

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО МедИнформ
Проценко Р.М.**



« » _____ 2012г.

М. П.

Инструкция по применению

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Цементы стоматологические для временной фиксации
производства Kerr Italia S.r.L., Италия, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy Kerr Corporation, (Kepp
Корпорейшн), США, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA, KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-
6934 Bioggio, Switzerland

2012

TEMPHASE
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
(50 мл КАРТРИДЖ)

Материал для временных коронок и мостов TEMPHASE состоит из двух компонентов (катализатора и основы), которые подаются и перемешиваются при помощи комбинации картриджа и статического смешивающего наконечника. TEMPHASE предназначен для использования как на краткосрочных, так и на долгосрочных временных коронках и мостах. Материал совместим со светоотверждаемыми композитными материалами для восстановления и характеристики. TEMPHASE содержит метакрилат и является рентгеноконтрастным, что позволяет легко идентифицировать его при рентгенологическом исследовании.

Установка картриджа в экструдер

(Примечание: Экструдер Temphase поставляется в собранном виде и не требует от пользователя сборки)

1. Поднимите вверх (в направлении поршня) металлический рычаг, расположенный на задней стороне экструдера, и оттяните назад поршень.
2. Поднимите фиксатор на верхней части экструдера и откройте отсек для установки картриджа.
3. Вставьте картридж. Выемка на шейке картриджа должна быть направлена вниз в соответствии с выступом экструдера.
4. Захлопните фиксатор, фиксируя картридж на месте.
5. Система Temphase готова к использованию.

Установка смешивающего наконечника Temphase на картридж

1. Возьмите картридж так, чтобы крышка была направлена в вашу сторону. Поверните крышку против часовой стрелки на 90°, совместив выступ для выравнивания на крышке с выемкой для выравнивания на картридже.
2. Отделите крышку от картриджа, потянув за нее.
3. Возьмите смешивающий наконечник и совместите выступ для выравнивания на наконечнике с выемкой на картридже.
4. Надавите на смешивающий наконечник. Поверните по часовой стрелке на 90°. Это приведет к тому, что смешивающий наконечник будет зафиксирован на картридже.

Использование экструдера

1. Нажмите на кнопку для выдавливания с умеренным и равномерным усилием, чтобы начать смешивание материала.
2. Как только кнопка будет отпущена, материал перестанет поступать.

Чистка экструдера

1. Экструдер можно прочистить имеющимися в продаже чистящими средствами.
2. Не пользуйтесь органическими растворителями для чистки экструдера. Растворители могут растворить и повредить компоненты.

Общие указания по изготовлению временных конструкций

1. Время отверждения TEMPHASE зависит от температуры. Степень отверждения всегда следует оценивать по материалу, находящемуся в ротовой полости.
2. Используйте TEMPHASE при комнатной температуре.
3. При охлаждении материал становится более вязким и время отверждения увеличивается.

Ниже приводятся общие временные рамки для TEMPHASE:

Примечание: После установки смешивающего наконечника проверьте, что содержимое легко поступает из картриджа.

ВРЕМЯ***		ДЕЙСТВИЕ
Быстро	Обычно	
0 секунд	0 секунд	Внесите материал в предварительный слепок, матрицу вакуумной формы или форму коронки. Поместите материал в ротовую полость.
45 секунд	2 минуты	Извлеките из ротовой полости. Сразу же повторно установите и извлеките материал 3 раза, чтобы проверить соответствие.
3 минуты	5 минут	Начните обтачивать и шлифовать материал с помощью роторных инструментов. Завершите формирование желаемых контуров и выполните полировку.

***Запуск осуществляется первым нажатием кнопки на экструдере.

ВНИМАНИЕ: При использовании вкладок/подкладок из стеклоиономеров или полимеров нанесите тонкий слой разделительного геля RELIEF™ на материал, чтобы предотвратить адгезию к TEMPHASE во время отверждения.

