

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

Құю әдісімен бюгельді протездер мен алмалы-салмалы тіс протездерінің акрилді бөліктеріне арналған Villacryl SP стоматологиялық полимер материалы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Құрамы: Ұнтақ: акрилді полимер, бензоилдің асқын тотығы, түрлі-түсті пигменттер. Сұйықтық: акрилаттық мономерлер, N₁N-диметил-р-толуидин. Түсі: 0 – түссіз, V2-сүт тәрізді-қызғылт жолақтарымен, V3-күңгірт-қызғылт жолақтарымен, V4-қызғылт жолақтарымен. Араластыру пропорциялары (г/мл): 10г ұнтақ / 7,4мл сұйықтық. Араластыру температурасы: -23 ± 2°С. Пайдалану үшін жарамдылық мерзімі: 3 мин. Полимерлену үдерісі: 20 мин. – 65°С, 2 бар. Полимерлену үдерісі: 15 мин. 50-60°С, 2 бар.

Медициналық бұйымның жиынтықталымы:

1. Полимер ұнтақ 500 г - 1 банкі;
2. Мономер сұйықтығы 300 мл - 1 құты;
3. Пипетка;
4. Өлшеуіш қасық.

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.

Агарда құю әдісімен бюгельді протездердің, алмалы-салмалы тіс протездерінің акрилді бөліктерін дайындауға, сондай-ақ алмалы-салмалы тіс протездерін жөндеуге арналған.

Қолдану тәсілі:

Бюгельді протездердің акрилді бөліктерін дайындау

Дайындау: Тістерді балауызға салып, тіс техникасының зертханасына арналған силикон массалардың көмегімен блок жасаңыз (Zetalabor, Titanium, Platinum). Блокты модельден алып, балауызды буландырыңыз. Тісті блокқа салыңыз. Гипстік модельді екі рет оқшаулағыш Izo-sol сұйықтығымен жабыңыз. Изолак толық сіңгенше күтіңіз. Таңдай жақтан блокта жалпақ тесік (құюға арналған өзектер) жасаңыз.

Араластыру пропорциясы: 6,7 г (7мл) сұйықтыққа 10 г ұнтақ.

Араластыру: Ұнтақ пен сұйықтықты шпательмен мұқият араластырыңыз. Араласқан масса қаймақ сияқты консистенцияны иеленуі тиіс.

Жазу: Араластырғаннан кейін сұйық акрилді блокқа құйыңыз. 3 минут күтіп, қатыру керек.

Полимерлеу: Модельді полимеризациялық аспапқа салып, 20 минуттан соң 50-60°C температурада 2 бар қысыммен суда полимеризациялау керек. Қалдық мономердің мөлшерін азайтуға жоғарыда атап көрсетілген жағдайда ұзақ полимерлеген кезде қол жеткізуге болады.

Өңдеу: Блокты алып, протезді модельден алыңыз. Өңдеуді стандартты тәсілмен жасаңыз. Пемзамен тегістеп, Zhermapol фирмасының жылтыратқыш пастасымен өңдеңіз.

Түзету және жөндеу: Түзету немесе жөндеу орындарын мономермен алдын ала ылғалдағаннан кейін түзетуді және жөндеуді Villacryl SP немесе Villacryl S өздігінен қататын массаның көмегімен орындауға болады.

Агарда құю әдісімен VILLACRYL SP жасалған толық тіс протездерін дайындау.

Дайындау: Модельдегеннен кейін гипстік модельдегі протезді гипстің суды сіңіруі мақсатында суға салыңыз, содан соң арнайы агарлық кюветаның түбіне салып, бекітіңіз. Акрилді құюға арналған енгізгіш тесікті ашық күйде қалдырыңыз. Кюветаны жауып, алдында дайындалған агарды жіңішке ағынмен құя отырып толтырыңыз. Кюветаны бөлме температурасына дейін салқындатыңыз. Кюветаның негізін ашып, агарлық пішінін бұзып алмайтындай етіп модельді абайлап шығарып алыңыз. Тісті балауыз протезден шығарып, тазалауға және балауыз қалдықтарынан майсыздандыруға арналған қайнаған судың буына шалдықтыру қажет. Гипстік модельді буға шалдықтырып, екі рет оқшаулағыш Izosol сұйықтығымен жабу керек. Изолак толық сіңірілгенше күтіңіз. Агарлық пішінде акрилге арналған енгізгіш өзекті кесіңіз. Енгізгіш тесіктерді ашық қалдырыңыз. Модельді салқындатқаннан кейін тісті мономермен шайып, агарлық массада өз орындарына салыңыз. Модельді кювета негізіне салып, кюветаны жабыңыз. Кюветаны акрилдің енгізгіш тесіктерін жоғары қаратып қойыңыз.

Араластыру пропорциясы: 5,2 мл сұйықтыққа 10 г ұнтақ.

Араластыру: Ұнтақ пен сұйықтықты шпательмен мұқият араластырыңыз. Араласқан масса қаймақ тәрізді консистенцияға жету керек.

Жазу: Араластырғаннан кейін 30-60 секунд күтіңіз, сұйық акрилді массаны барлық енгізгіш өзектер толғанша агарлық кюветаға тесіктердің бірімен жіңішке ағынмен құйыңыз. Толтырылған өзектерде акрилдің көрінетін бөлігі күңгірт болғанша 3-тен 5 минутқа дейін күтіңіз.

Полимерлеу: Кюветаны акрилдің енгізгіш тесіктерін жоғары қаратып полимеризаторға салыңыз. 65°C температурада 2 бар қысыммен 30 минут бойы суда полимеризациялаңыз.

Салқындату: Кюветаны полимеризатордан шығарып алып, бөлме температурасына дейін салқындатыңыз. Кюветаны абайлап ашып, протезді шығарып алыңыз.

Өңдеу: Акрилдің енгізу өзектерін жою (алып тастау) керек. Өңдеуді стандартты тәсілмен жасаңыз. Пемзамен тегістеп, Zhermarol фирмасының жылтыратқыш пастасының көмегімен өңдеңіз. Қалдық мономердің мөлшерін азайту мақсатында дайын протезді бөлме температурасында 48 сағат бойы сумен сулаңыз.

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. Әр протезді ауызға смалар алдында шаю және дезинфекциялау қажет;
- Протез пайдаланылмаған кезде оны суда ұстау қажеттігін пациентке айтып қою керек;
- Протездер гигиенасы үшін танымал және жалпыға қолжетімді препараттарды пайдалануға болады.

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:

- Пациент ауыз қуысының гигиенасын сақтамаған жағдайда зендер мен бактериялар туғызатын ауыз қуысының тітіркенуі және қабынуы мүмкін.

Медициналық бұйымды сақтау шарттары:

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

Медициналық бұйымның жарамдылық мерзімі:

4 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 Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның уәкілетті өкілінің атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

"Гелий" ЖШС





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




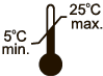

Телефон /факс: +7 (727) 2258770

Электронды поштасы: heliy_kz@mail.ru

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қаралуы: 11-06-2020 ж.

Таңбада көрсетілген символдар мен белгіленулердің түсіндірмесі:

<i>Шартты белгіленулер</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 әсер етуін болғызбау керек