

Amber® Press Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

HS-IFU-706 Rev.02 (2019. 01. 07)

1. Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Amber® Press стоматологиялық керамикалық дайындамалар

2. Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Керамикалық ұнтақ клиникалық тәжірибеде, литий-дисиликатты шыныкерамикада қолдануға арналған.

3. Қолданылу саласы

Стоматология

4. Қолданылуы

Винирлер, алдыңғы және артқы тіс қаптамасы, имплантаттар қаптамасы, ыстықтай жаншу технологиясын пайдалана отырып үшқециялы тіс көпірі сияқты шыны-кер амикалық қалпына келтіргішті дайындауға арналған.

5. Қолдану тәсілі

(1) Пайдалануға дайындау

Пайдаланар алдында бұйымдарда сызаттардың немесе сынулардың бар жоғын тексеріңіз.



Құйма дайындамасы	Балауыз+ құйма	Жауып тұратын сақина	** Жаншу кестесін қараңыз. *** Шыны шағын шарларды пайдаланыңыз, алюминий тотығынан жасалған шағын шарларды пайдаланбаңыз.
R101 бірл.	0,7 г дейін	100 г	
R201 бірл.	1,7 г дейін	200 г	

(2) Пайдалану және өңдеу тәсілі

① Диагностикалық модельдеу

- Модель дайындау.
- жиегінен 1 мм биік қылып төсемді екі рет жағу керек.
- Диагностикалық модель бояуға толығымен дайын.
- Тістемі ескерілген диагностикалық модель.

② Құйма кесінділері

- Керамикалық беткейдің тегістігін ескере отырып құйманы жалғаңыз
- Диагностикалық модель шаблонның ең қалың жеріне жалғаңыз.
- Көпірді 200-граммды сақиналы негізге орнату қажет.
- Құйманы понтикке жалғамаңыз.
- Құйманы және диагностикалық модель шаблонның қоса ең жоғары ұзындығын 15 ~ 16 мм асырмау керек.
- Құйма бұрышын 45 ~ 60°C аралығында ұстану керек.
- Егер тіс қабын проксималды жағынан қараса, объекттің ең ұзын жағы сыртқа қарай бағытталып тұруы тиіс.
- Бір балауыз модельді жалғаған кезде жалған (көмескі) құйманы екінші жағына бекіту керек.

③ Гипс құю

- Диагностикалық модельдің шаблон массасын өлшеп, одан кейін құйма дайындама мен сақинаның өлшемін анықтау керек.

	Шағын құйма дайындамасы	Үлкен құйма дайындамасы
Балауыз массасы	0,75 г көп емес	2 г көп емес
Жауып тұратын сақина жүйесі	100 г немесе 200 г	тек 200 г

- Ұнтақ пен судың қатынасын сақтап және вакуумды араластырғышта араластыру керек
- Жауып тұратын сақинаны құйма материалмен белгіге дейін мұқият толтыру керек және топсалы қозғалыстың көмегімен сақиналы манометрді

орналастырыңыз. Одан кейін сақинаны тұрақты дірілдемейтін жерде 40 минут бойы ұстап тұру керек

- Күйдіруге арналған пешті алдын ала 8500С-ге дейін қыздыру керек.
- Сақиналы манометрді шешіңіз және жауып тұратын сақинаны силикон сақинадан бөліп алыңыз. Одан кейін жауып тұратын сақинаны күйдіруге арналған 850°C пеште алдын ала қыздырыңыз. (40 ~ 60 минут).
- Сақ болу керек, өйткені температураны дұрыс ұстамау жаншудың қателігіне әкелуі мүмкін.

④ Жаншу

- Белгіштің қолданылатын штифт мен таңдап алынған құйма дайындамасын жауып тұратын сақинаға толтырып салу керек. Содан соң бағдарламаны қосу керек.
- Пешке байланысты қажетті бағдарламаны таңдап алыңыз.

⑤ Салқындату

- Жаншылғаннан кейін жауып тұратын сақинаны 1 сағатқа жуық уақыт бойы баяу салқындату керек.

⑥ Компонентті шешу

- Аlox штифтінің ұзындығын салқындатылған жауып тұратын сақинада белгілеу керек.
- Жауып тұратын сақинаны айырғыш дисктің көмегімен бөліп алу керек және жаншылған объектті бөліп алу қажет.

