

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

Тіс протездерін жөндеуге арналған өздігінен қататын Villacryl S стоматологиялық полимер материалы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Құрамы: Ұнтақ: акрилді полимер, бензоилдің асқын тотығы, пигменттер. Сұйықтық: акрилаттық мономерлер, NN-диметил-р-толуидин. Түсі: 0 – түссіз, V2-сүт тәрізді-қызғылт жолақтарымен, V3-күнгірт-қызғылт жолақтарымен, V4-қызғылт жолақтарымен, T4-қызғылт. Араластыру пропорциялары (г/мл): 10г ұнтақ / 5,3мл сұйықтық. Араластыру температурасы: $-23 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Өздігінен полимерлену уақыты 23°C температурада: 12 минут. Пайдалану үшін жарамдылық мерзімі: 8 минут. Полимерлену үдерісі: 15 минут $50-60^{\circ}\text{C}$, 2 бар.

Медициналық бұйымға жиынтықтар:

1. Полимерлі ұнтақ 100 г - 1 банкі;
2. Мономер сұйықтығы 50 мл - 1 құты.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):

EN ISO 20795-1 Стоматология – Негізді полимерлер – 1 бөлім: Тіс протездеріне арналған полимерлер

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы:

Стоматология. Алмалы-салмалы және жартылай тіс протездерін, бюгельді протездердің акрилді бөліктерін және акрилді ортодонттық аппараттарды жөндеуге арналған.

Қолдану тәсілі:

Дайындау: Протездің бүлінген орнын тазалап, мономермен сулаңыз.

Ұсынылатын араластыру пропорциясы: 5 г сұйықтыққа 10 г ұнтақ.

Араластыру: Химиялық төзімді ыдысқа сұйықтық пен ұнтақтың тиісті мөлшерін құйыңыз. Ұнтақ пен сұйықтықта шпательмен мұқият араластырып, $20-23^{\circ}\text{C}$ температурада жабық ыдыста 1-2 минут қою керек.

Жазу: Әсіресе қоршаған ортаның температурасы $20-23^{\circ}\text{C}$ -ден жоғары болғанда материалдың жөнделетін жерге жағуға дайындығын ұдайы бақылап отыру қажет. Тест өте жылдам кеуіп қалған жағдайда (қоршаған ортаның жоғары температурасы) протезге салынған тест беткейін мономермен сулаңыз.

Полимерлеу: Материал бөлме температурасында өздігінен полимерленеді. Толық полимерлену уақыты 18 минутты құрайды. Полимерлеу кезінде қысымды немесе арнайы полимерлік жабдықты қолдана отырып,

материалдың жақсы механикалық қасиетіне қол жеткізуге болады. Бұл жағдайда материалды суда 50-60°C температурада 2 бар қысыммен 15 минут бойы полимеризациялайды. Қалдық мономердің мөлшерін азайту мақсатында полимерлеуді қысыммен қолдану керек. **Өңдеу:** Өңдеуді стандартты тәсілмен қолдану керек. Пемзамен тегістеп, Zhermarol фирмасының жылтыратқыш пастасымен жылтыратуға болады.

Маңызды:

- Стандартты тәсілмен протезді жөндеу орнын мұқият дайындаңыз;
- Араласқан ұнтақ пен сұйықтықты жабық ыдыста сақтаңыз;
- Акрилді тесті дайындау уақыты қоршаған ортаның температурасына байланысты;
 - Жақсы байланысуын қамтамасыз ету үшін жөнделетін жерді мономермен сулау керек.

Сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары:

- Сұйықтық отқа тез тұтанады (құрамында метил метакрилаты бар) тұтану температурасы +10 °C. От пен сәулелену көздерінен аулақта сақтау керек;
- Препаратпен жұмыс істеген кезде тамақ ішуге және шылым шегуге болмайды;
- Сұйықтықтың буын деммен ішке тартуды, бұйым компоненттерінің және ылғалды акрилді массаның терімен және көзбен тікелей жанасуын болдырмаңыз;
- Қолды қорғау үшін полиэтиленнен жасалған қолғаптарды қолдану ұсынылады;
- Жақсы желдетілген бөлмеде жұмыс істеу керек. Жергілікті желдетуді қолдану керек;
- Қоршаған ортаға зиянды. Сұйықтықты кәріз құбырына төгуге болмайды;
- Инфекция жұқтыру мүмкіндігі бар. Протезді жөндеу алдында және жөндегеннен кейін сумен шайып, дезинфекциялау керек.

Дұрыс пайдаланбағанда немесе жағымсыз әсер еткенде алғашқы көмек көрсету шаралары:

- Акрилді ұнтақ немесе сұйықтық көзбен жанасқан жағдайда оны сумен шайып, дәрігерге хабарласу керек;
- Терінің бұйым компонентімен немесе ылғалды акрилді массамен жанасу орнын сабындап сумен мұқият шаю керек;
- Бұйым компоненті өңешке кездейсоқ түсіп кеткен жағдайда дереу дәрігер шақырту керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

- Пациентте компоненттердің біріне аллергия болған жағдайда пайдалануға болмайды;
- Пациенттің аузында тікелей төсемелерді жөндеуге және басқа жұмыс істеуге болмайды.

Жағымсыз әсерлері:

Анықталмаған.

Медициналық бұйымды сақтау шарттары:

Құрғақ, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде +5°C-ден + 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Медициналық бұйымның сақтау мерзімі:

3 жыл

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды»

Өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы (заңды) және байланыс деректері:

Zhermapol Sp.z o.o

Заңды мекенжайы: 14, Augustowka str., 02-981 Warszawa, Poland
(Польша)

Тел.: +48 22 585 82 72

E-mail: biuro@zhermack.com

Қазақстан Республикасы аумағында уәкілетті өкілі: тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері:

"Гелий" ЖШС





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




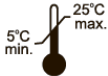

Телефон /факс: +7 (727) 2258770

Электронды поштасы: heliy_kz@mail.ru

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы 25.06.2020 ж.

Таңбада көрсетілген символдар мен белгілердің түсіндірмесі:

<i>Шартты белгілері</i>	<i>Сипаттамасы</i>
	Дайындаушы
	Партия нөмірі
	Артикул
	Жарамдылық мерзімі

	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.
	Медициналық бұйым
	Абайлап қолданыңыз
	+5°C-ден +25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек