 0482

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

CrownTemp (КраунТемп, картридж АУТОМИКС 10:1)

Двухкомпонентный материал для изготовления временных коронок и мостов

Классификация согласно нормативным актам 93/42/ЕЭС: продукция по классу IIa.

Данный композитный материал является самозамешивающимся пастообразным материалом, в картриджах Аутомикс и шприцах Минимикс на основе мультифункциональных метакрилатов и служит для изготовления временных коронок и мостов непосредственно в полости рта пациента. В связи с тем, что материал обладает высокой окончательной твёрдостью, оставаясь при этом высокоэластичным, он рекомендуется в особой степени для изготовления больших мостов. Под влиянием ультрафиолетового света данный композит флюоресцирует.

В этом материале отсутствуют метилметакрилаты. Температура отверждения составляет -40 градусов Цельсия. После изготовления временная работа защищает подготовленные зубы от внешних воздействий и сохраняет прикус. Материал демонстрирует при этом очень хорошие характеристики на изгиб и абразивность, имеет маленькую усадку и хорошо припасовывается. Эстетика характеризуется оптимальной полировкой, высокой цветовой стабильностью и флюоресцентностью. Временные коронки и мосты в случае поломки легко ремонтируются. Поверхность сколотого участка коронки или моста хорошо химически соединяется с порциями вновь замешанного материала или любого другого светоотверждаемого композитного материала. По всем свойствам системы «порошок/жидкость на основе метилметакрилатов» отстают от своих конкурентов. Высокая стабильность проявляется при моделировании тонких краёв коронок. Материал рекомендуется для изготовления больших работ.

Существенные преимущества:

- прямая аппликация, нет ручного дозирования и смешивания материала, нет риска неправильного дозирования, нет возможности заправлять шприцы новым материалом;
- при смешивании не образуются воздушные пузыри;
- удобное время работы с материалом;
- хорошая припасовка (небольшая усадка);
- хорошая эстетика: зеркальная полировка, очень прозрачная поверхность, цветоустойчивость, флюоресцентность, что гармонично имитирует натуральность временных протезов.
  Эффект флюоресценции придает временным коронкам не только превосходную эстетику, но и большую естественность при любых условиях освещенности.
- высокая сопротивляемость материала.

Применение:

1. Подготовка слепка:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Перед препарированием или предполагаемым удалением зуба необходимо сделать ситуативный слепок при помощи как силиконовых слепочных масс (очень важно, чтобы эти слепки могли храниться определённое время на складе), так и альгинатов. Для улучшения стабильности временных коронок необходимо учитывать интердентальные участки.

2. Подготовка картриджа:
Удалить колпачок со шприца (снять и никогда больше его не использовать) и заменить его на специальную смешивающую канюлю. Вставить **картридж Аутомикс** с материалом **CrownTemp** в соответствующее устройство для выдавливания материала **Application Gun "MixPac".** Материал легко аппликируется непосредственно из картриджа.

Примечание:
Первую порцию материала из смешивающей канюли на картридже (величиной с горошину) не использовать. Только в этом случае раствор считается качественным. Это касается каждой новой порции материала.

Использованную смешивающую канюлю применять до следующего приёма в качестве крышки-колпачка.

3. Аппликация:
Аппликация в ситуационный слепок проводится при лёгком нажатии непосредственно из канюли. Для избежания образования пузырьков рекомендуется оставл**CrystalFill –**ять канюлю всегда носиком в материале и выдавливать материал со дна шприца.

4. Формирование временной единицы:
а) заполнить ситуационный слепок в определённых местах материалом **CrownTemp**;
б) перенести слепок в полость рта и припасовать за 60 секунд максимум;
в) через 1-2 минуты после установки в полости рта удалить материал вместе с ситуационным слепком изо рта (альтернативой может служить отверждение на модели за 3-4 минуты).

Примечание:
Временную единицу рекомендуется удалять из полости рта в эластичном состоянии.

5. Отверждение и обработка:
После удаления пластмассовой временной единицы из полости рта (или с культи зуба) следует удалить излишки. Временную единицу предпочтительнее поместить в горячую воду (от 45 до 55 градусов Цельсия в кастрюлю для полимеризации под давлением) и затем приступить к обработке. При комнатной температуре временная единица отвердеет через 6 минут и после этого можно приступать к обработке её поверхности вращающимися инструментами, доводя до зеркальной полировки.

Примечание:
Ингибирующий слой, образование которого вызвано влиянием кислорода, перед обработкой следует удалить любым растворителем (например, этиловым спиртом).

6. Цементирование временной единицы:
Временные единицы рекомендуется цементировать цементами без содержания эвгенола (например, цементом **CrystalTemp NE**). Использование цементов с содержанием эвгенола может впоследствии привести к проблемам с отверждением (речь идёт о композитных цементах).

7. Ремонт временных единиц:
Высокая механическая стабильность отличает временные единицы из этого материала. В случае поломки рекомендуется следовать следующим рекомендациям:

А) поломка через короткое время после установки: места поломки хорошо соединяются, если воспользоваться снова материалом **CrownTemp**.

Информация предоставлена официального сайта федеральной службы по надзору сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

В) поломка после определённого срока ношения временной единицы: разрыхлить место поломки фрезой или при помощи пескоструйного аппарата, учитывая поднутрения. Подготовленный таким образом участок поверхности обработать новой порцией данного материала. Для ускорения процесса полной полимеризации рекомендуется опустить в горячую воду (50 градусов Цельсия) отремонтированную временную единицу.

8. Примечание:
Не рекомендуется удалять **CrownTemp**, если он до конца не отвердел, при помощи растворителей.

9. Условия хранения :
Хранить при температуре не выше 20 градусов Цельсия. После окончания срока годности материал не рекомендуется к применению.

10. Внимание!
Данный материал не содержит метилметакрилаты, но содержит другие акрилаты. При выявленной аллергии исключить применение **CrownTemp**.
Ёмкость картриджа 50 мл.

Материал применяется для использования исключительно в профессиональной стоматологии.

CrownTemp имеет установленную полную Систему Обеспечения Качества, сертифицированную на соответствие с нормами EN ISO 13485:2003 + AC:2007 через Medcert Zertifizierungs- und Pruefungsgesellschaft fuer die Medizin GmbH, Pilatuspool 2-20355 Hamburg-Deutschland.
Изделие получило знак CE соответствия с директивой 93/42/EWC.

Distributor: TBI®Stoma, 6/3 Ostozhenka Str.
RU-119034 Moscow

Manufacturer: S&C Polymer GmbH, Elmshorn, Germany CE 0482

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

CrownTemp Glaze (КраунТемп Глэйз)
Светоотверждаемый однокомпонентный лак

Классификация согласно нормативным актам 93/42/ЕЭС: продукция по классу IIa.

Данный материал является светоотверждаемым однокомпонентным лаком с содержанием мультифункциональных акрилатов, который отверждается без образования смазанного слоя. Лак применяется в качестве герметика поверхности временных коронок и мостов из пластмассы.

Свойства
Особыми свойствами данного материала являются абсолютное отверждение с сухой поверхностью за время полимеризации и зеркальная твёрдая абразивоустойчивая поверхность.

Аппликация
А) после изготовления временной пластмассовой коронки или моста необходимо в первую очередь удалить любым растворителем (например, с содержанием спирта) смазанный слой;
Б) на матовую поверхность нанести кисточкой или губкой тонкий слой лака, по возможности не допускать образования воздушных пузырьков;
В) работу поместить в полимеризационную камеру, которая предназначена для полимеризации вкладок, накладок, виниров или светоотверждаемых индивидуальных ложек;
Г) время полимеризации зависит от мощности прибора: при использовании мощных полимеризационных камер требуется 1,5 минуты, а менее мощные полимеризационные лампы требуют до 3-х минут непрерывного экспонирования;
Д) после полимеризации необходимо довести поверхность до зеркальной полировки.

Условия хранения:
Данный лак необходимо хранить при температуре не выше 25 градусов Цельсия, защищая при этом от света.

Материал применяется для использования исключительно в профессиональной стоматологии.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

CrownTemp Glaze имеет установленную полную Систему Обеспечения Качества, сертифицированную на соответствие с нормами EN ISO 13485:2003 + AC:2007 через Medcert Zertifizierungs- und Pruefungsgesellschaft fuer die Medizin GmbH, Pilatuspool 2-20355 Hamburg-Deutschland.
Изделие получило знак CE соответствия с директивой 93/42/EWC.

Distributor: TBI®Stoma, 6/3 Ostozhenka Str.
RU-119034 Moscow

Manufacturer: S&C Polymer GmbH, Elmshorn, Germany CE 0482

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

CrystalTemp NE (КристалТемп НЕ)

Цемент двухкомпонентный в шприцах МиниМикс для временной фиксации коронок и мостов, без содержания эвгенола.

Классификация согласно нормативным актам 93/42/ЕЭС: продукция по классу IIa.

Данный двухкомпонентный материал применяется как для временной фиксации коронок и мостов, так и на этапах изготовления будущих постоянных реставраций, замешивается автоматически. Сцепление имеет высочайшее качество и одновременно с этим легко удаляется с культи зуба. Цемент **CrystalTemp NE** в шприцах МиниМикс делает работу удобной и несложной. Являясь материалом без содержания эвгенола, данный цемент никаким образом не влияет на последующее качество сцепления композитных цементов и материалов для постоянных коронок и мостов, а также реставраций. Цемент для временной фиксации коронок и мостов имеет в своей основе окись цинка и органические кислоты. Особенно он рекомендуется к применению для пациентов с аллергией, вызванной содержанием эвгенола.

CrystalTemp NE соответствует нормам стандартизации DIN EN ISO 3107 и спецификации №30 по ADA/ANSI.

Применение:

Подготовка шприца МиниМикс:

Удалить колпачок со шприца и выбросить его. Заменить этот колпачок на специальную смешивающую канюлю 1:1. Повернув канюлю на 90 градусов, зафиксируйте ее, таким образом, на шприце. Материал готов к применению непосредственно из канюли на шприце.

Примечание:

После приема пациента до следующего приема канюля служит крышкой – колпачком. Первые 2-3 мм свежей порции материала не рекомендуется использовать. Это относится к каждому новому приёму пациентов.

Аппликация

Аппликация во временную коронку или единицы моста происходит при лёгком выдавливании из смешивающей канюли. Материал наносится тонким, но в достаточном количестве, слоем на внутренние стеночки коронки, предназначенной для временной фиксации. Через 1.30 мин (при комнатной температуре - 23 градуса Цельсия) коронку следует с лёгким нажимом установить на подготовленную культю зуба.

Примечание:

Культю не следует предварительно высушивать, а наоборот - смочить небольшим количеством воды. Влажная культя облегчит в дальнейшем удаление временной коронки и моста с культи.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Цемент затвердевает в полости рта через 2-3 минуты до пластичного состояния. После окончательного отверждения необходимо удалить излишки материала.

ВНИМАНИЕ!

- материал не использовать, если наблюдается аллергия на него;
- при контакте с кожей или глазами незамедлительно промыть большим количеством воды
- при случайном проглатывании материала немедленно обратиться к врачу

Материал применяется для использования исключительно в профессиональной стоматологии.

CrystalTemp NE имеет установленную полную Систему Обеспечения Качества, сертифицированную на соответствие с нормами EN ISO 13485:2003 + AC:2007 через Medcert Zertifizierungs- und Pruefungsgesellschaft fuer die Medizin GmbH, Pilatuspool 2-20355 Hamburg-Deutschland.
Изделие получило знак CE соответствия с директивой 93/42/EWC.

Условия хранения

Хранить материал при температуре не выше 25 градусов Цельсия. По окончании срока годности цемент использовать не рекомендуется.

