

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

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Төртінші типтегі аса қатты elite rock стоматологиялық гипсі, орындалу нұсқалары

Бұйымның сипаттамасы:

Құрамы: кальций сульфатының полугидраты, модификаторлар, бояғыштар. Материал уатылуға, үйкелеуге төзімді, вибрация кезінде жақсы ағындылыққа және шағын кеңейтілуге ие.

Техникалық деректері:

Түсінің реңі: құм түсті қоңыр.

Су/ұнтақ пропорциясы - 20 мл/100 г

Араластыру уақыты (қолмен) - 60"

Араластыру уақыты (вакуумде) - 30"

Өңдеу уақыты - 12'

Ұстау уақыты (Vicat) - 14'

Кеңейту 2 сағаттан соң - 0.08 %

Қысуға беріктігі 1 сағаттан соң - 52 МПа (530 кг/см²)

Өндіруші ұйымның атауы

Zhermack S.p.A (Италия)

Қолданылу саласы: Ортопедиялық стоматология

Тағайындалуы:

Толығымен және ішінара алынбайтын және импланталатын протездердің модельдерін дайындауға арналған.

Қолдану тәсілі:

- Спецификациясында көрсетілгендей (төменде қараңыз), 200 г гипсті және судың тиісті мөлшерін алу;
- Суға ұнтақты қосу және 60 секунд бойы араластыру;

- Араластыру аяқталғаннан кейін форманы толтыру және тегістеу үшін гипстің қажетті мөлшерін енгізу.

Техникалық сипаттамалары	
Су/ұнтақ арақатынасы	20 мл/100 г
Араластыру уақыты (қолмен)	60 секунд
Араластыру уақыты (вакуумда)	30 секунд
Өңдеу уақыты	12 минут
Ұстау уақыты	14 минут
2 сағаттан соң кеңейту	0,08%
Қысуға қарсылығы 1 сағаттан соң	52 МПа (530 кг/см ²)
Деректер 20 мл су/100 г ұнтақ арақатынасы кезінде жарамды	

Жиынтықталымы:

1. Төртінші типтегі аса қатты elite rock стоматологиялық гипсі, пакетте 3 кг;
2. Төртінші типтегі аса қатты elite dental stones (elite rock) стоматологиялық гипсі, пакетте 1 кг.

Сақтау шарттары

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

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды»

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:

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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Егер өнімге немесе оның компоненттеріне пациентте аллергия болса пайдалануға болмайды

Сақтық шаралары:

- Өнім тек кәсіби пайдалану үшін арналған

Өндіруші ұйым:

Zhermack S.p.A

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

Қазақстан аумағында шағымдарды қабылдайтын ұйым
"Гелий" ЖШС

Заңды мекенжайы: 050012 Алматы қ., Жамбыл/Амангелді к-сі, 97/57, 11
пәтер

Тел.: +7 (727) 261-05-26