Эксплуатационная документация

на медицинское изделие

«Материал стоматологический слепочный HySil Bite»,

производства «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИЮЛ., 2021 г. Версия 1.0

Инструкция по применению

Материал стоматологический слепочный, DIN 13903

Изготовлен в Корее / Только для использования в стоматологии

Только по предписанию врача. Федеральное законодательство ограничивает продажи этих продуктов только дантистам или по указанию дантистов.

Указания по применению

HySil Bite – это силиконовые материалы с отверждающей добавкой, предназначенные для регистрации прикуса. Для точного измерения прикуса они поставляются в картриджах по 50 мл. HySil Bite удобен для регистрации прикуса, поскольку у него малое время отверждения, превосходная жесткость после отвердевания, что удобно для пользователя, и малая упругая деформация при удалении.

До применения

До применения следует проверить дату окончания срока годности, отсутствие посторонних материалов или загрязнений, а также отклонений в состоянии продукта. Пользователь должен полностью уяснить указания производителя и следовать им.

Назначение

Материал стоматологический слепочный HySil Bite предназначен для воспроизведения структуры зубов и десен пациента или другой анатомической структуры полости рта после помещения на оттискную ложку и введения в рот.

Сопутствующие материалы

Полидиметилсилоксановый полимер, полиметилгидросилоксан, диоксид кремния, полиэфирсиликон, органический платиновый комплекс; ПАВ; диоксид титана; металлооксидные пигменты.

Область применения / Показания

HySil Bite предназначен для получения слепков, как описано ниже
1) Снятие окклюзионных поверхностей
2) Подтверждение окклюзионных поверхностей
3) Регистрация после установки артикулятора

Меры предосторожности

Не используйте продукт с истекшим сроком годности. Не оставляйте остатков материала стоматологического слепочного в десневой борозде либо в полости рта. Не проглатывайте материал стоматологический слепочный. Если после проглатывания развиваются или не снимаются проблемы, проконсультируйтесь с врачом. Не допускайте контакта с глазами. Если произошел случайный контакт с глазами, сразу же тщательно промойте глаз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

глазными каплями или водой. Если проблема развивается или не снимается, проконсультируйтесь с врачом. Обычно продукт не вызывает аллергии. Однако нельзя исключить аллергическую реакцию на продукт у лиц с повышенной чувствительностью. Использование продуктов, содержащих активную серу, хлорид алюминия или азотистые соединения (ретракторные нити, содержащие сульфат железа, полисульфидные слепочные материалы, и т. д.) в сочетании с данным продуктом может препятствовать реакции отверждения винилполиоксанового материала. Для использования данных материалов перед взятием слепка необходимо тщательно прополоскать зону нанесения материала для того чтобы удалить все отложения. Не пользуйтесь латексными перчатками. Выдавливайте материал стоматологический слепочный понемногу до тех пор, пока не выступит равное количество основы и катализатора, затем установите смесительный наконечник. Если берется слепок прикуса с несколькими поднутрениями и широкими межзубными промежутками, используйте стандартную технику пустотообразования. Не допускайте попадания материала на одежду, поскольку он не удаляется сухой чисткой. Продукт должен использоваться только терапевтами и дантистами; необходимо соблюдать указания по использованию и меры предосторожности.

Краткие технические данные

Название продукта	Время для работы	Время схватывания в полости рта
	В полости рта, при 37^{0}C (99^{0}F)	Мин. время в полости рта
HySil Bite	более 30 сек	в течение 1 мин 30 сек

Примечание

Для того чтобы получить оптимальные слепки, температура материала перед нанесением не должна отклоняться от значения 23°C (73°F).
В противном случае возможно влияние на время работы и схватывания.