Distributor: TBI®Stoma, 6/3 Ostozhenka Str.
RU-119034 Moscow

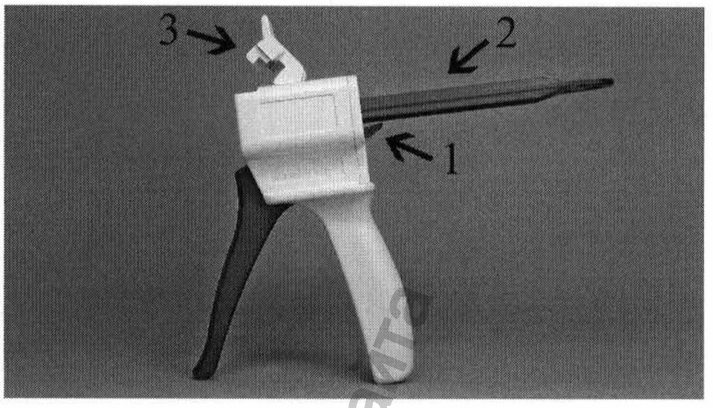
Manufacturer: S&C Polymer GmbH, Elmshorn, Germany CE 0482

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

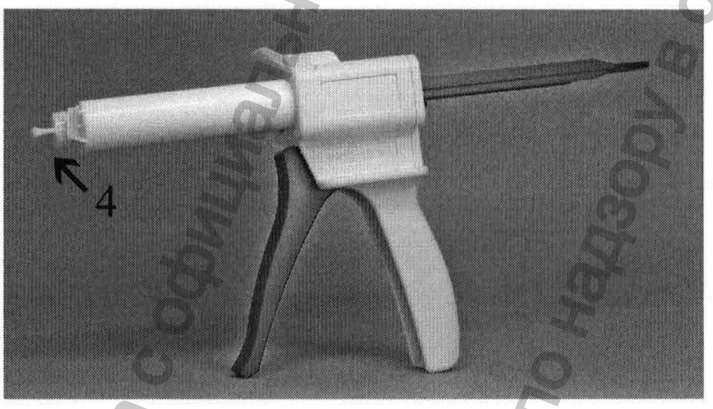
Application Gun “MixPac”

Классификация согласно нормативным актам 93/42/ЕЭС: продукция по классу I.

Устройство смешивающее для выдавливания стоматологического материала из картриджа



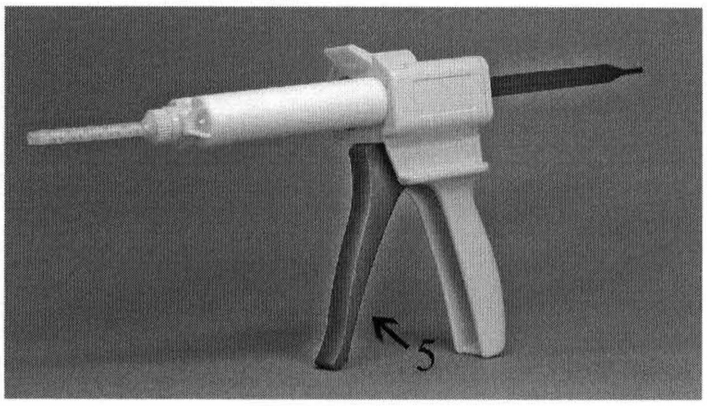
Нажмите на маленький рычаг (1) и вытяните скользящий затвор (2) полностью. Поднимите защелку (3) и вставьте картридж с материалом.



Снимите крышечку картриджа (4) путем поворачивания ее против часовой стрелки на 90° и установите на ее место смешивающую канюлю. До следующего раза применяйте использованную канюлю в качестве крышечки.

