

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

Бедер алуға арналған стоматологиялық С-силиконды Silect материалы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Стоматологиялық бедерлерге арналған Silect бедер алуға арналған материалы С-силикон негізінде. Сығылудың төмен деңгейіне, жоғары созылғыштыққа ие және үзілуге, тиксопроптыққа, гидрофильділікке төзімді.

Араластыру уақыты: 30 сек.

Өңдеу уақыты: 1 мин. 30 сек.

Ауыз қуысында болатын уақыты: 3 мин 30 сек.

Медициналық бұйымның жиынтықталымы:

1. Бедер алуға арналған стоматологиялық С-силиконды конденсация типіндегі Silect Putty материалы, банкада 910 мл өлшегіш қасығымен жиынтықта
2. Бедер алуға арналған стоматологиялық С-силиконды жоғары аққыш Silect light материалы, банкада 140 мл
3. Silect катализаторы, сықпада 60 мл

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):

EN ISO 4823 - Стоматология. Эластомерлі бедерлеме материалы

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы:

Ортопедиялық стоматология. Тіс қабының түзететін және анатомиялық бедерлерін, көпір тәрізді құрылымдарды, жарым-жартылай тіс қабын, ішкі және сыртқы төсемдерді, толық немесе жартылай протездерді дайындауға арналған.

Қолдану тәсілі:

1. Конденсация типіндегі Silect Putty материалы мен Silect катализаторын араластырыңыз және бұл массаны аздаған жолаққа созып шығарыңыз, қайта жинаңыз және саусақтың ұшымен жұмсартыңыз. Бір текті түске жеткенше бірнеше рет қайталаңыз. Араластырудың ең аз уақыты 30сек. Қолданғаннан кейін бірден банка мен сықпаны жауып қойыңыз.
2. Араластыруға арналған блокқа немесе шыны пластинаға жоғары аққыш Silect light материалы мен Silect катализаторын қатарынан бірдей ұзындықтағы жолақ қылып жағып қойыңыз. Жолақ қалыңдығы бірдей болуы қажет. Катализаторды қалақпен алып және екінші компонентке қосып, бір текті түске жеткенше 30 секунд бойы араластыру керек.

3. Қатудың жалпы уақытына катализаторды көп немесе аз қоса отырып әсер етуге болады. Көп мөлшері тым жылдам, азы – едәуір баяу қатуына әкеп соқтырады. Катализатордың шамадан тыс немесе жеткіліксіз дозасының шегі $\pm 25\%$ шамасында.
4. Бедерді дайындау. Материалы бар бедер салатын қасықты ауыз қуысына салып және оны орнатады. Аздап қысып, материал қатқанша белгіленген қалыпта ұстап тұрыңыз. Қату дәрежесін бақылау үшін ауыз қуысындағы материалды тексеріңіз. Түзететін бедерлерді (екі жақты) дайындаған кезде түзейтін материалдармен қосылысты қамтамасыз ету үшін бірінші бедерді міндетті түрде тазартыңыз және кептіріңіз.
5. Бедерлерді алғаннан кейін дезинфекциялауға және ағын суда жууға болады. Дезинфекцияны батыру әдісімен орындау ұсынылады.
6. Бедерлерді қарапайым мыс немесе күміс ванналарда гальванизациялауға болады.
7. Үлгілерді дайындау. Бедерлерді 30 минуттан кейін ақ, ең кешін 3 және 4 класс гипсін пайдалана отырып, 10 күннен кейін құюға болады. Бедерлерді бірнеше рет құюға болады.

Қолдану бойынша қарсы көрсетілімдері:

Жүкті және бала емізетін әйелдерге және 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары:

Полиэфирлермен, полисульфидтермен немесе А-силиконымен, сондай-ақ басқа өндірушілердің материалдарымен үйлестіріп пайдаланбаңыз. Ауыз қуысында материал қалдықтарын қалдырмаңыз.

Медициналық бұйымды сақтау шарттары:

5°C-ден 27°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Медициналық бұйымның жарамдылық мерзімі:

3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы (заңды) және байланыс деректері:

Müller - Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstraße 1, D-51789 Линдлар, Germany (Германия)
Тел.: + 4922664742-0
E-mail: info@mueller-omicron.de

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден

кейінгі бақылауға жауапты ұйымның уәкілетті өкілінің атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

"Гелий" ЖШС









Заңды мекенжайы: ҚР, 050012 Алматы қ., Жамбыл к-сі, 97/57, 11 пәтер

Телефон /факс: +7 (727) 2258770

Электронды поштасы: heliy_kz@mail.ru

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қаралуы: 11-06-2020 ж.

Таңбада көрсетілген символдар мен белгіленулердің түсіндірмесі:

<i>Шартты белгіленулер</i>	<i>Сипаттамасы</i>
	Дайындаушы
	Партия нөмірі
	Артикул
	Жарамдылық мерзімі
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.
	Күн сәулесінің әсер етуін болғызбау керек
	Ылғалдан сақтаңыз
	+5°C-ден +27°C-ге дейінгі температурада сақтау керек