Инструкция по применению: Материал в картриджах для использования в дозирующих пистолетах 1:1

Вставьте картридж в дозирующий пистолет. Удостоверьтесь, что метки у основания картриджа направлены вниз. Пластиковый рычажок не будет закрываться, если картридж не вставлен в дозирующий пистолет надлежащим образом. Снимите колпачок картриджа. Колпачок после первоначального использования можно будет надеть на место. Вставьте плунжер в картридж и выдавливайте понемногу материал стоматологический слепочный до тех пор, пока при одинаковой скорости не будут выдавливаться равные дозы. Установите смесительный наконечник на картридже и поверните смесительный наконечник на 90 градусов по часовой стрелке для фиксации его на месте. Выдавите требуемое количество материала либо на ранее выполненный слепок, либо в шприц-ручку. Для того чтобы нанести материал вокруг подготовленных зубов, используйте шприц-ручку либо картридж с интраоральной насадкой на смесительный наконечник. Перед удалением материала изо рта удостоверьтесь, что материал схватился. После использования оставьте смесительный наконечник на картридже либо поставьте на место колпачок картриджа. Перед следующим использованием картриджа снимите колпачок, либо удалите и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выбросьте использованный смесительный наконечник. Проверьте отверстия картриджа, удостоверяясь, что в них не присутствует полимеризованный материал. Если это не так, прочистите отверстия и выдавите небольшое количество материала стоматологического слепочного, до тех пор, пока материал не будет выдаваться равномерно. Установите новый смесительный наконечник и продолжайте работы, как описано выше. Дозирующий пистолет 1:1 можно стерилизовать в автоклаве.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре 15~25°C (59-77°F), 40~70%. Не подвергать воздействию солнечного света.

Использованные материалы закрыть колпачком и хранить в сухом месте при комнатной температуре (15~25°C, 20~70%).

Условия транспортирования

-10~40 ^{0}C, влажность меньше 80%.

Условия эксплуатации

23~27^{0}C, влажность меньше 60%

Предупреждения

- Не использовать материал стоматологический слепочный HySil Bite в качестве временных накладок

- Не используйте материал стоматологический слепочный HySil Bite с осаждением силиконов, полиэфира, винилсилоксанэфира или полисульфидных материалов

Противопоказания

Воспаление может вызвать гиперчувствительность к материалу стоматологическому слепочному. В этом случае прекратите использование и обратитесь к врачу.

Побочное действие

В очень редких случаях это может вызвать повышенную чувствительность к материалу стоматологическому слепочному. В этом случае прекратите использование и обратитесь к врачу.

Производитель:

Osstem Implant Co., Ltd. (Осстем Имплант Ко., Лтд.)
A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079
ТЕЛ.: 82-70-4394-7896 ФАКС : 82-31-498-0824
http://www.osstem.com Электронная почта: osstem@osstem.com

Дезинфекция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слепки можно дезинфицировать с помощью раствора, например 2%-ного кислого глутарового альдегида. Необходимо использовать дезинфицирующий раствор, специально предусмотренный для слепочного материала, в соответствии с методом применения, предусмотренным производителем.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН – класс Б.

Срок годности

3 года

Гарантийные обязательства

Гарантия на медицинское изделие составляет 1 год со дня покупки конечным потребителем.
Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов в течение 1 года с момента покупки товара. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

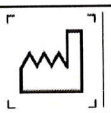
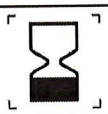
Адрес для обращения на территории РФ:

ООО «ОССТЕМ», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1
Тел: +7-495-739-99-25
e-mail: info@osstem.ru

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
OSSTEM IMPLANT	Логотип производителя
CE	подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дата изготовления
	Использовать до…
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Знак соответствия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1 к Инструкции по применению

Технические данные:

Соотношение базы и катализатора	1:1
Изменение линейных размеров	должен быть в диапазоне ± 1.5 %
Твердость	более 20HD
Восстановление после деформации	не должно превышать 0,1 мм
Устойчивость к нагрузке во время испытания на изгиб	Нагрузка не менее 8 Н должна выдерживаться не менее 10 сек. без поломки

Комплектность:

Изделие поставляется в картонной коробке, содержащей 4 картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования для регламентарных целей
ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
DIN 13903	Стоматология - Регистрирующий материал для определения смыкания челюстей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru