

## Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

**Медициналық бұйымның атауы:** Шаңсыз альгинатты бедерлеме материалдары.

### Құрамы мен сипаттамасы:

Zhermack шаңсыз альгинатты бедерлеме материалдарының толық ауқымы стоматологтың кез-келген қажеттіліктерін ескере отырып жасалған.

Hydrogum: диагностикалық модельдер жасау үшін жоғары консистенциялы альгинат. Хош иісі: жалбыз.

Orthoprint: күнделікті тәжірибе үшін жылдам орнату уақыты бар өте созылғыш альгинат ұсынылады. Созылғыштықтың көрнекті көрсеткіштері оны ортодонтияда қолдануға ұсынуға мүмкіндік береді. Хош иісі: ваниль.

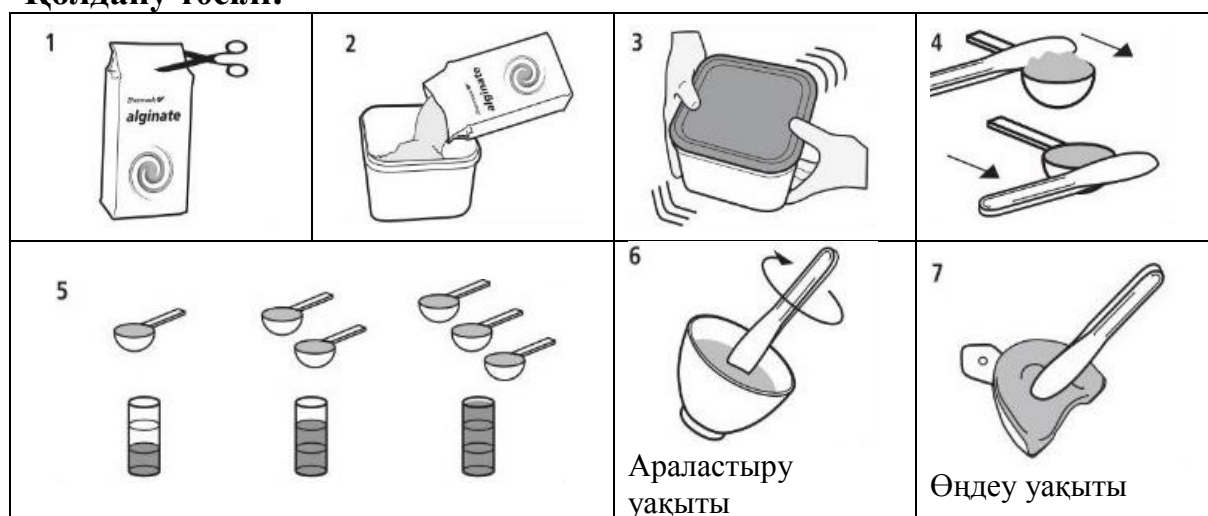
Tropicalgin: Альгинат түсінің өзгеруімен, консистенциясының жоғарылауымен. Түс өзгеруі жұмыстың әртүрлі кезеңдерімен бірге жүреді: қызыл – араластыру кезінде, қызғылт сары - өңдеу кезінде және бедерлеме қасығына салынған кезде, сары - ауыз қуысында болған кезде толығымен қатайғанға дейін. Күнделікті стоматологиялық практика үшін ұсынылады. Жағымды хош иіспен үйлескен хроматикалық түс өзгеруі оны балаларға қолдану үшін ұсынуға мүмкіндік береді. Хош иісі: манго.

