# Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

#### Наименование медицинского изделия:

Гипс стоматологический BMS тип III (жесткий) и IV(супер жесткий) в упаковке 5 кг или 25 кг.

#### Состав и описание медицинского изделия:

Изделие представлено в виде однородного порошка без комочков, ИЗ полугидрата сульфата кальция, модификаторов красителей. Гипс BMS тип III доступен в трёх цветовых решениях: желтый, голубой и розовый. Гипс BMS тип IV: золотисто-коричневый, розовый. Материал имеет следующие характеристики: соотношение для смешивания: 24-26 мл воды для гипса типа III и 20-22 мл (тип IV) на 100г порошка; рабочее время от 4 до 5 минут; начальный набор 5 минут; завершающий набор 8-10 минут; расширение 0.16%; сила сжатия 510-950 кг/см <sup>2</sup>Dry. Гипс имеет высокое абразивное сопротивление. Изделие относится ко 2а классу безопасности.

#### Комплектность к медицинскому изделию:

- 1. Гипс стоматологический BMS тип III (жесткий) в упаковке 5 кг;
- 2. Гипс стоматологический BMS тип III (жесткий) в упаковке 25 кг;
- 3. Гипс стоматологический BMS тип IV(супер жесткий) в упаковке 5 кг;
- 4. Гипс стоматологический BMS тип IV(супер жесткий) в упаковке 25 кг.

# Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 6873 (ГОСТ 31568-2012).

## Область применения и назначение медицинского изделия:

Стоматология. Моделирующий гипс общего назначения для использования в работе с коронками и мостами.

## Способ применения:

Взвесьте 200 г гипса и соответствующее количество воды, указанное в спецификации (см. ниже). Добавьте порошок в воду и перемешивайте в течение 60 секунд. По окончании перемешивания введите необходимое количество гипса для заполнения формы и его выравнивания.

Технические данные	
Соотношение вода/порошок	24-26 мл/100 г
Время смешивания (вручную)	60 секунд

Время смешивания (в вакууме)	30 секунд
Время обработки	5 минут
Время схватывания	120 минут
Расширение через 2 часа	0,16%
Сопротивление сжатию (1ч)	510-950 кг/см <sup>2</sup> Dry

Меры предосторожности: Закрывать сразу же после использования!

### Условия хранения медицинского изделия:

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

Не использовать после истечения срока годности!

Для использования только в стоматологии!

Срок хранения: 5 лет.

# Наименование, адрес (юридический) и контактные данные организации-производителя:

BMS DENTAL S.r.l.,

ул. М.Буонарроти, 21\23\25-56033, Капанноли (Пиза), Италия.

Телефон: +0039-0587-606089, факс: +0039-0587-606875.

E-mail: info@bmsdental.it

Наименование, юридический адрес И контактные ланные представителя уполномоченного производителя территории на организации, Республики Казахстан: принимающей претензии медицинскому потребителей (предложения) изделию OT ПО ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия:

TOO Stomat.Co.

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

Телефон /Факс: 8 (7292) 603431 E-mail: stomat.co@yandex.kz

# Последний пересмотр инструкции по медицинскому применению: $XX\ XX\ XXXX$ г

## Расшифровка символов и обозначений, указанных на маркировке:

	Изготовитель
REF	Артикул (каталожный номер)
10°C-26°C	Хранить при температуре не выше 25°C
<del>**</del>	Беречь от влаги