

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Материал стоматологический слепочный прецизионный оттисковой betasil, варианты исполнений

Состав и описание изделия:

betasil является слепочным материалом для формирования слепков. Корректирующие материалы обладают высокой тиксопропностью и гидрофильностью.

Время обработки включая время смешивания: до 2 мин, fast set до 1 мин.

Срок выдерживания оттиска во рту: 2 мин, fast set 1 мин.

Общий срок затвердевания: до 4 мин, fast set 2 мин.

Общий срок затвердевания: 5 мин. 45 сек.

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Директива Совета Европы по медицинским приборам от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя:

Область применения

Ортопедическая стоматология

Назначение

Предназначен для изготовления коронок, мостов, полукоронок, пломб, накладок, имплантатов.

Способ применения

Дозирование/обработка:

Материал для ручного замешивания betasil VARIO PUTTY или betasil VARIO PUTTY SOFT

- Взять необходимое количество материала betasil VARIO PUTTY или betasil VARIO PUTTY SOFT соответствующей мерной ложкой в соотношении 1:1, катализатор (8 мл/14 г) и основа (8 мл/14 г);

- Совместить оба компонента, растянуть массу в небольшой столбик, вновь сложить и размять кончиками пальцев. Данный процесс повторять многократно, пока не будет достигнут однородный цветовой оттенок, однако выдерживать минимальное время замешивания в 30 сек.

Формирование слепка:

- С помощью подходящего ложечного адгезива сформировать слепок;

- Поместить ложечку с материалом betasil vario в полость рта и прижать на непродолжительное время и затем удерживать in situ до полного отверждения;

- После извлечения изо рта слепок промыть под проточной водой в течение секунд;

- Затем дезинфицировать слепок путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство (2%-ый раствор глутарового альдегида).

Изготовление модели:

Заливка слепка возможна уже через 60 мин. Могут применяться все гипсы классов 3 и 4. Слепки могут заливаться многократно.

Дозирование/обработка:

Материал betasil VARIO IMPLANT, LIGHT fast set, MEDIUM или HEAVY в картриджах объемом 50 мл.

- Вставить картридж в смешивающий пистолет 1:1;
- Удалить колпачок и при первом использовании выдавливать материал до тех пор, пока из обоих отверстий материал не потечет равномерно;
- Надеть наконечник для смешивания на выпускные отверстия, необходимо следить за правильностью посадки. Для закрывания повернуть наконечник 90° по часовой стрелке;
- Вновь приведите в действие смешивающий пистолет и извлеките материал в необходимом количестве;
- Использованный наконечник для смешивания остается на картридже и служит в качестве пробки. Перед следующим применением удалить использованный наконечник для смешивания, проверить выпускные отверстия на возникающее в очень редких случаях закупоривание, при необходимости прочистить и продолжать работу дальше, как обычно.

Формирование слепка:

- С помощью подходящего ложечного адгезива сформировать слепок;
- Поместить ложечку с материалом betasil vario в полость рта и прижать на непродолжительное время и затем удерживать in situ до полного отверждения;
- После извлечения изо рта слепок промыть под проточной водой в течение секунд;
- Затем дезинфицировать слепок путем тщательного погружения в дезинфицирующее средство (2%-ый раствор глутарового альдегида).

Изготовление модели:

Заливка слепка возможна уже через 60 мин. Могут применяться все гипсы классов 3 и 4. Слепки могут заливаться многократно.

Комплектность:

1. Материал стоматологический слепочный прецизионный оттискной betasil VARIO PUTTY полисилоксановый низкой текучести в комплекте: основа в банке 300 мл, катализатор в банке 300 мл, 2 мерные ложки;
2. Материал стоматологический слепочный прецизионный оттискной betasil VARIO PUTTY SOFT полисилоксановый низкой текучести в комплекте: основа в банке 300 мл, катализатор в банке 300 мл, 2 мерные ложки;
3. Материал стоматологический слепочный прецизионный оттискной betasil VARIO IMPLANT монофазный полисилоксановый средней текучести в комплекте: 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 6 насадок;
4. Материал стоматологический слепочный прецизионный оттискной betasil LIGHT fast set, полисилоксановый высокой текучести в комплекте: 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 6 насадок;

5. Материал стоматологический слепочный прецизионный оттискной betasil VARIO MEDIUM, полисилоксановый средней текучести в комплекте 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 12 насадок;
6. Материал стоматологический слепочный прецизионный оттискной betasil VARIO HEAVY, полисилоксановый густой консистенции в комплекте 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 6 насадок.

Противопоказания:

- Не использовать в случае индивидуальной непереносимости компонентов

Предупреждения:

- Продукт предназначен только для профессионального использования;
- Банки и тубы хранить закрытыми;
- Не оставлять остатки материала слепка во рту;
- Избегать попадания материала в глаза.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5°C +27°C, в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

Срок годности

2 года. «Не применять после истечения срока годности».

Организация-производитель

Müller - Omicron GmbH & Co. KG

Юридический адрес: Schlosserstraße 1, D-51789 Линдлар, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии на территории Казахстана.

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан.

ТОО «Гелий»

Юридический адрес: ТОО "Гелий" г. Алматы, улица Жамбыла, дом 97/57, кв. 11, 050012 Email: heliy_kz@mail.ru тел: +7(727) 375-95-01

Дата последнего пересмотра инструкции по медицинскому применению:

XX.XX.XXXX г.