

**Қазақстан Республикасы**  
**Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму**  
**министрлігі Медициналық және**  
**фармацевтикалық қызметті бақылау**  
**комитеті Төрағасының**  
**2016 жылғы “26” желтоқсан**  
**N005721 бұйрығымен**  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада**  
**қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Тіс протездеріне арналған (түстері: Қызғылт, сызығы бар қызғылт және мөлдір) стоматологиялық П BMS псластмассасы, әртүрлі модификацияларында

**Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Бұйым қызғылт түсті және түссіз ұнтақ-сополимер немесе аздап сарғыштау мөлдір сұйықтық түрінде берілген. Келесі техникалық көрсеткіштерге ие: 20 градус С-де тұтқырлығы 200-ден 1500 мПас дейін; балқу температурасы 98-ден 101 градус С-ге дейін; полимризациялану уақыты – 20-дан 50 минутқа дейін; иілу беріктігі - 65 МПа кем емес; серпінділік модулі – 2000 МПа кем емес; шытынуға төзімділік көрсеткіштері K1 1,0 МР\м 1,5 кем емес; қалдық метилметакрилат - 0,5% көп емес, суды сіңіргіштігі - 32 мкг\мм<sup>3</sup> көп емес; ерігіштігі – 1,6мкг/мм<sup>3</sup> көп емес. Кадмийсіз. I типі. Бұйым 2 қауіпсіздік класына жатады.

**Өндіруші ұйымның атау мен тауарлық белгісі**

BMS DENTAL S.r.l., Италия.

**Қолданылу саласы**

Стоматология.

**Қолдану тәсілі**

Ұнтақ пен сұйықтық шыны немесе фарфор ыдыста 2:1,2 арақатынасында араластырылады. Ұнтаққа сұйықтық толық сіңуі тиіс, массаның беткейі бір текті, жылтыр болуы тиіс. Масса бар ыдысты жабады, көтерілуі үшін бөлме температурасында 15-25 минутқа қалдырады. Егер ол қолға және ыдыстың қабырғаларына жабыспайтын болса масса қолдануға дайын. Массаны кюветке ауыстырып салуды жүргізеді, кюветті толық жапқаннан кейін оны суық пресстің астында 10-15 минут бойы ұстайды.

Полимеризациялау.

Материалды полимеризациялауды су бұлауында жүргізеді:

1. Су бұлауындағы температураны біртіндеп 20 минут бойы 60 градус C-ге дейін көтереді.
2. Температураны 1 сағаттың ішінде 60 градусқа C-ке дейін ұстайды.
3. 20 минуттың ішінде температураны 100 градус C-дейін көтереді.
4. 20 минуттың ішінде температураны 100 градус C-де ұстайды.

Кветадан тек толықтай салқындатылған протезді шығарады.

Протездің өңделуі мен жылтыратылуын жалпы қабылданған әдістеме бойынша жүргізеді

### **Жиынтықтығы**

1) Модификациясы BMS 014 (әдетте қататын): - жеке қаптамада: ұнтақ 500 г-дан, 1 кг-дан, 5 кг-дан, 50 кг-дан және сұйықтық - 250 мл, 500 мл, 5 л, 190 л; - жинақта: 500г ұнтақ пен 250 мл сұйықтық.

2) Модификациясы BMS 015 (өздігінен қататын): жеке қаптамада: ұнтақ 500 г-дан, 1 кг-дан, 5 кг-дан, 50 кг-дан және сұйықтық - 250 мл, 500 мл, 5 л, 190 л; - жинақта: 500г ұнтақ пен 250 мл сұйықтық.

### **Сақтау шарттары**

Тығыз тұмшаланып жабылған алюминий, болат, полимерлі ыдыста, күн сәулесінің және жауын-шашынның әсерінен қорғалған жерде, от қауіпсіздігі бар бөлмелерде +40 градус C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Соматологияда пайдалануға арналған

### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл, +5-тен +20 градусқа дейінгі температураларда және жылыту аспаптарынан 1 метрден кем емес қашықтықта сақтау керек. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтық шаралары**

Материал өте от қауіпті. От алу көздерінен қашықта сақтау керек. Шылым шегуге болмайды! Көздің және тыныс алу жүйесінің тітіркенуін болғызбау үшін жұмыс орнын желдетіп отыру керек. Көзге тиген кезде сумен жақсылап жуу және дәрігермен кеңесу қажет. Теріге тигенде сол аймақты мөл мөлшердегі сабынды сумен жуу керек. Лайықты қолғапты және қорғауға арналған көзілдірікті пайдаланыңыздар.

### **Партия коды сөзбен**

LOT XXXXXXXXX.

### **Өндіруші ұйымның атауы және заңды мекенжайы:**

BMS DENTAL S.r.l., 56033 Capannoli, Пиза, Италия.

Телефоны: 0039-0587-606089; факс 0039-0587-606875.

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан өнімнің сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы**  
Stomat.Co ЖШС, Қазақстан Республикасы, 130000, Маңғыстау обл., Ақтау қаласы, 8 ықшам ауданы 22 үй, 77-ші пәтер.  
Тел.\Факс 8\7292\ 603431, E-mail: [stomat.co@yandex.kz](mailto:stomat.co@yandex.kz) .

**Осыған сәйкес ММБ өндірілген нормативтік құжаттың атауы**  
МемСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999).