

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Беспыльные альгинатные оттискные материалы.

Состав и описание:

Полная гамма беспыльных альгинатных оттискных материалов Zhermack была разработана с учетом любых потребностей стоматолога.

Hydrogum: альгинат повышенной консистенции для работ по изготовлению диагностических моделей. Аромат: мята.

Orthoprint: сверхэластичный альгинат с быстрым временем схватывания, рекомендуется для повседневной практики. Выдающиеся показатели эластичности позволяют рекомендовать его к использованию в ортодонтии. Аромат: ваниль.

Tropicalgin: Альгинат со сменой цвета, повышенной консистенции. Смена цвета сопровождает различные этапы работы: красный – во время замешивания, оранжевый – во время обработки и помещения в оттискную ложку, желтый - во время нахождения в полости рта до полного затвердевания. Рекомендуется для повседневной стоматологической практики. Хроматическая смена цвета в сочетании с приятным ароматом позволяют рекомендовать его для использования с детьми. Аромат: манго.

Область применения:

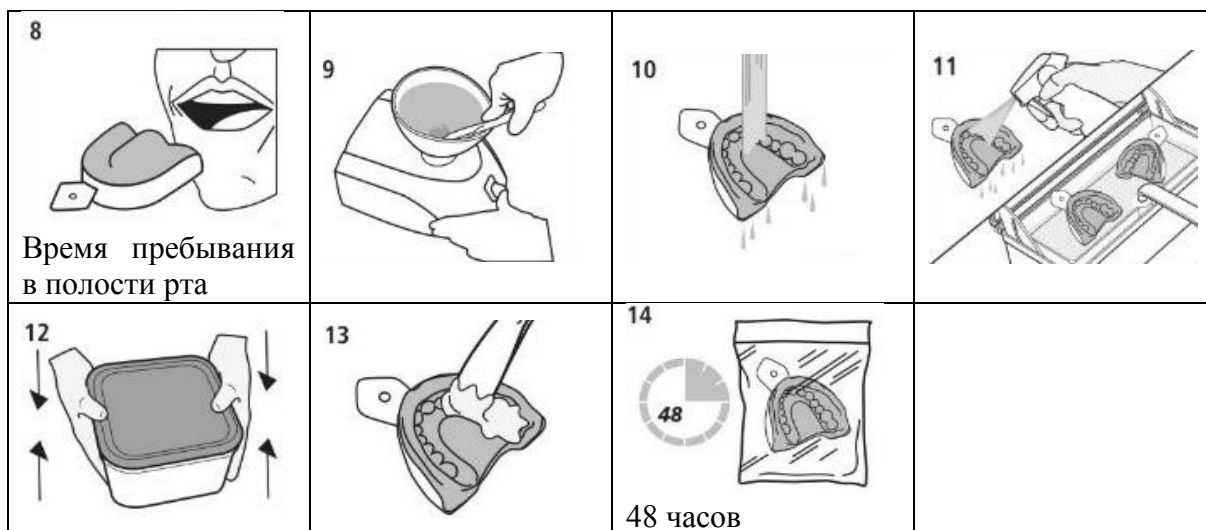
Стоматология.

Назначение:

Предназначен для снятия стоматологических оттисков у пациентов специалистами в области стоматологии.

Способ применения:





Дозировка и смешивание:

Откройте пакет (рис.1) и пересыпьте его содержимое в герметично закрывающийся контейнер (рис.2).

Рекомендуется сохранить код партии и информацию о сроке хранения, вырезав их из пакета. Встряхните контейнер 2-3 раза для того, чтобы добиться равномерного распределения порошка (рис.3), затем отмерьте необходимое количество: наберите полную дозировочную ложку альгината, стараясь не примять порошок, уберите излишки альгината, проведя кромкой шпателя по краям ложки (рис.4).

Высыпьте порошок в резиновую чашку. Повторяйте операцию, пока не наберете необходимое количество альгината.

На каждую ложку порошка (9 г), следует набрать и вылить в чашку 1/3 мерного стаканчика воды (18 мл). Например, на 2 мерные ложки порошка (18 г), достаточные для заполнения оттисковой ложки, следует использовать 2/3 мерного стаканчика воды (36 мл) (рис.5).

Закройте контейнер и храните его при температуре 5-27°C/41-80°F (рис.12).

Добавьте воды в порошок и начните смешивание согласно времени клинического применения, указанного в таблице (рис.6). Нанесите материал на оттисковую ложку (рис.7) и поместите его в полость рта до окончания времени обработки (рис.8).

Подождите, пока материал не затвердеет, руководствуясь рекомендуемым временем пребывания в полости рта.

