

Образец инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения
(согласно требованиям Приказа Министра здравоохранения РК от 29 мая 2015 года № 414 «Об утверждении
Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению ЛС и ИМН»)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 20 г.
№ ____

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Силиконы стоматологические конденсационного типа «SILIBEST, 900 мл» и «SILILIGHT, 140 мл» + катализатор «Catalyst gel, 60 мл» и принадлежности

Состав и описание изделия

SILIBEST – это силиконовый эластомер конденсационного типа 0 для перекрёстного сшивания при комнатной температуре в виде пасты.
SILILIGHT - это силиконовый эластомер конденсационного типа 3 для перекрёстного сшивания при комнатной температуре в виде вязкой жидкости. Данные продукты были специально разработаны для измерения оттисков и техники двойного оттиска в стоматологических лабораториях при протезировании: одношаговая и двух шаговая техника. В процессе смешивания и отверждения силиконов выбросы токсических субстанций отсутствуют. Изделия имеют следующие технические характеристики:

| <i>ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</i> | <i>СИЛИБЕСТ Тип 0</i> | <i>СИЛИЛАЙТ Тип 3</i> |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| <i>ADA 19 / ISO 4823</i> | <i>очень сильная вязкость</i> | <i>низкая вязкость</i> |
| Время замешивания | 30" | 30" |
| Общее время работы* | 1' | 1'15" |
| Время в полости рта | 1' 30" (минимум) | 3' (минимум) |
| Время отверждения* | 2' 30 " | 4' 15" |
| Напряжение при сжатии % | 2,0 – 3,0 | 7,5 |
| Эластичное восстановление % | ≥ 98,5 | ≥ 99,0 |

| | | |
|-------------------|--------|-------|
| Линейная усадка % | 0,2 | 0,7 |
| Цвет | Желтый | Синий |

Изделие **Catalyst gel** является катализатором для смешивания силиконов.
Все изделия относятся к 1 классу безопасности.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя
BMS Dental S.r.l, ИТАЛИЯ.

Область применения

Стоматология

Способ применения

Заполните пастой **SILIBEST** ложку до краев (16,3 г) и удалите излишки материала. Распределите материал на бумаге для замешивания и сделайте в нем прорези лопаткой. Добавьте одну полоску катализатора **Catalyst gel** длиной, равной диаметру ложки (0,29 г) и смешивайте массу в течение рекомендованного времени замешивания, пока она не станет однородного цвета. Поместите готовую смесь в подходящий по размеру слепочный лоток. Вставьте слепочный лоток в полость рта и удерживайте неподвижно в течение рекомендованного времени.

Выдавите **SILILIGHT** и катализатор **Catalyst gel** в равных длинах на бумагу для замешивания. Смешивайте оба материала лопаткой, в течении рекомендованного времени для замешивания, пока смесь не станет однородного цвета. Поместите смесь на слепочный лоток ложечкой или шприцом для эластомеров. Вставьте слепочный лоток в полость рта и удерживайте неподвижно в течение рекомендованного времени. Как только слепок будет извлечен из полости рта, промойте его под большим количеством воды. Затем слепок можно дезинфицировать подходящими растворами или спреями для дезинфекции.

Сухой и чистый слепок может быть отлит между 30 минутами и 72 часами после извлечения. Можно использовать все стоматологические гипсы класса III и класса IV. Мы рекомендуем БМС ГИПС ТИПА III и БМС ГИПС ТИПА IV.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения

Штрих код имеется.

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения:

1. Силикон стоматологический конденсационного типа 0 «SILIBEST, 900 мл»;

2. Силикон стоматологический конденсационного типа 3 «SILILIGHT, 140 мл»; 3. катализатор «Catalyst gel, 60 мл»; 4. Принадлежности: ложки стоматологические одноразовые «Monotrays» размеры: (L1+U1), (L2+U2), (L3+U3), (L4+U4).

Условия хранения

Хранить при температуре 10-25°C (50-75°F). Хранить материал в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности.

При необходимости указывается дополнительная информация:

Примечание:

- Избегайте контакта материалов с глазами. В случае контакта, промойте глаза большим количеством воды и немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- Избегайте появления пятен от материалов.

- Немедленно и тщательно закрывайте катализатор **Catalyst gel** после использования. Не глотать!

Применять только в стоматологии!

Организация – производитель

BMS Dental S.r.l., Via M.Buonarroti 21, 23,25 56033- Industrial Zone – Saranno- li (Пиза) – ИТАЛИЯ.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения

ТОО Stomat Co, Республика Казахстан, 130000, Мангистауская обл., город Актау, 8 мкр-он дом 22 кв.77. Тел. \ Факс 8\7292\ 603431, E-mail: stomat.co@yandex.kz .

Указывается наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения – ISO 4823:2000.

Директор ТОО «Stomat Co»

Ю.А.Патов