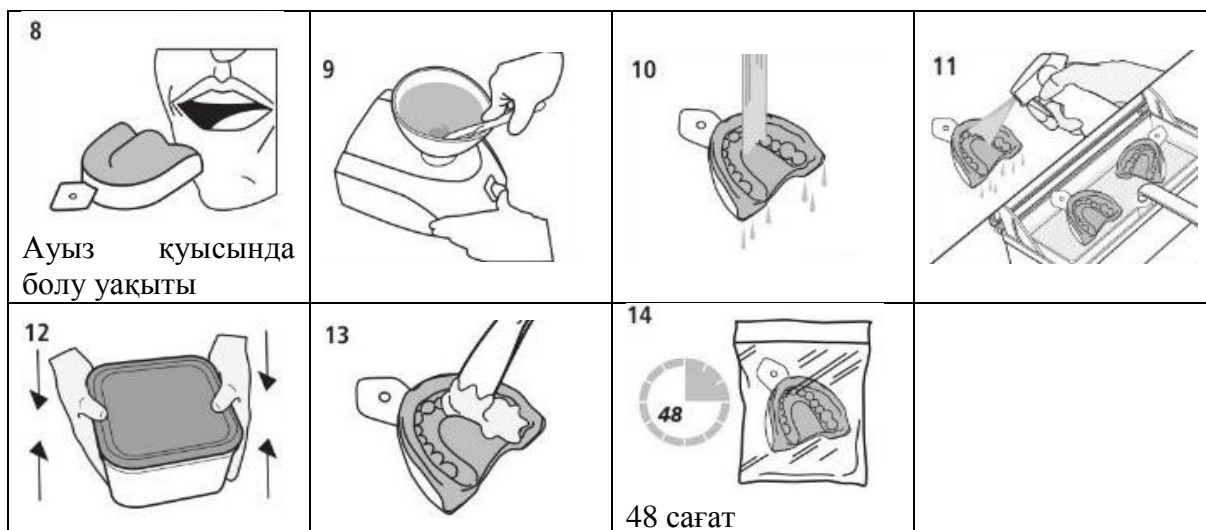
### Қолданылу саласы:

Стоматология.

**Тағайындалу:** Стоматология саласындағы мамандардың пациенттердегі стоматологиялық бедерлемелерді алуға арналған.

### Қолдану тәсілі:





### Дозалау және араластыру:

Пакетті ашыңыз (1 сурет) және оның ішіндегісін герметикалық жабылатын контейнерге құйыңыз (2 сурет). Лот нөмірін және сақтау мерзімі туралы ақпаратты пакеттен кесіп алып сақтап қою ұсынылады.

Ұнтақты біркелкі таратуға қол жеткізу үшін контейнерді 2-3 рет сілкіңіз (3 сурет), содан кейін қажетті мөлшерді өлшеңіз: ұнтақты қабылдамауға тырысып, альгинаттың толық дозалау қасығын алыңыз, қасықтың шеттеріне шпательдің шетін сызып, альгинаттың артығын алыңыз (4 сурет.). Ұнтақты резеңке тостағанға құйыңыз. Альгинаттың қажетті мөлшерін алғанға дейін әрекетті қайталаңыз

Ұнтақтың әр қасығына (9 г), өлшегіш стақан судың 1/3 (18 мл) жинап және құйыңыз. Мысалы, жоғарғы жақсүйегіне арналған орташа қасықты толтыруға жеткілікті 2 өлшегіш қасық ұнтаққа (18 г) өлшегіш стақандағы судың 2/3 (36 мл) пайдалану керек (5 сурет).

Контейнерді жауып, оны 5-27°C/41-80°F температурада сақтаңыз (12 сурет).

Ұнтаққа суды қосып, кестеде көрсетілген клиникалық қолдану уақытына сәйкес араластыра бастаңыз (6 сурет). Материалды бедерлеме қасығына жағыңыз (7 сурет) және оны өңдеу уақыты аяқталғанға дейін ауыз қуысына салыңыз (8 сурет).

Ауыз қуысында ұсынылған уақытты басшылыққа ала отырып, материал қатайғанша күтіңіз.

Хроматикалық альгинаттар жағдайында өңдеу уақыты алдын-ала анықталған түстердің өзгеруіне байланысты оңай анықталады.

Оңтайлы араластыру үшін (біркелкі және ауа көпіршіктерін түзбей) Alghamix II араластырғышты қолдану ұсынылады (9 сурет).

### 1 кесте. Техникалық деректер

Клиникалық қолдану уақыты	Hydrogum	Orthoprint	Tropicalgin
Араластыру уақыты (Mixing Time)	30 сек.	30 сек.	45 сек.
Өңдеу уақыты (Working Time)	1 мин. 10 сек.	1 мин. 5 сек.	1 мин. 35 сек.

Ауыз қуысында болу уақыты (Time in Mouth)	1 мин.	45 сек.	1 мин.
Қатаю уақыты (Setting Time)	2 мин. 10 сек.	1 мин. 50 сек.	2 мин. 35 сек.
Өңдеудің жалпы уақыты (Total working time)	2 мин.	1 мин. 40 сек.	2 мин. 25 сек.

\* Клиникалық қолдану уақыты 23°C/73°F температурада ионсыздалған сумен араластыру басталғаннан бергі уақытты білдіреді. Суық су қатаю реакциясын баяулатады, ыстық су оны тездетеді. Су қаттылығының ауытқуы қатаю уақытына да әсер етуі мүмкін.