В случае с хроматическими альгинатами время обработки легко определяется за счет заранее определенной смены цветов.

Для оптимального замешивания (однородного и без образования пузырьков воздуха) рекомендуется использовать смеситель Alghamix II (рис.9).

Таблица 1. Технические данные

Время клинического применения	Hydrogum	Orthoprint	Tropicalgin
-------------------------------	----------	------------	-------------

Время смешивания (Mixing Time)	30 сек.	30 сек.	45 сек.
Время обработки (Working Time)	1 мин. 10 сек.	1 мин. 5 сек.	1 мин. 35 сек.
Время пребывания в полости рта (Time in Mouth)	1 мин.	45 сек.	1 мин.
Время схватывания (Setting Time)	2 мин. 10 сек.	1 мин. 50 сек.	2 мин. 35 сек.
Суммарное время обработки (Total working time)	2 мин.	1 мин. 40 сек.	2 мин. 25 сек.

*Время клинического применения подразумевается, как время от начала смешивания с деионизированной водой при температуре 23°C/73°F. Холодная вода замедляет реакцию схватывания, горячая вода ее ускоряет. Вариации жесткости воды могут также повлиять на время схватывания.

Промывка и дезинфекция оттиска:

После снятия оттиска тщательно промойте его, так чтобы удалить все возможные следы слюны (рис.10), устраните избыток воды и немедленно подвергните дезинфекции. Идеальная дезинфекция достигается погружением оттиска в раствор Zeta 7 solution или распылением Zeta 7 spray (Zhermack) непосредственно на поверхность оттиска (рис.11). При использовании других дезинфицирующих средств следуйте инструкциям производителя.

Отливка модели, рекомендуемые гипсы:

Рекомендуется отливать модель незамедлительно с помощью гипса 3-го класса (Elite Model/Model Fast - Zhermack) или 4-го класса (Elite Rock - Zhermack) (рис.13).

Хранение оттиска:

В случае если немедленная отливка гипса невозможна, следует устранить остатки воды и хранить оттиск в герметично закрывающемся пакете (Long Life Bag Zhermack) при комнатной температуре (23°C/73°F). В этом случае отливка модели может быть отложена на срок до 48 часов с момента снятия оттиска (рис.14).

Модификации:

1. Беспыльный альгинатный оттискный материал Hydrogum, в пакете 500 г.
2. Беспыльный альгинатный оттискный материал Orthoprint, в пакете 500 г.
3. Беспыльный альгинатный оттискный материал Tropicalgin, в пакете 453 г.

Срок годности: 5 лет.

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения:

Рекомендуется хранить продукт в герметично закрывающемся контейнере. Закройте контейнер после дозирования и храните при температуре от 5°C до 27°C/41-80°F.

Организация-производитель:

Zhermack S.p.A.

Юридический адрес: Via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (RO) Italy

Телефон: +39 0425 597611, Факс: +39 0425 53596

e-mail: info@zhermack.com

www.zhermack.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:

ТОО «Луч»

Юридический адрес: г. Алматы, ул. Сатпаева, 50

Телефон/факс: +7 (727) 274-01-57, +7 (727) 279-69-63






Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:






ISO 21563 «Стоматология. Гидроколлоидные материалы для оттисков».

Меры предосторожности (безопасности):

- Только для использования в стоматологии;
- У чувствительных людей может вызывать раздражение или другие аллергические реакции.

Символы и обозначения маркировки:

	Соответствие Европейским стандартам
	Соответствие Российским стандартам
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Температурные лимиты

	Производитель
	Код партии
	Использовать до
	Каталожный номер
	Срок годности 5 лет

Важные примечания:

Любые рекомендации по использованию нашей продукции, преподнесенные в устной форме, письменно или посредством демонстрации, основываются на медицинской информации, которой мы располагаем в настоящее время. Они не должны считаться обязывающей информацией, даже по отношению к правам третьих лиц, и не освобождают пользователя от необходимости персонально убедиться в пригодности продукта относительно конкретного случая использования. Практическое использование материала пользователем осуществляется без какого-либо контроля со стороны Компании, а, следовательно, подпадает под ответственность самого пользователя. Любая ответственность за нанесенный вред или понесенные убытки ограничивается стоимостью продукции, предоставленной Компанией и использованной пользователем. Продукт содержит кизельгур, обработанный увлажняющим агентом, для уменьшения образования вдыхаемого порошка.

Данные о выпуске инструкции:

Решение: XXXXXX

Дата решения: XXXXXX

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): XXXXXX

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», равнозначен документу на бумажном носителе.