

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Фармация комитеті төрағасының
20 жылғы «_____» _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Бедерлеме алуға арналған, жинақтағы Silaxil стоматологиялық силикон материалы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бедерлеме алуға арналған, конденсациялық типті, көшірме бедерлерді алудың барлық техникаларына арналған дәлдігі жоғары С-силикон масса.

Техникалық мәліметтер:

ТЕХНИКАЛЫҚ МӘЛІМЕТТЕР	БІРІНШІ БЕДЕРЛЕМЕ	ЕКІНШІ БЕДЕРЛЕМЕ
	0 типі – Putty	3 типі – Light Body
Араластыруға арналған уақыт	30’’	30’’
Өңдеу уақыты*	1’ 20’’	2’
Ауыз қуысында болуының ең аз уақыты	3’	3’ 30’’
Тұрақтылығы	99,75%	99,9%
Қысымға төзімділігі	3,5%	4,5%
24 сағаттан соң өлшемдерінің өзгеруі	- 0,15%	- 0,2%
Бедерлеменің дәлдігі	40μ	15μ

Өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Lascod S.p.A. (Италия)

Қолданылу саласы

Ортопедиялық стоматологияда.

Көшірме бедерлерді алудың барлық техникаларына арналған.

Қолдану тәсілі (қажет болған жағдайда, қолдану жөніндегі айрықша нұсқаулар)

Бірінші бедерлеме

ҚОЛДАНЫЛУ САЛАЛАРЫ – Бірінші бедерлеме сэндвич-техника бойынша, екі қабатты бедерлеме және екі рет араластырылатын бедерлеме

ретінде алынады. Тұтас протездердің жиектерін қалпына келтіру үшін. Тістем биіктігін тіркеу үшін. Бедерлеме гальванизациялануы мүмкін.

ДАЙЫНДАУ – Бедерлеме алынатын аумақтарды құрғатыңыз және оған қайтадан сұйықтық енуін болдырмаңыз. Катализатор ретінде «Enersyl» тек келесі: 12 г силикон масса мөлшердерінде қолдануға болады, ол шамамен, жиегіне дейін толтырылған 1-ші қасыққа – 0,3 г. катализаторға сәйкес келеді, бұл пасты-катализатордың ұзындығы шамамен 3,5 см мөлшеріне сәйкес келеді (ол қасықтың диаметріне сәйкес келеді). Құрамдас элементтерін жан-жағына жақпай араластыру керек (1). Паста катализатор мен силикон массаны біркелкі боялған масса (2) түзілгенше мұқият араластыру керек. Араластырылған массаны бедерлеме алу қасығына (3) жағыңыз және содан соң, оны ауыз қуысына енгізіңіз (4).

Екінші бедерлеме

ҚОЛДАНЫЛУ САЛАЛАРЫ – Екінші бедерлеме оттиск сэндвич-техника бойынша, екі қабатты бедерлеме және екі рет араластырылатын бедерлеме ретінде түзету материалының қабатын жағу арқылы алынады. Бедерлеме гальванизациялануы мүмкін.

ДАЙЫНДАУ - Бедерлеме алынатын аумақтарды құрғату және оған қайтадан сұйықтық енуін болдырмау керек. Катализатор ретінде «Enersyl» тек келесі.: 10 г. Силикон массаға - 0,8 г. паста катализатор мөлшерлерінде қолдануға болады. Катализатордың дозалануын жеңілдету үшін, араластыруға арналған құралды пайдалануға болады. Ол үшін, құралдың солдан оңға қарай жүргізілген екі сызығының арасына «Silaxil» жағу керек. Сонымен қатар, паста-катализатор параллель сызықтардан шығып кетпеуіне көңіл бөлу керек. Катализатор да дәл осы тәсілмен дозланады. (5). Қиғаш сызықтар силикон масса мен пасты-катализатордың қажетті мөлшері арасындағы арақатынасқа сәйкес келеді. «Silaxil» мен катализаторды болат шпательдің көмегімен араластыруға арналған құралдың ортасына қарай жая отырып, ауа кіріп кетуін болдырмау үшін, оларды жақсылап араластыру керек. Масса біркелкі түске ие болғанша араластырыңыз (6). Араластырылған дайын бедерлеме массасын эластомерлерге (7) арналған шпатель немесе шприцтің көмегімен бедерлеме қасығына жағыңыз және ауыз қуысына (8) енгізіңіз.

Медициналық мақсаттағы бұйымды жиынтықтаушылардың тізбесі

1. Silaxil PUTTY силикон массасы 900мл банкада
2. Сықпадағы Silaxil Light body түзету массасы 140мл
3. Сықпадағы Enersyl катализатор 60мл.
4. Өлшеуіш қасық
5. Араластыруға арналған блокнот 10 дана

Сақтау шарттары

Құрғақ, қараңғы жерде, +0°С-ден +25°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Өндіруші ұйым

Lascod S.p.A. (Италия)

Заңды мекенжайы: Via L. Longo, 18 50019 Sesto Fiorentino, Флоренция - (Италия)

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

"Гелий" ЖШС 050012 Алматы қ., Жамбыл/Амангелді к-рі 97/57, 11 пәтер

Email: heliy_kz@mail.ru

Медициналық мақсаттағы бұйым осыған сәйкес өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі).

Еуропа Кеңесінің 1993 жылғы 14 маусымдағы Медициналық аспаптар жөніндегі 93/42/ЕЭС директивасы

ИСО 4823-2015 стандарты. Бедерлеме алуға арналған стоматологиялық эластомер материалдар. Техникалық талаптар. Сынақ әдістері.

Ескертулер:

- Катализатордың көрсетілген дозасын арттырмаңыз. Жоғарырақ температуралар кезінде немесе катализатор мөлшері көп болған жағдайда, көрсетілген өңдеу уақыты қысқара түседі және төменірек температурлар кезінде немесе катализатор мөлшері көп болған жағдайда, көрсетілген өңдеу уақыты ұзара түседі. Алғашқы бедерлемені алғаннан кейін сілекей мен қан қалдықтарын кетіру үшін, оны ағынды сумен жуу керек. Содан соң, егер тағы алу керек болса, алғашқысының үстіне екінші бедерлеменің жақсы орнығуына кепілдік беру үшін, оны жақсылап құрғату керек. Бедерлемені айрықша сақтық шараларынсыз сақтауға болады. Бедерлемені ауыз қуысынан алып тастағаннан кейін оны ең ерте дегенде 15 минуттан соң құю керек. Үздік нәтижелер «Lascod» фирмасының III немесе IV класты «Ortotipo», «Kromotipo» немесе «Singletipo» гипстерімен жұмыс жасаған кезде алынады. Пайдаланғаннан кейін қаптапаларын мықтап жабу керек. Дезинфекциялау үшін бедерлемені 5 минутқа глутаралдегид ерітіндісіне (концентрациясы: 0,5% - 2%) немесе натрий хлориді ерітіндісіне (концентрациясы: 0,1% – 1%) салып алу керек. Содан соң бедерлемені ағынды сумен жуып-шаю қажет.

Сақтық шаралары:

Силикон масса көздің шырышты қабығына тиіп кеткен жағдайда, көзді сумен мұқият жуу және дәрігерге қаралу керек.

Паста-катализатор тітіркендіргіш әсер береді.

Қаптамасындағы символдар:



25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.



Тауардың қаптамасын қоқыс жәшігіне тастау ұсынылады.



қажет

Пайдаланар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысып шығу



ЕО нормаларына сәйкес келеді



Өндіруші ЕО қайта өңдеуі мен жоюы үшін ақысын төлеген.



Өндіруші