

**УТВЕРЖДЕНА**  
**приказом Председателя Комитета**  
**контроля медицинской и**  
**фармацевтической деятельности**  
**Министерства здравоохранения**  
**и социального развития**  
**Республики Казахстан**  
**от "26" декабря 2016 года**  
**N005721**

**Инструкция**  
**по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

**Название изделия медицинского назначения**

Пластмасса BMS стоматологическая (цвета: розовая, розовая с прожилками и прозрачная) для зубных протезов, различных модификаций

**Состав и описание изделия**

Изделие представлено в виде порошка -сополимера розового цвета и бесцветной, или слегка желтоватой прозрачной жидкости. Имеет следующие технические показатели: вязкость при 20 градусах С от 200 до 1 500 мПас; температура плавления от 98 до 101 градуса С; время полимеризации - от 20 до 50 минут; температура полимеризации от 95 до 100 градусов С; прочность при изгибе – не менее 65 МПа; модуль упругости – не менее 2 000 МПа; показатель трещиностойкости K1 – не менее 1,0 МР\м 1,5; остаточный метилметакрилат – не более 0,5%, водопоглощение – не более 32 мкг\мм<sup>3</sup>; растворимость – не более 1,6 мкг \ мм<sup>3</sup>. Без кадмия. Тип I. Изделие относится ко 2а классу безопасности.

**Наименование и товарный знак организации - производителя**

BMS DENTAL S.r.l., Италия.

**Область применения**

Стоматология.

**Способ применения**

Порошок и жидкость смешиваются в соотношении 2:1,2 в стеклянном или фарфоровом сосуде. Порошок должен полностью пропитаться жидкостью, поверхность массы должна быть однородной, блестящей. Посуду с массой закрывают, оставляют для набухания на 15 – 25 минут при комнатной температуре. Масса готова к применению, если она не прилипает к рукам и стенкам сосуда. Производят паковку массы в кювету, после полного закрытия кюветы, ее выдерживают под холодным прессом, в течение 10 – 15 минут.

Полимеризация.

Полимеризацию материала производят на водной бане:

1. Повышают температуру в бане до 60 градусов С в течение 20 минут.
2. Выдерживают температуру до 60 градусов С в течение 1 часа.
3. Повышают температуру до 100 градусов С в течение 20 минут.
4. Выдерживают температуру 100 градусов С в течение 20 минут.

Извлекают из кюветы только полностью охлажденный протез.

Обработку и полировку протеза производят по общепринятой методике.

### **Комплектность**

1) Модификация BMS 014 (обычного отверждения): - в отдельной упаковке: порошок по 500г, 1кг, 5кг, 50кг и жидкость - 250мл, 500мл, 5л, 190л; - в наборе: порошок 500г и жидкость 250мл.

2) Модификация BMS 015 (самоотверждаемая): - в отдельной упаковке: порошок по 500г, 1кг, 5кг, 50кг и жидкость - 250мл, 500мл, 5л, 190л; - в наборе: порошок 500г и жидкость 250мл.

### **Условия хранения**

Хранить в герметично закрытой алюминиевой, стальной, полимерной таре, защищенной от воздействия солнечных лучей и атмосферных осадков, в огнебезопасных помещениях при температуре не выше +40 градусов С. Для использования только в стоматологии!

### **Срок годности**

5 лет, при температуре от +5 до +20 градусов и вдали от отопительных приборов не менее 1м. Не применять после истечения срока годности.

### **Меры предосторожности**

Материал очень огнеопасен. Хранить подальше от источников воспламенения. Не курить! Рабочее место необходимо проветривать, чтобы не получать раздражение глаз и дыхательной системы. При контакте с глазами необходимо хорошо промыть водой и проконсультироваться с врачом. При контакте с кожей, промыть эту область большим количеством воды с мылом. Используйте подходящие перчатки и очки для защиты.

### **Код партии со словом**

LOT XXXXXXXXX.

### **Наименование, юридический адрес организации-производителя:**

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

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

### **Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции**

ТОО Stomat.Co, Республика Казахстан, 130000, Мангистауская обл., город Актау, 8 мкр-он дом 22 кв.77.

Тел.\Факс 8\7292\ 603431, E-mail: [stomat.co@yandex.kz](mailto:stomat.co@yandex.kz) .

**Наименование нормативного документа, в соответствии с которым  
произведено ИМН**  
ГОСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999).