#### **Бедерлемелерді шаю және дезинфекциялау:**

Бедерлемелерді алғаннан кейін, сілекейдің барлық іздерін кетіру үшін оны мұқият шайыңыз (10 сурет), судың артығын алып және дереу дезинфекциялаңыз. Мінсіз дезинфекцияға Zeta 7 solution ерітіндісіне немесе Zeta 7 spray (Zhermack) тікелей бедерлеменің бетіне бүрку арқылы қол жеткізіледі (11 сурет). Басқа дезинфекциялық құралдарды қолданған кезде өндірушінің нұсқауларын орындаңыз.

#### **Модельді құю, ұсынылатын гипстер:**

Модельді 3 класс (Elite Model/Model Fast - Zhermack) немесе 4 класс (Elite Rock - Zhermack) гипс көмегімен дереу құю ұсынылады (13 сурет).

#### **Бедерлемелерді сақтау:**

Егер гипсті дереу құю мүмкін болмаса, судың қалдықтарын жою және бедерлемені бөлме температурасында (23°C/73°F) герметикалық жабылатын пакетте (Long Life Bag Zhermack) сақтау керек. Бұл жағдайда модельді құю бедерлеме алынған сәттен бастап 48 сағатқа дейін кешіктірілуі мүмкін (14 сурет).

#### **Модификациясы:**

1. Шаңсыз альгинатты Hydrogum бедерлеме материалы, пакетте 500 г.
2. Шаңсыз альгинатты Orthoprint бедерлеме материалы, пакетте 500 г.
3. Шаңсыз альгинатты Tropicalgin бедерлеме материалы, пакетте 453 г.

**Жарамдылық мерзімі:** 5 жыл.

**Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!**

**Сақтау шарттары:** Өнімді герметикалық жабылатын контейнерде сақтау ұсынылады. Дозалаудан кейін контейнерді жабыңыз және 5°C-ден 27°C/41-80°F-қа дейінгі температурада сақтаңыз.

#### **Өндіруші ұйым:**

Zhermack S.p.A.

Заңды мекенжайы: Via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (RO) Italy

Телефон: +39 0425 597611, Факс: +39 0425 53596

e-mail: [info@zhermack.com](mailto:info@zhermack.com)

[www.zhermack.com](http://www.zhermack.com)

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі:**  
«Луч» ЖШС

Заңды мекендайы: Алматы қ., Сәтбаев к-сі, 50

Телефон/факс: +7 (727) 274-01-57, +7 (727) 279-69-63

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

ISO 21563 «Стоматология. Бедерлерге арналған гидроколлоидты материалдар».

**Сақтық (қауіпсіздік) шаралары:**

- Тек стоматологияда қолдануға арналған;
- Сезімтал адамдарда тітіркену немесе басқа аллергиялық реакциялар пайда болуы мүмкін.

**Таңбаның белгілеулері мен символдары:**

	Еуропалық стандарттарға сәйкестік
	Ресейлік стандарттарға сәйкестік
	Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Абайлаңыз
	Температуралық лимиттер
	Өндіруші
	Партия коды
	Дейін пайдалану
	Каталог нөмірі
	Жарамдылық мерзімі 5 жыл

*Маңызды ескертпелер:*

*Біздің өнімдерімізді пайдалану бойынша ауызша, жазбаша немесе демонстрация арқылы ұсынылған кез-келген ұсыныстар қазіргі уақытта бізде бар медициналық ақпаратқа негізделген. Олар үшінші тұлғалардың құқықтарына қатысты да міндетті ақпарат болып саналмауы керек және пайдаланушыны нақты пайдалану жағдайына қатысты өнімнің жарамдылығына жеке көз жеткізу қажеттілігінен босатпайды. Пайдаланушының материалды практикалық қолдануы Компанияның бақылауынсыз жүзеге асырылады, сондықтан пайдаланушының өзі жауап береді. Келтірілген зиян немесе келтірілген залал үшін кез келген жауапкершілік Компания берген және пайдаланушы пайдаланған өнімнің құнымен шектеледі. Өнімде деммен жұту ұнтағының пайда болуын азайту үшін ылғалдандыратын агентпен өңделген кизельгур бар*

**Нұсқаулықты шығару туралы деректер:**

Шешімі: XXXXXX

Шешім тіркелген күні: XXXXXX

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): XXXXXX

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.