

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 оттискной С-силиконовый Zetaplus L Intro Kit

Описание изделия

Zetaplus L Intro Kit - это силикон пластичной консистенции, характеризующийся повышенной начальной текучестью и повышенной конечной твердостью после затвердевания. Повышенная начальная текучесть позволяет снизить давление и сжатие слизистой оболочки на этапе ввода материала в полость рта.

Время смешивания: 30"

Общее время работы (при 23°C); 1'15".

Время в полости рта 3'15".

Время схватывания при (23°C): 4'30".

Деформация при сжатии (мин-макс) 2 – 5%.

Упругое восстановление: > 98%.

Стабильность размеров в течение 24-х часов: <0,2%.

Наименование организации-производителя

Zhermack S.p.A (Италия)

Область применения

Ортопедическая стоматология

Назначение

Предназначен для снятия слепков при протезировании

Способ применения

- Мерной ложкой отмерить необходимое количество материала Zetaplus (избыток материала необходимо убрать);
- Равномерным слоем распределить материал из мерной ложки на ладонь и отпечатать диаметр мерной ложки;
- Выдавить Indurent Gel количество равное диаметру мерной ложки;

- В течение 30 секунд тщательно перемешать материал кончиками пальцев до получения однородной массы;
 - При снятии слепка ложку с массой необходимо за 2-3 секунды установить в полости рта, после чего в заданном положении удерживать ложку с материалом до полного застывания;
 - На блокнот для смешивания выдавить две одинаковые по длине полосы: Oranwash L и Indurent Gel;
 - Собрать на шпатель один из компонентов и тщательно втереть его в другой компонент;
 - При снятии слепка ложку с массой необходимо за 2-3 секунды установить в полости рта, после чего в заданном положении удерживать ложку с материалом до полного застывания. Материал при комнатной температуре застывает дольше, чем в полости рта. Поэтому перед извлечением ложки с материалом, проверьте, застыл ли материал в полости рта.
- Важно: для того, чтобы обеспечить соединение с корригирующим слоем и избежать расслоения, слепок перед внесением корректирующей массы требуется тщательно промыть и высушить.

Комплектность

1. Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый Zetaplus, в банке 900 мл;
2. Материал стоматологический оттисковой С-силиконовый (корректирующий) Oranwash L, в тубе 140 мл;
3. Катализатор Indurent Gel для С-силиконового оттискового материала, в тубе 60 мл;
4. Блокнот для замешивания;
5. Мерная ложечка.

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