

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil қалып материалы, орындалым нұсқалары

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

betasil бедерлерді қалыптауға арналған бедер материалы болып табылады. Тиксопроптылығы мен гидрофильділігі жоғары түзеткіш материалдар.

Араластыру уақытын қоса өңдеу уақыты: 2 минутқа дейін, fast set 1 минутқа дейін.

Бедерлі қалыпты ауызда ұстау уақыты: 2 минут, fast set 1 минут.

Жалпы қатыру уақыты: 4 минутқа дейін, fast set 2 мин.

Жалпы қату уақыты: 5 мин. 45 сек.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы

Еуропалық Кеңестің медициналық аспаптар жөніндегі 1993 жылғы 14 маусымдағы 93/42/ЕЭС Директивасы

Пайдаланушыны көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы:

Қолданылу саласы:

Ортопедиялық стоматология

Тағайындалуы:

Тіс қаптамаларын, көпірлерді, жартылай қаптамаларды, пломбаларды, төсемелерді, имплантаттарды дайындауға арналған.

Қолдану тәсілі:

Дозалау/өңдеу:

Қолмен араластырылатын betasil VARIO PUTTY немесе betasil VARIO PUTTY SOFT материалы

- betasil VARIO PUTTY немесе betasil VARIO PUTTY SOFT материалының қажетті мөлшерін сәйкесінше өлшеуіш қасықпен 1:1, катализатор (8 мл/14 г) және негіз (8 мл/14 г) арақатынасында алыңыз;

- Екі компонентін біріктіріп, массаны кішігірім баған пішінінде созу керек, оны қайтадан бүктеу және саусақтың ұшымен жаншу керек. Бұл үдерісті бірнеше рет, біртекті түс реңіне қол жеткізгенше қайталау керек, алайда ең аз араластыру уақыты 30 секунд.

Бедерді қалыптау:

- Қолайлы қасықтық адгезивтің көмегімен бедер қалыптау керек;

- betasil vario материалы бар қасықшаны ауыз қуысына салып және азғантай уақыт қысып тұрып және содан соң in situ толық қатқанша ұстау керек;

- Ауыздан шығарып алғаннан кейін бедерді бір секундтай ағынды сумен жуып-шаю керек;
- Содан кейін бедерді дезинфекциялағыш ерітіндіге әбден батыру арқылы дезинфекциялаңыз (глутар альдегидінің 2%-дық ерітіндісі).

Үлгіні дайындау:

Бедерді 60 минуттан соң құя беруге болады. 3 және 4 класты барлық гипстерді қолдануға болады. Бедерлер көп рет құйылуы мүмкін.

Дозалау/өңдеу:

betasil VARIO IMPLANT, LIGHT fast set, MEDIUM немесе HEAVY материалы, көлемі 50 мл картридждерде.

- Картриджді араластырғыш пистолетке 1:1 арақатынаста салыңыз;
- Қалпақшасын алып тастаңыз және алғаш пайдаланған кезде материалды, екі тесігінен де материал біркелкі аққанша сығып шығару керек;
- Араластыруға арналған ұштықты кіру тесіктеріне кигізіп, дұрыс орнатылғанын қадағалау қажет. Жабу үшін ұштықты сағат тілі бойымен 90° бұрау керек;
- Араластырғыш пистолетті қайтадан іске қосыңыз және материалды қажетті мөлшерде шығарып алыңыз;
- Араластыруға арналған пайдаланылған ұштық картриджде қалады және тығын қызметін атқарады. Келесі қолданар алдында араластыруға арналған пайдаланылған ұштықты алып тастап, кіретін саңылауларында аса сирек жағдайларда туындайтын бітеліп қалу жағдайының жоқтығын тексеріңіз, қажет болса тазалау және жұмысты ары қарай, әдеттегіше жалғастыру керек.

Бедерді қалыптау:

- Қолайлы қасықтық адгезивтің көмегімен бедер қалыптау керек;
- betasil vario материалы бар қасықшаны ауыз қуысына салып және азғантай уақыт қысып тұрып және содан соң in situ толық қатқанша ұстау керек;
- Ауыздан шығарып алғаннан кейін бедерді бір секундтай ағынды сумен жуып-шаю керек;
- Содан кейін бедерді дезинфекциялағыш ерітіндіге әбден батыру арқылы дезинфекциялаңыз (глутар альдегидінің 2%-дық ерітіндісі).

Үлгіні дайындау:

Бедерді 60 минуттан соң құюға болады. 3 және 4 класты барлық гипстерді қолдануға болады. Бедерлер бірнеше рет құйылуы мүмкін.

Жиынтықталымы:

1. Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil VARIO PUTTY қалып материалы, полисилоксаннан жасалған, аққыштығы төмен, жиынтықта: банкідегі негіз 300 мл, банкідегі катализатор 300 мл, 2 өлшеуіш қасық;
2. Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil VARIO PUTTY SOFT қалып материалы, полисилоксаннан жасалған, аққыштығы

төмен, жиынтықта: банкідегі негіз 300 мл, банкідегі катализатор 300 мл, 2 өлшеуіш қасық;

3. Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil VARIO IMPLANT қалып материалы, монофазалы, полисилоксаннан жасалған, аққыштығы орташа, жиынтықта: 50 мл-ден 2 картридж (негіз + катализатор), 6 қондырма;

4. Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil LIGHT fast set қалып материалы, полисилоксаннан жасалған, аққыштығы жоғары, жиынтықта: 50 мл-ден 2 картридж (негіз + катализатор), 6 қондырма;

5. Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil VARIO MEDIUM, полисилоксаннан жасалған, аққыштығы орташа, жиынтықта 50 мл-ден 2 картридж (негіз + катализатор), 12 қондырма;

6. Бедер алуға арналған, стоматологиялық, прецизиондық betasil VARIO HEAVY қалып материалы, полисилоксаннан жасалған, қою консистенциялы, жиынтықта 50 мл-ден 2 картридж (негіз + катализатор), 6 қондырма.

Қарсы көрсеткіштер:

- компоненттерді жекелей көтере алмаушылық жағдайында пайдалануға болмайды.

Ескертулер:

- Өнім тек кәсіби тұрғыдан пайдалануға ғана арналған;
- Банкілер мен сықпаларды жабылған күйінде сақтау керек;
- Бедер материалының қалдықтарын ауызда қалдыруға болмайды;
- Материалдың көзге тиюін болдырмаңыз.

Сақтау шарттары:

+5°C-ден +27°C-ге дейінгі температурада, құрғақ, күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалған жерде, зауыттық қаптамада сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Өндіруші ұйым

Müller - Omicron GmbH & Co. KG

Заңды мекенжайы: Schlosserstraße 1, D-51789 Линдлар, Germany (Германия)

Қазақстан Республикасы аумағында өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан аумағында шағымдарды қаблдайтын ұйым

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым

«Гелий» ЖШС

Заңды мекенжайы: «Гелий» ЖШС Алматы қ-сы, Жамбыл к-сі, 97/57 үй, 11 пәтер, 050012 Email: heliy_kz@mail.ru тел: +7(727) 375-95-01

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралған күні:
XX.XX.XXXX ж.