6. Қолдануға болмайтын жағдайлар

пациентте компоненттің біріне аллергия болған жағдайда пайдалануға болмайды;

7. Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

- (1) Пайдаланар алдында бұйымның зақымдануы немесе сызаттарының бар жоғын тексеру керек
- (2) жауып тұратын сақинаға құйма дайындаманы орнатқан кезде сақ болу керек
- (3) Орнатар алдында штифттің белгіш заттың көмегімен жақсы кептірілгеніне және енгізілгеніне көз жеткізіңіз
- (4) Жауып тұратын сақинаға құйма дайындаманың және штифттің орнатылуы және пешке салу едәуір қысқа мерзім ішінде аяқталуы тиіс
- (5) Жаншу үдерісінен кейін жауып тұратын сақинаны белме температурасына дейін салқындату керек
- (6) Өте сақ болу керек, компоненті түсірген кезде шаңымен тыныс алмау және шығарылу деңгейін бақылау керек
- (7) Өте сақ болу керек, жауып тұратын сақинадан жаншылған объектті ажыратқан кезде зақымдап алмау керек
- (8) Бұйым тіс технигімен өңделуі тиіс.

8. Айрықша нұсқаулар

Ашық қаптамада немесе ластанған жерде сақтауға болмайды: ол бұйымның ластануына әкеп соқтыруы мүмкін.
Бір рет пайдаланылатын бұйым. Қайтадан пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

0-ден 40°C-ге дейінгі температурада, салыстырмалы ылғалдылығы 10% ~ 90%, 500 гПа ~ 1061 гПа атмосфералық қысымда, құрғақ, күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалған жерде сақтау керек.

9. Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

10. Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:

93/42/ЕЭС Консулдық Директива 2007/47/ЕС Директива енгізген өзгерістерімен және қосымшаларымен

Amber® Press Жаншу кестесі

Плессировкалау	Өлшемі	Реңкі	Жауып тұратын сақина	Бастапқы температурасы	Қыздыру жылдамдығы	Ең жоғары температурасы	Ұстап тұру уақыты	Вакуум қосу	Вакуум сөндіру.
HT	R10 / R20	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, B4, W1, W2, W3, W4	Шағын (100 г) / үлкен (200 г)	700°C	60°C/мин	915°C	15 мин / 20 мин	700°C	915°C
LT		A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, W1, W2, W3, W4							
MO		M00, M01, M02, M03, M04				920°C			

ⓘ Ескерту

- Әр пештің бейнелеп көрсету температурасы мен нақты температура аралығында аздаған айырмашылық болуы мүмкін. Amber® Press құйма дайындамасын пайдаланған кезде жоғарыда көрсетілген стандартты кесте сіздің жаншу-пешіңізге үйлесетініне көз жеткізіңіз. Егер ол бұлай болмаса келесі үдерістер арқылы жаншудың оңтайлы температурасын табуға тырысыңыз.
 - Егер жаншылған реконструкция беткейінде майда көпіршіктер ізі болса ⇒ онда ең жоғары температураны 5 - 10°C-ге азайтып және жаншуды қайталап көру керек.
 - Егер реставрацияның шеткі аймағы толығымен қалыптаспаса ⇒ Ең жоғары температураны 5~10°C-ге арттырып және жаншуды қайталап көру керек.
- Күйдіру үшін дөңгелек тірек біліктерін және объекті бекітетін пастаны пайдалану қажет.

	Қайта пайдалануға болмайды		Назар аударыңыз		Каталог бойынша нөмірі		Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз
	Партия коды		Дайындалған күні		Егер қалтамасы бүйінен болса пайдаланбаңыз		Бұйым стерильді емес
	Өндіруші		Еуропалық қоғамдағы уәкілетті өкілі				

KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany

HASS Corp
77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si,
Gangwon-do, KOREA 25452
Customer Support : +82-2-2083-1367
E-mail : hasscorp@hassbio.com
Website : www.hassbio.com

ХАСС Корпорейшн
Занды мекенжайы: 77-14, Гвахакданжи-ро,
Гангвонг-си, Гангвон-до, Корея 25452



2 1 9 5

Human-Aid System Supplier **HASS** beLIVE