

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

С-силиконды стоматологиялық бедерлік Zetaplus L Intro Kit материалы

Бұйымның сипаттамасы

Zetaplus L Intro Kit – жоғары бастапқы ағымдылығымен және қатқаннан кейін жоғары ақырғы қаттылығымен сипатталатын иілгіш консистенциялы силикон. Жоғары бастапқы ағымдылығы қысымды төмендетуге және материалды ауыз қуысына енгізу сатысында шырышты қабықтың қысылуына мүмкіндік береді.

Араластыру уақыты: 30"

Жалпы жұмыс уақыты (23°C-де); 1'15".

Ауыз қуысындағы уақыты 3'15".

Ұстап қалу уақыты (23°C): 4'30".

Қысқан кездегі деформациясы (мин-макс) 2 – 5%.

Қатты қалпына келуі: > 98%.

24 сағат бойы өлшемінің тұрақтылығы: <0,2%.

Өндіруші ұйымның атауы

Zhermack S.p.A (Италия)

Қолданылу саласы

Ортопедиялық стоматология

Тағайындалуы

Протездеген кезде бедерлер алуға арналған

Қолдану тәсілі

- Өлшеуіш қасықпен Zetaplus материалының қажетті мөлшерін өлшеп алу керек (материалдың артығын алып тастау қажет);
- Біртекті қабатпен материалды өлшеуіш қасықтан алақанға салып, өлшеуіш қасықтың диаметрін таңбалап басу керек;

- Өлшеуіш қасықтың диаметріне тең мөлшерде Indurent Gel қысу керек;
 - 30 секунд бойы біртекті масса алынғанша материалды саусақтың ұшымен мұқият араластыру керек;
 - Бедерді алған кезде массасы бар қасықты 2-3 секундқа ауыз қуысында ұстау керек, мұнан соң берілген қалыпта материалы бар қасықты толық кепкенге дейін ұстап тұру керек;
 - Араластыруға арналған блокнотқа ұзындығы бойынша бірдей екі жолақты қысу керек: Oranwash L және Indurent Gel;
 - Компоненттердің бірін шпательге жинап, оны екінші компонентке мұқият ысқылау керек;
 - Бедерді алған кезде массасы бар қасықты 2-3 секундқа ауыз қуысында ұстау керек, мұнан соң берілген қалыпта материалы бар қасықты толық кепкенге дейін ұстап тұру керек. Материал ауыз қуысына қарағанда бөлме температурасында ұзағырақ катады. Сондықтан материалы бар қасықты шығарып аларда материалдың қатқан-қатпағанын тексеріп алыңыз.
- Маңызды: түзеткіш қабатпен қосылуды қамтамасыз ету үшін және ыдырауды болдырмас үшін түзеткіш массаны енгізер алдында бедерді мұқият шайып, құрғатып алу керек.

Жиынтықталымы

1. С-силиконды стоматологиялық бедерлік Zetaplus материалы, банкіде 900 мл;
2. С-силиконды стоматологиялық бедерлік (түзететін) Oranwash L материалы, сықпада 140 мл;
3. С-силиконды бедерлік материалға арналған Indurent Gel катализаторы, сықпада 60 мл;
4. Араластыруға арналған блокнот;
5. 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