Наращивание коротких краев/восстановление временных конструкций

1. Тщательно промойте и высушите края временной конструкции TEMPHASE.
2. Осторожно обработайте короткий край с помощью бора или устройства для воздушной абразии.
3. Очистите всю пыль с поверхности, которая будет надстраиваться.
4. Нанесите тонкий слой бондинг-смолы и отвердите светом в течение 10 секунд*.
5. Нанесите соответствующий оттенок текучего композита на место восстановления и повторно установите временную конструкцию.
6. Отвердите поверхность светом в течение 10 секунд*.
7. Если вы удовлетворены посадкой, извлеките временную конструкцию и отвердите ее вне ротовой полости в течение 30 секунд*.
8. Обточите и отшлифуйте материал при необходимости.

Клиническое примечание: При восстановлении временных конструкций следует произвести клинический анализ возможной причины несостоятельности. До тех пор, пока не устранена возможная причина, остается вероятность того, что временная конструкция снова будет повреждена в том же месте и по той же причине.

Цементирование временной конструкции

Временные конструкции TEMPHASE могут цементироваться любым временным цементом (например, TEMP-BOND®). Тем не менее, если вы собираетесь использовать для фиксации окончательного протеза полимерный материал на основе смол, для цементирования временной конструкции следует использовать цемент, не содержащий эвгенола (например, TEMP-BOND NE™ или TEMP-BOND CLEAR WITH TRICLOSAN).

1. Обработайте цементируемую поверхность с помощью бора или методом воздушной абразии.
2. Выдавите одинаковое количество основы TEMP-BOND®, TEMP-BOND NE™ или TEMP-BOND CLEAR WITH TRICLOSAN и катализатора на пластину для смешивания.
3. Перемешивайте в течение 15–30 секунд до получения смеси однородного цвета.
4. Нанесите перемешанную пасту на временную конструкцию и установите ее.
5. Необходимо осуществлять постоянное давление на временную конструкцию до тех пор, пока TEMP-BOND®, TEMP-BOND NE™ или TEMP-BOND CLEAR WITH TRICLOSAN не отвердеет.
6. Удалите все излишки с краев и убедитесь, что из межзубных промежутков также удалены все излишки.

ПРИМЕЧАНИЕ: TEMP-BOND CLEAR WITH TRICLOSAN нельзя использовать в комбинации с TEMP-BOND®, TEMP-BOND NE™ или коронками из нержавеющей стали.

Меры предосторожности

1. TEMPHASE содержит метакрилат. У лиц, чувствительных к этому веществу, может возникнуть контактный дерматит или аллергические реакции.
2. Всегда проверяйте, что содержимое легко поступает из картриджа, перед установкой смешивающего наконечника (перед первым применением и при каждом последующем использовании).
3. Не используйте материал по истечении срока годности.
4. Всегда закрывайте картридж колпачком, чтобы сохранить его герметичность.

Хранение

TEMPHASE нужно хранить при температуре не выше 25°C.

Срок хранения

См. на упаковке.

* **Рекомендуемая продолжительность затвердения:** Optilux 501 в режиме Boost – 10 секунд, в режиме Ramp – 20 секунд или в обычном режиме – 20 секунд. Для всех других ламп см. рекомендации производителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неполимеризованная метакрилатная смола может вызывать контактный дерматит и повреждение пульпы. Избегайте попадания на кожу, в глаза и на мягкие ткани. При попадании на кожу или в глаза, немедленно промойте большим количеством воды.

