

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Конденсациялық типтегі «SILIBEST, 900 мл» және «SILILIGHT, 140 мл» стоматологиялық силикондары + «Catalyst gel, 60 мл» катализаторы және керек-жарақтары

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

SILIBEST – бұл конденсациялық типтегі 0 силиконды эластомер паста түрінде бөлме температурасында айқаспалы тігуге арналған.

SILILIGHT - бұл конденсациялық типтегі 3 силиконды эластомер тұтқыр сұйықтық түрінде бөлме температурасында айқаспалы тігуге арналған.

Бұл өнімдер протездеу кезінде стоматологиялық зертханаларда бедерлемені өлшеу үшін және қос бедерлеме техникасы үшін арнайы әзірленген: бір қадамдық және екі қадамдық техника. Силикондардың қату және араласу үдерісінде уытты субстанциялар лықсытуы болмайды. Бұйымдарда келесі техникалық сипаттамалар болады:

ТЕХНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ	СИЛИБЕСТ Tunі 0	СИЛИЛАЙТ Tunі 3
ADA 19 / ISO 4823	өте күшті тұтқырлық	төмен тұтқырлық
Араластыру уақыты	30"	30"
Жалпы жұмыс істеу уақыты *	1'	1'15"
Ауыз қуысындағы уақыты	1' 30" (минимум)	3' (минимум)
Қату уақыты *	2' 30 "	4' 15"
Қысу кезіндегі күш салу %	2,0 – 3,0	7,5
Созылғыш қалпына келу %	≥ 98,5	≥ 99,0
Желілік отыруы %	0,2	0,7

Түсі	Сары	Көк
------	------	-----

Catalyst gel бұйымы силикондарды аластыруға арналған катализатор болып табылады.

Барлық бұйымдар қауіпсіздіктің 1 класына жатады.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі
BMS Dental S.r.l, ИТАЛИЯ.

Қолданылу саласы
Стоматология

Қолдану тәсілі

SILIBEST пастасымен қасықты жиегіне дейін (16,3 г) толтырыңыз және материалдың артығын алып тастаңыз. Материалды араластыруға арналған қағазға жағыңыз және оған қалақпен кесік жасаңыз. **Catalyst gel** катализатордың бір жолағын қасық диаметріне тең ұзындықта (0,29 г) және ұсынылған араластыру уақыты бойына массаны бір текті түске айналғанша араластырыңыз. Дайын қоспаны өлшеміне қарай дәл келетін бедер астаушасына салыңыз. Бедер астаушасын ауыз қуысына салып және қозғалтпай ұсынылған уақыт бойына ұстап тұрыңыз.

SILILIGHT пен **Catalyst gel** катализаторын араластыруға арналған қағазға тең ұзындықта қысып шығарыңыз. Араластыруға арналған ұсынылған уақыт бойы, қоспа бір текті түске айналғанша екі материалды қалақпен араластырыңыз.

Қоспаны бедер астаушасына қасықпен немесе эластомерлерге арналған шприцпен салыңыз. Бедер астаушасын ауыз қуысына салып және қозғалтпай ұсынылған уақыт бойына ұстап тұрыңыз. Бедер ауыз қуысынан алынған соң, оны судың мол мөлшерімен жуыңыз. Одан кейін бедерді жарамды ерітіндімен немесе дезинфекцияға арналған спрейлермен дезинфекциялауға болады.

Құрғақ және таза бедерді алғаннан кейін 30 минут пен 72 сағат арасында күйеу болады. III класстағы және IV класстағы барлық стоматологиялық гипстерді пайдалануға болады. Біз III ТИПТІ БМС ГИПСІ мен IV ТИПТІ БМС ГИПСІН ұсынамыз.

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сәйкестендіру үшін пайдаланушыға қажетті деректер
Штрих коды бар.

Медициналық мақсаттағы бұйымдарға жиынтықталым тізбесі:

1. Конденсациялық типтегі 0 «SILIBEST, 900 мл» стоматологиялық силиконы;
2. Конденсациялық типтегі 3 «SILILIGHT, 140 мл» стоматологиялық силиконы;
3. «Catalyst gel, 60 мл» катализаторы;
4. Керек-жарақтары: Бір реттік «Monotrays» стоматологиялық қасықтары, өлшемдері: (L1+U1), (L2+U2), (L3+U3), (L4+U4).

Сақтау шарттары

10-25°C (50-75°F) температурада сақтау керек. Материалды балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Қажет болса қосымша ақпарат көрсетіледі:

Ескерту:

- Материалдың көзге тиюінен аулақ болыңыз. Көзге тиген жағдайда, судың мол мөлшерімен жуыңыз және дереу дәрігермен кеңесіңіз.
 - Материалдардан дақтың қалуын болдырмаңыз.
 - Пайдаланғаннан кейін **Catalyst gel** катализаторын дереу және мұқият жабыңыз. Жұтпаңыз!
- Тек стоматологияда қолдану керек!

Өндіруші ұйым

BMS Dental S.r.l., Via M.Buonarroti 21, 23,25 56033- Industrial Zone – Saranno- li (Пиза) – ИТАЛИЯ.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

Stomat Co ЖШС, Қазақстан Республикасы, 130000, Маңғыстау обл., Ақтау қ., 8 ықшам ауданы, 22 үй, 77 пәтер. Тел. \ Факс 8\7292\ 603431, E-mail: stomat.co@yandex.kz .

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі) көрсетіледі – ISO 4823:2000.