

Инструкция **по медицинскому применению медицинского изделия**

Название медицинского изделия:

Материал стоматологический слепочный С-силиконовый Silect.

Состав и описание медицинского изделия:

Слепочный материал Silect для стоматологических слепков на основе С-силикона. Обладает низким уровнем сжатия, высокой эластичностью и устойчивостью к разрывам, тиксопропностью и гидрофильностью.

Время замешивания: 30 сек.

Время обработки: 1 мин. 30 сек.

Срок нахождения во ротовой полости: 3 мин 30 сек.

Комплектность к медицинскому изделию:

1. Материал стоматологический слепочный С-силиконовый конденсационного типа Silect Putty, в банке 910 мл в комплекте с мерной ложкой
2. Материал стоматологический слепочный С-силиконовый высокой текучести Silect light, в банке 140 мл
3. Катализатор Silect, в тубе 60 мл

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

EN ISO 4823 - Стоматология. Эластомерные оттисковые материалы

Область применения и назначение медицинского изделия:

Ортопедическая стоматология. Предназначен для изготовления коррегирующих и анатомических слепков коронок, мостовидных конструкций, частичных коронок, внутренних и наружных вкладок, полного или частичного протезирования.

Способ применения:

1. Материал конденсационного типа Silect Putty и катализатор Silect замешать и вытянуть эту массу в небольшую полоску, снова сложить и размять кончиками пальцев. Повторить несколько раз до достижения однородного цвета. Минимальное время замешивания 30сек. Сразу после применения закрыть баночку и тубик.
2. На блок для замешивания или стеклянную пластину нанести материал высокой текучести Silect light и катализатор Silect рядом полосками одинаковой длины. Необходимо чтобы толщина полосок была одинаковой. Взять катализатор лопаткой и распределить по второму компоненту и замешать в течение 30 сек. до получения однородного цвета.

3. На общее время отверждения можно влиять добавляя больше или меньше катализатора. Большее количество приведет к более быстрому затвердеванию, меньшее – к более медленному. Допуск чрезмерной или недостаточной дозировки катализатора в пределах $\pm 25\%$.
4. Изготовление слепка. Ввести слепочную ложку с материалом в полость рта и установить ее. Ненадолго прижав, удерживать в заданном положении до затвердевания материала. Для контроля степени затвердевания проверяйте материал в полости рта. При изготовлении коррегирующих слепков (двухсторонних) первый слепок необходимо обязательно очистить и высушить, чтобы обеспечить соединение с корректировочным материалом.
5. Слепки можно дезинфицировать после извлечения и промывки проточной водой. Рекомендуется выполнять дезинфекцию методом погружения.
6. Слепки можно гальванизировать в обычных медных или серебрянных ванночках.
7. Изготовление модели. Отливка слепков возможна уже через 30 минут, самое позднее через 10 дней, с использованием гипса 3 и 4 классов. Слепки можно отливать несколько раз.

Противопоказания по применению:

Не применять для беременных и кормящих женщин и детям до 6 лет.

Меры предосторожности (безопасности):

Не использовать в сочетании с полиэфирами, полисульфидами или А-силиконами, а также с материалами других производителей.

Не оставлять в полости рта остатков материала.

Условия хранения медицинского изделия:

Хранить при температуре от 5°C до 27°C.

Срок хранения медицинского изделия:

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Наименование, адрес (юридический) и контактные данные организации-производителя:

Müller - Omicron GmbH & Co. KG

Schlosserstraße 1, D-51789 Линдлар, Germany (Германия)

Тел.: + 4922664742-0

E-mail: info@mueller-omicron.de

Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории Республики Казахстан: организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от

потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия:

ТОО «Гелий»

Юридический адрес: РК, 050012 г. Алматы, ул. Жамбыла, 97/57 кв.11.

Телефон /факс: +7 (727) 2258770

Электронный адрес: heliy_kz@mail.ru

Последний пересмотр инструкции по медицинскому применению
11.06.2020 г.

Расшифровка символов и обозначений, указанных на маркировке:

| <i>Условные обозначения</i> | <i>Описание</i> |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | Номер партии |
|  | Артикул |
|  | Срок годности |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Беречь от влаги |
|  | Хранить при температуре от +5°C до +27°C |