Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Macca оттискная альгинатная Elastic Cromo.

Состав и описание:

Elastic Cromo представляет собой порошок от белого до розовато-белого оттенка с запахом вишни.

Время затвердевания при температуре +23°C составляет 2,30 – 2,45 мин. Остаточная деформация – макс. 3,50%. Упругая деформация – мин. 11,0%. Прочность на сжатие – мин. 0,8 мПа. Восстановление после деформации – мин. 95,0%.

Область применения:

Зуботехническая лаборатория

Назначение:

Оттиски для частичных и полных съемных протезов, предварительные оттиски для полных съемных протезов посредством припасованных оттискных ложек, ортодонтические оттиски, оттиски рабочих моделей, оттиски для временных коронок и мостов.

Способ применения:

Массовое соотношение воды и порошка альгинатной оттискной массы при замешивании составляет 2:2. Порошок перед использованием тщательно встряхивают. В чашку для замешивания наливают воду, затем приложенной мерной ложкой набирают порошок из пластмассовой банки или пакетика и выкладывают в чашку, тщательно перемешивают пластмассовым шпателем путем растирания вдоль стен чашки. Время замешивания составляет 30 сек. Время обработки — 1 мин. 50 сек. при температуре +23°C (включая время замешивания). Время затвердевания — 2 мин. 30 сек. при температуре +23°C (включая время замешивания). Затем оттиск промывают в проточной воде и дезинфицируют, например, в дезинфицирующем растворе Йодизол, разбавленном в соотношении 1:10 (в течение 30 секунд).

Модификации:

- 1. Elastic Cromo порошок 20х450 г., 1х450 г. в пакетах.
- 2. Elastic Cromo порошок 500 г. в пластмассовой емкости.

Срок годности:

2 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей помещении при температуре от +5°C до +25°C.

Организация-производитель:

SpofaDental a.s.

Юридический адрес: Markova 238, 506 01 Jicin, Czech Republic.

Телефон: +420 493 583 111

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:

ТОО «Луч»

Юридический адрес: г. Алматы, ул. Сатпаева, 50 Телефон/факс: +7 (727) 274-01-57, +7 (727) 279-69-63

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

ISO 21563:2013 «Стоматология. Гидроколлоидные материалы для оттисков».

Символы и обозначения маркировки:

CE	Знак соответствия Европейским стандартам
@	Знак соответствия Российским стандартам
Ţ	Обратитесь к инструкции по применению
1	Температурный диапазон хранения
LOT	Код партии
•••	Производитель
	Срок годности
REF	Номер по каталогу
MD	Продукт является медицинским изделием
€	Украинский знак стандартизации («трилистник»)
PET/PE	Знак для вторичной переработки «Смесь полиэтиленфталат/полиэтилен»