

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық қызметті бақылау
комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

А-силиконды стоматологиялық бедерлік Elite HD+ материалы (орындалу нұсқалары)

Бұйымның сипаттамасы

Elite HD+ А силиконы негізіндегі тіс бедерлеріне арналған бедерлік прецизиондық материал болып табылады. Материал гидроүйлесімділікке, тиксотроптылыққа, биоүйлесімділікке ие, өңдеу және қату уақыты аралығында арақатынасы тамаша, өңдеу уақыты ұзақ, ауыз қуысында болу уақыты аз, бөлшектерді аса жоғары дәлдікпен жаңғыртады, рентгенконтрастылы пигменттерді қалпына келтіруі жақсы.

Өндіруші ұйымның атауы

Zhermack S.p.A (Италия)

Қолданылу саласы

Ортопедиялық стоматология

Тағайындалуы

Протездеген кезде бедерлер алуға арналған

Қолдану тәсілі

- Жолақтарсыз біртекті түсті массаны алғанға дейін Elite HD + Putty Soft база мен катализаторды тең пропорцияда араластыру керек (шамамен 30 секунд);
- Алынған массаны бедерлік қасыққа салып, ауыз қуысында бекіту керек. Бедерлік массаға шамадан тыс күш түсіруге болмайды;
- Материал қатқаннан кейін бедерлік қасықты ауыз қуысынан шығару қажет;
- Түзеткіш қабатты (Light Body немесе Super Light Body) Putty Soft қабатына жағып, қасықты ауыз қуысына енгізу керек;
- 4 минуттан соң бедерлік қасықты ауыздан алу керек;

- Алынған бедерді бөлме температурасында 30 минутқа қою керек, содан соң модельді құю үшін гипсті құя беруге болады.

Жиынтықталымы

1. А-силиконды стоматологиялық бедерлік Elite HD+ Light Body Normal Set материалы жиынтықта: 2 картридж 50 мл-ден (негіз + катализатор), 12 қондырма;
2. А-силиконды стоматологиялық бедерлік Elite HD+ Light Body Fast Set материалы жиынтықта: 2 картридж 50 мл-ден (негіз + катализатор), 12 қондырма;
3. А-силиконды стоматологиялық бедерлік Elite HD+ Super Light Body Fast Set материалы жиынтықта: 2 картридж 50 мл-ден (негіз + катализатор), 12 қондырма;
4. А-силиконды стоматологиялық бедерлік Elite HD+putty soft normal set материалы жиынтықта: негіз банкіде 250 мл, катализатор банкіде 250 мл, 2 өлшеуіш қасық.

Сақтау шарттары: Құрғақ, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, зауыттың қаптамасында, +5°C-ден +27°C-ге дейінгі (41°F-80°F), температурада сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі:

3 жыл

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды»

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:

1993 жылғы 14 маусымдағы Медициналық құралдар жөніндегі Еуропа Кеңесінің 93/42/ЕЭС Директивасы

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

- Егер пациентте өнімге немесе оның компоненттеріне аллергиясы болса, пайдалануға болмайды.

Сақтандыру шаралары:

- Өнім тек кәсіби пайдалануға арналған.

Өндіруші ұйым:

Zhermack S.p.A

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

Italy (Италия)

Қазақстан аумағында тұтынушылардан шағымдарды қабылдайтын ұйым:

"Гелий" ЖШС

Заңды мекенжайы : 050012 Алматы қ., Жамбыл /Амангелді к-сі, 97/57, 11
пәтер
Тел.: 8 (727) 261-05-26