Temp-Bond™ Временное Скрепление - Окис Цинка/Цементозвгинол

Temp-Bond™ NE Временное Скрепление Неоновый - Окис Цинка/
Цементозвгинол

Temp-Bond™ Cclear with Triclosan Временное Скрепление™ Светлый, с
триклозаном * Двойное прозрачное устранимое цементирование с триклозаном
Временные Цементирования

Описание

Серия продуктов временного цементирования Временного Скрепления содержит: Временное Скрепление™, Временное Скрепление™ Неоновый, и Временное Скрепление™ Светлый, с триклозаном. Каждый разработан, чтобы подходить для различных применений, таких как цементирование временных коронок, мостов, вкладок, накладок и лонгеток. У него также превосходная проходимоть для позволения пломбе быть легко и полностью запечатанной. Он достаточно прочен, чтобы выдержать нагрузки при жевании, однако позволяет с легкостью удалить реставрацию, если это потребуется. Временное Скрепление и Временное Скрепление Неоновый доступны в традиционных трубках, Унидоз - в одноразовых мешочках из фольги и шприцах двойного корпуса с автосмешиванием. Временное Скрепление Светлый, с триклозаном - предлагается в шприце двойного корпуса с автосмешиванием и содержит C12H7Cl3O2 (белую кристаллическую пудру).

Инструкции по использованию

Время работы и твердения:

В идеальных условиях смешивания при комнатной температуре получено следующее время работы и затвердения от начала процесса смешивания:

Время работы Время отвердения

(мин.: сек.) (мин.: сек.)

Временное Скрепление > 1:30 < 7:00

Временное Скрепление Неоновый > 1:30 < 7:00

Временное Скрепление Светлый, с триклозаном
> 1:30 < 5:30

Время может отличаться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности или срока хранения продукции.

Смешивание:

Трубка (пробирка): Нанесите одинаковое количество основы и ускорителя отверждения Temp-Bond на поставляемую в комплекте пластину для смешивания. Длина выдавливаемой пасты будет зависеть от размера и типа реставрации, которую нужно цементировать. Надежно завинтите колпачки на тубиках после использования. Тщательно смешайте массы в течение примерно 30 секунд.

Унидоз: Использовать только для одного пациента. Унидоз создана для удобства работы и содержит достаточное для реставрации количество основы/катализатора.

Тщательно смешайте массы в течение примерно 30 секунд.

Шприц: Снимите колпачок со шприца. Всегда немного просочите содержимое шприца наружу перед первоначальным использованием. Наденьте наконечник автосмесителя на шприц. Поверните наконечник на 90 градусов и зафиксируйте его. Теперь материал готов к размещению прямо на временную или подготовительную модель зуба. Нет необходимости смешивать руками.

Приготовление и нанесение

Осушите подготовленный зуб и поверхность реставрируемого участка. Нанесите тонкий слой смешанного цемента Temp-Bond™ на внутренние поверхности временной реставрации (пломбы). Крепко прижмите реставрацию в полости

рта. После затверждения материала, удалите излишки при помощи приспособления для удаления зубного камня (напр. крючка, экскаватора) или другого инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Более мягкий цемент может быть получен посредством добавления 25 % (по объему) белого петролатума (вазелина) в Temp-Bond и Временное Скрепление™ Неоновый.
- Временное Скрепление™ Светлый, с триклозаном на основе смолы может цементироваться с композитными ядрами или подготовленными местами, защищенными материалами на основе смолы. В этом случае нанесите тонкий слой разделяющего геля, такого как гель на основе нефти или K-YR Jelly, на составное ядро или место обработки перед нанесением Временное Скрепление™ Светлый, с триклозаном.
- Для ускорения затверждения Временного Скрепления Светлый, с триклозаном можно воздействовать видимым светом в течение 20 секунд на каждую поверхность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Временное Скрепление™ содержит эвгенол. У немногих пациентов может возникать аллергическая реакция на эвгенол. Рекомендуется относиться к таким пациентам с особым вниманием.
- Временное Скрепление Неоновый может содержать ультрамалое количество эвгенола.
- Временное Скрепление™ Светлый, с триклолазином содержит (мет)акриловые смолы. Незатвердевший метакрилат может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы. Избегайте длительных контактов с кожей, глазами и живыми тканями. В случае контакта тщательно промойте водой.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности см на упаковке. Не используйте по истечении срока годности. ____



Ваша 7ср.