

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы:

Ортодонтиялық құралдарды дайындауға арналған стоматологиялық өздігінен қататын акрилді пластмасса i-PLAST OR

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы: Ұнтақ: Полиметил метакрилат, дибензол пероксид, түрлі-түсті агент, темір тотығы, титан қостотығы; Сұйықтық: Метил метакрилат, гликоль демитакрилат, N, N Диметил р-Толуидин. i-PLAST OR – бұл акрилді пластмасса суық полимеризациялы, метилметакрилат негізінде, кадмийсіз. i-PLAST OR жылдам полимеризацияланатын мықты және қатты материал. Жылдам қатуының арқасында, бұрку кезінде материал тұрақты болады, сондай-ақ сымның айналасында оңтайлы қаттылықты кепілдендіреді. Бірегей дисперсиялық құрылымы пластмассаны бұрку техникасында пайдалануға көмектеседі. Сұйықтық екі түсте қол жетімді: түссіз және қызғылт.

Өндіруші ұйымның атауы: UAB "Medicinos Linija" (Литва)

Қолданылу саласы: Ортопедиялық стоматология

Қолдану көрсетілімдері: Ортодонтиялық аппараттарды дайындауға және жөндеуге арналған

Қолдану тәсілі

- Форманы i-SEP сияқты бөлгіш лакпен өңдеу керек.

Модельдеу техникасы:

- Көлемі/салмағы бойынша келесі ара қатыста араластыру керек: 1мл/0.95г сұйықтықты 2.1г ұнтаққа;
- Сұйықтықтың қажетті мөлшерін құйыңыз, одан кейін ұнтақ қосыңыз. Пайда болған ауа көпіршіктерін ала отырып, 20 секунд бойы мұқият араластырыңыз. Массаны бөртуді үшін 5 минутқа қалдырыңыз;
- Пластикалық фаза кезінде, материалды 5 минутқа жуық модельдеуге болады;
- Полимеризацияны полимеризаторда қысыммен 15-20 минут бойына жүргізу керек (қысымы 2.5 бар, температурасы 55°C).

Тозаңдату техникасы:

- Сепкіш ыдыспен ұнтақтың бірінші қабатын себіңіз;
- Ұнтақты сұйықтықпен ылғалдаңыз. Едәуір әдемі құрылымды алу үшін i-PLAST OR сұйықтығының әртүрлі түрлерін пайдалануға болады;
- Ұнтақ сұйықтықты толығымен сіңіргеннен кейін, ұнтақтың келесі қабатын жағу қажет. Құрылым қажетті қалыңдығына жетпейінше процедураны қайталау керек. Барлық беткейді сұйықтықпен ылғалдау керек. Қолмен өңдеу уақыты – ең көбі 9 минут;
- Қатуы үшін полимеризаторға қысыммен (қысым 2.5 бар., температурасы 55°C) 15- 20 минутқа салу керек.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар жиынтықталымының тізбесі

1. Ұнтақ, пакетте 300г;
2. Сұйықтық, құтыда 150мл.

Жағымсыз әсерлері: Сирек жағдайларда жанаспалы аллергия.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Пациентте компоненттердің біріне аллергия болған жағдайда пайдалануға болмайды.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

- Егер бірінші қаптамасы бүлінген болса, өнімді пайдаланбаңыз;
- i-Plast OR өнімі бұл жеңіл тұтанатын сұйықтық пен бу. Теріні тітіркендіреді, терінің және тыныс алу жолдарының аллергиялық реакциясын туындатуы мүмкін;
- Жылудан, ұшқыннан, ашық оттан, ыстық беткейлерден сақтау керек;
- Шылым шегуге болмайды;
- Тек жақсы желдетілетін бөлмеде пайдалану керек. Бұмен тыныс алудан аулақ болу керек;
- Қорғаныш қолғаптары мен киімдерді, көзге (бетке) арналған қорғанышты пайдалану керек;
- Пайдаланғаннан кейін қолды мұқият жуыңыз;

Дұрыс пайдаланбағанда немесе жағымсыз әсерлері кезінде алғашқы көмек көрсету шаралары

- Теріге (немесе шашқа) тиген жағдайда: барлық ластанған киімдерді дереу шешіп, теріні сабынмен және сумен жуып, душ қабылдау керек. Тері тітіркенген жағдайда – дәрігерге қаралыңыз.

Сақтау шарттары

+4°C-ден +25°C-ге дейінгі температурада, құрғақ, күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалған жерде, зауыттық қаптамада сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі: 5 жыл

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды»

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:

ISO 20795-2:2013 Стоматология. Негізгі полимерлер. 2 бөлімі. Ортодонтияға арналған негізгі полимерлер

Өндіруші ұйым: UAB «Medicinos Linija»

Занды мекенжайы: Karaliaučiaus str.29 Siauliai, LT-78374 Lithuania (Литва)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

"Гелий" ЖШС

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