

«УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий директор

ООО «РУСС АРМ ЮГ»

Зоркин Д.В.

2022г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Технические условия № 21.20.24-003-56482933-2022

1. Варианты исполнения.

«Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022» в вариантах исполнения:

- 1.1 «Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022», мятный,
- 1.2 «Материал стоматологический слепочный альгинатный «Ника» по ТУ 21.20.24-003-56482933-2022, розовый.

2. Назначение и применение медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для получения оттисков в ортопедической стоматологии и ортодонтии.

Условия применения: Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений, а также в стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальные потребители- специально обученный специалист, врач-стоматолог, стоматолог-ортопед, стоматолог-ортодонт.

Область применения – стоматология.

Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012) – 2а

3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания к применению.

Для получения оттисков в ортопедической стоматологии и ортодонтии. Только для профессионального применения

Противопоказания.

Не применять при гиперчувствительности к компонентам, входящим в состав изделия.

Не применять при повреждениях слизистой оболочки ротовой полости.

Побочные эффекты.

При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности.

Меры предосторожности.

Не вдыхать. Не глотать

В случае попадания в глаза промойте их обильным количеством теплой воды в течение 15 минут.

В случае вдыхания необходимо выйти на открытый воздух, прополоскать рот водой. При возникновении раздражения обратиться к врачу.

При применении изделия необходимо использовать медицинские перчатки, лицевые маски, средства защиты глаз.

Не применять после истечения срока годности

Предупреждения

Не оставлять оттиск на воздухе, избегать воздействия попадания прямых солнечных лучей и влаги.

4. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Материал стоматологический альгинатный оттисковой «Ника	Мятный	Розовый
Гипс медицинский	13%	13%
Порошок Диатомитовый	60%	60%
Альгинат Натрия	15%	15%
Пирофосфат Натрия	2%	2%
Гексафтортитанат калия	2%	2%
Оксид Цинка (белила цинковые)	4%	4%
Вазелиновое Масло	3%	3%
Пигмент:		
Идалакол синий блестящий FCF (ES)	0,5%	
Ароматизатор пищевой Черника	0,5%	
Лак Красный очаровательный AC		0,5%
Ароматизатор пищевой Бабл-Гам		0,5%

Материал стоматологический альгинатный оттисковой «Ника» не содержит материалов животного происхождения и лекарственных средств.

5. Описание медицинского изделия.

Материал слепочный альгинатный «Ника» выпускается в пластиковых тубах в виде однородного порошка мятного или розового цветов в зависимости от варианта исполнения, без комков и посторонних включений.

6. Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Время смешивания материала	Не более 30с
Общее рабочее время материала (начало отверждения от 2 мин)	1-1,5 мин
Время отверждения материала	2-3 мин
Совместимость с гипсом и точность воспроизведения	Альгинатный материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели. Гипсовая модель, отлитая по оттиску, должна воспроизводить непрерывную линию шириной 50 мкм
Восстановление после деформации	не менее 95%.
Деформация сжатия	от 5% до 20%.
Прочность при сжатии	не менее 0,35 МПа

7. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

8.Способ применения.

Перед применением встряхнуть. Отмерить порцию порошка 10 г, смешать с 20 мл воды. Смесь воды и альгинатной массы в указанных пропорциях тщательно перемешивать не более 30 секунд для получения однородной массы. Состав распределяют внутри оттисковой ложки и производят снятие оттисков. При температуре в помещении +21°C продолжительность отвердевания массы от начала смешивания 2-3 мин. (Рекомендуется использовать чистую воду 21°C).

Внимание! Изменение методов применения, нарушение пропорций, температуры и компонентов воды приводят к изменению общего рабочего времени и времени отверждения.

Извлечение оттиска из полости рта рекомендуется через 90 секунд после затвердевания массы.

Не рекомендуется делать более 3-х оттисков одному пациенту за 1 посещение.

После снятия слепок тщательно промыть для удаления остатков слюны, далее удалить избыток воды и продезинфицировать.

Дезинфицировать слепок необходимо специальными дезинфицирующими средствами для альгинатных масс. Погрузите оттиск в дезинфицирующее средство или распылите средство непосредственно на оттиск. Дезинфекцию проводите в соответствии с инструкцией производителя выбранного дезинфицирующего средства.

После дезинфицирующей обработки необходимо приступить к изготовлению гипсовой модели. Необходимо помнить, что качество и точность полученных моделей напрямую зависят от скорости их получения.

9. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и срок годности.

Условия эксплуатации.

Материал стоматологический применяется в медицинских учреждениях при температуре рекомендуемой температуре окружающей среды 21 °С.

Условия хранения.

Храните порошок в сухом месте вдали от источников влаги. После каждого использования герметично закрывайте флакон с порошком.

Хранить при температуре +5 до +27 °С. Срок годности- 3 года.

Условия транспортирования.

Материал слепочный альгинатный «Ника» в упакованном виде транспортируют всеми видами транспортных средств при температуре от +5 °С до +27 °С.

11. Утилизация.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать, как отходы класса А

12. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ ISO 1563-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1, МУ-287-113

13. Расшифровка символов, указанных на маркировке этикеток и упаковках медицинского изделия.

 Обратитесь к инструкции по применению	 Беречь от влаги
 Температурный диапазон	 Не допускать воздействия солнечного света
 Не использовать при повреждении упаковки	

14. Гарантийные обязательства и рекламации.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «РУСС АРМ юг».

352501, Россия, Краснодарский край, М.Р-Н Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьева, д. 91/3.

Тел.: +79892299276, +78616938333

E-mail: russarmug@yandex.ru.

Сайт: www.russarmug.ru

Прислать и скрепить
негатив 3 листа



Подпись
Зеркин

Зеркин Д.В.