

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық қызметті бақылау
комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Бедер жасауға арналған ITALGIN материалы, хроматикалық альгинат 450г керек-жарақтарымен

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұйым қорғасынсыз және кадмийсіз ұнтақ (хроматикалық альгинат) болып табылады. Бірінші немесе алдын ала өте дәлме дәл бедер жасау үшін пайдаланылады. Материалдың құрамында натрий альгинаты, кальций сульфаты және бәсеңдеткіш бар. Бұл коллоидты материал, ұнтақты иондалмаған сумен араластырған кезде пайда болатын гель. Бұл стоматологияда едәуір әмбебап утилизацияланатын бедер жасайтын материал. Материал уытты емес, ауыз қуысын тітіркендірмейді және жалбыздың хош иісі бар. Техникалық сипаттамасы: жұмыс істеу уақыты - 60 секунд; орнатудың жалпы уақыты – 3,20 минут; икемді қалпына келуі 95.5% (ISO 1563). Бұйым қауіпсіздіктің 1 класына жатады.

Өндіруші ұйымның атауы және тауарлық белгісі

BMS DENTAL S.r.l., Италия.

Қолданылу саласы

Стоматология.

Қолдану тәсілі

ITALGIN материалы пайдаланар алдында өңдеуді талап етпейді. Орташа бедерлерге 1 толы қасық ұнтақты (9 г) 1 толы өлшегіш сумен (17,5 мл) араластырыңыз. Барлық бедерлер үшін: 2 толы қасық ұнтақ (18 г) - 2 толы өлшегіш су (35 мл). Компоненттерді бір текті текстура мен түсін алу үшін (мысалы, күлгін – 60 секунд) қарқынды араластырыңыз. Қоспа қызғылт болады (60’), одан кейін оны астаушаға салыңыз. Қоспаның түсі ақ болады, бедерді орнықтыруды жалғастырыңыз (ауыздағы ең аз уақыт 60’’). Одан кейін сілекей мен бөлшектерін алып тастау үшін, бедерді мұқият шайыңыз, және сілкіңіз. Дерееу бедерге гипс құйыңыз.

Жиынтықталымы

Керек-жарақтар: 1. Пластик шпатель (фуксия, қызыл, ақ және сары); 2. Гипске арналған ыдыс (қызыл, сары және көк).

Сақтау шарттары

Құрғақ, салқын бөлмеде, +5°C-ден +25°C-ге дейінгі температурада, жылыту аспаптарынан 1 м кем емес қашықтықта сақтау керек.

Күн сәулесінің тікелей түсуінен аулақ жерде сақтау керек.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін бұйымды пайдалануға болмайды.

Тек стоматологияда пайдалануға арналған!

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Сақтандыру шаралары

Оттан алыс жерде ұстау керек.

Партия коды сөзімен: Штрихтық коды 8 XXXXXXXXXXXXX.

Өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы:

BMS DENTAL S.r.l., М.Буонарроти к-сі, 21\23\25-56033 Капанноли (Пиза)

Италия. Тел.+0039-0587-606089, факс +0039-0587-606875;

E-mail: info@bmsdental.it

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнімнің сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

Stomat.Co ЖШС, Қазақстан Республикасы, 130000, Маңғыстау обл.,

Ақтау қ., 8 ықш. ауд., 22 үй, 77 пәтер.

Тел.\Факс 8\7292\ 603431, E-mail: stomat.co@yandex.kz .

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы: EN 21563/ ISO 1563.