

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

« _____ » _____ 20 г.
№ _____

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Материал стоматологический оттисковой А-силиконовый Elite HD+
(варианты исполнений)

Описание изделия

Elite HD+ является слепочным прецизионным материалом для зубных слепков на основе силикона А. Материал обладает гидросовместимостью, тиксотропностью, биосовместимостью, идеальным соотношением между временем обработки и затвердеванием, длительным временем обработки, минимальным временем пребывания в полости рта, максимально точно воспроизводит детали, имеет превосходное восстановление, рентгеноконтрастные пигменты.

Наименование организации-производителя

Zhermack S.p.A (Италия)

Область применения

Ортопедическая стоматология

Назначение

Предназначен для снятия слепков при протезировании

Способ применения

- Смешать в равных пропорциях базу и катализатор Elite HD + Putty Soft до получения массы равномерного цвета без полосок (приблизительно 30 секунд);
- Полученную массу поместить в слепочную ложку и зафиксировать в полости рта. Избегать избыточного давления на слепочную массу;
- После затвердения материала извлечь слепочную ложку из полости рта;
- Нанести коррегирующий слой (Light Body или Super Light Body) на слой Putty Soft и ввести ложку в полость рта;
- Спустя 4 минуты извлечь слепочную ложку из полости рта;
- Оставить полученный слепок на 30 минут при комнатной температуре, затем можно заливать гипс для отлива модели.

Комплектность

1. Материал стоматологический оттискной А-силиконовый Elite HD+ Light Body Normal Set в комплекте: 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 12 насадок;
2. Материал стоматологический оттискной А-силиконовый Elite HD+ Light Body Fast Set в комплекте: 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 12 насадок;
3. Материал стоматологический оттискной А-силиконовый Elite HD+ Super Light Body Fast Set в комплекте: 2 картриджа по 50 мл (основа + катализатор), 12 насадок;
4. Материал стоматологический оттискной А-силиконовый Elite HD+putty soft normal set в комплекте: основа в банке 250 мл, катализатор в банке 250 мл, 2 мерные ложки.

Условия хранения

Хранить при температуре от +5°C до +27°C (41°F-80°F), в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

Срок годности

3 года. «Не применять после истечения срока годности»

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

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

Противопоказания

- Не используйте если у пациента аллергия на продукт или его компоненты.

Меры предосторожности

- Продукт предназначен только для профессионального использования.

Организация-производитель

Zhermack S.p.A

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

Организация, принимающая претензии на территории Казахстана

ТОО "Гелий"

Юридический адрес: 050012 г. Алматы, ул. Джамбула/Амангельды, 97/57 кв.11

Тел.: 8 (727) 261-05-26