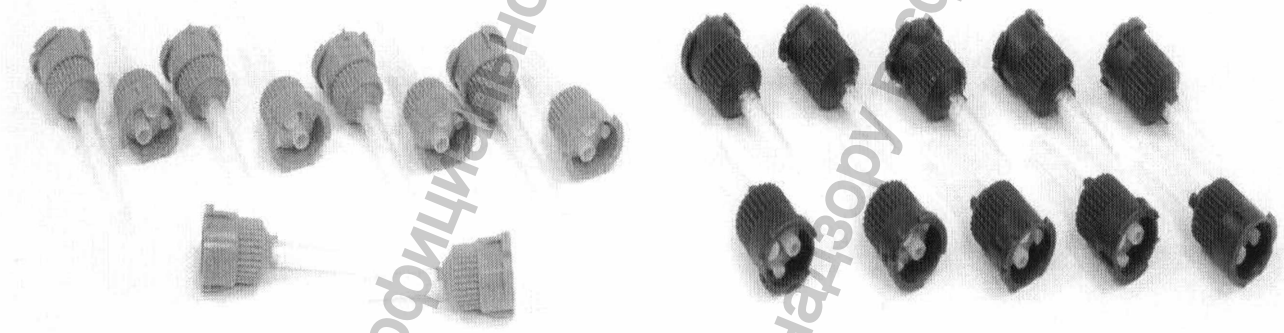
Внимание:
Первую порцию материала (размером с горошину) необходимо выбросить. Только в этом случае последующее выдавливание материала образует высококачественную гомогенную массу. Подобным образом поступайте перед каждым использованием материала.

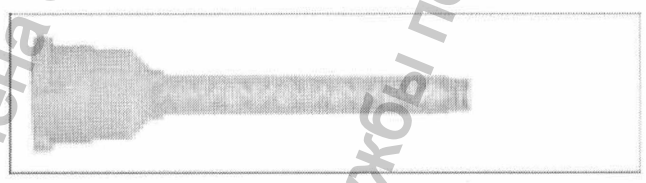
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

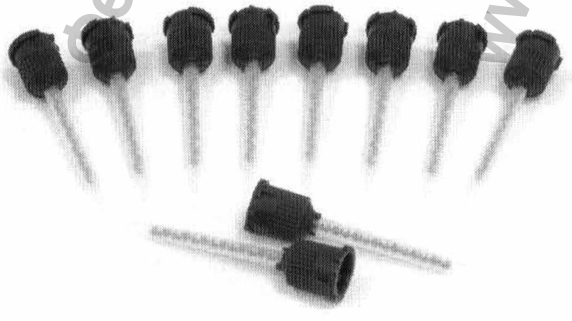


Материал выдавливается из картриджа через канюлю при нажатии на рычаг (5) и может быть направлен непосредственно в место применения.
Извлечение картриджа: нажмите на маленький рычаг (1) и вытяните скользящий затвор (2). Поднимите защелку (3) и извлеките картридж.

Канюли

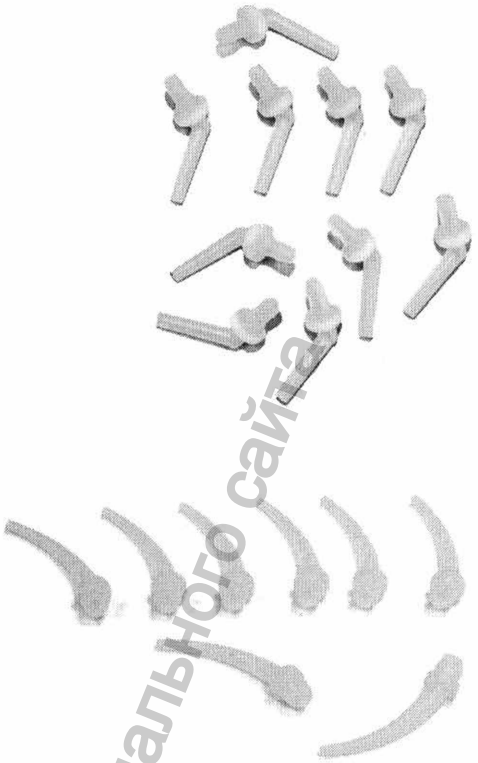






Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Насадки



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Прошито и скреплено
печатью ООО «ТБИ Стома»
14 листов.
Генеральный директор
ООО «ТБИ Стома»

А.И. Воронцов

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru