



САМАРСКИЙ ГИПСОВЫЙ КОМБИНАТ

443052, г. Самара, ул. Береговая, 9А,
 e-mail: info@samaragips.ru www.samaragips.ru
 тел./факс: +7 (846) 269-64-25
 тел./факс: +7 (846) 269-64-32
 ИНН: 6319009009, КПП: 631201001
 ОГРН 1026301697311,

ОКПО: 21151476
 расч. счет: 40702810954020101535
 в Поволжском банке ОАО «Сбербанк
 России» г. Самара
 кор. счет: 30101810200000000607,
 БИК: 043601607

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие (Инструкция по применению):

Гипс медицинский ТМ «САМАРАГИПС» по ТУ «5744-013-21151476-2014 следующих модификаций»:

- гипс марки Г-5;
- гипс марки Г-6;
- гипс марки Г-16.
- гипс марки Г-18.

1. Назначение: применяется в хирургии, травматологии и ортопедии для изготовления различных иммобилизирующих повязок.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

2. Противопоказания: Не выявленные.

3. Возможные побочные действия: Не выявленные.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Для производства гипса «САМАРАГИПС» применяется гипсовый камень по ГОСТ 4013-82.

Гипс марки Г-5 должен изготавливаться из природного гипсового камня с содержанием оксидов естественных минералов, указанных в таблице №1.

Таблица №1

Наименование соединений	Химическая формула	Содержание, в %
Двуводный сернокислый кальций	$\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	не менее 90
Кристаллизационная вода	$2\text{H}_2\text{O}$	не менее 18,8
Оксид кальция	CaO	не менее 29,3
Серный ангидрит	SO_3	не менее 41,9
Оксид алюминия + оксид железа	$\text{Al}_2\text{O}_3 + \text{Fe}_2\text{O}_3$	не более 1,0
Оксид магния	MgO	не более 3,0
Оксид кремния	SiO_2	не более 1,0

Гипс «САМАРАГИПС» марок Г-6, Г-16 и Г-18 должен изготавливаться из природного гипсового камня с содержанием оксидов естественных минералов, указанных в таблице №2.

Таблица №2

Наименование соединений	Химическая формула	Содержание, в %
Двуводный сернокислый кальций	$\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	не менее 95
Кристаллизационная вода	$2\text{H}_2\text{O}$	не менее 19,9
Оксид кальция	CaO	не менее 30,93
Серный ангидрит	SO_3	не менее 44,18
Оксид алюминия + оксид железа	$\text{Al}_2\text{O}_3 + \text{Fe}_2\text{O}_3$	не более 0,5
Оксид магния	MgO	не более 2
Оксид кремния	SiO_2	не более 0,5

2. Способ применения:

Гипс постепенно засыпают в воду, исходя из пропорции 0,6- 0,65 л на 1 кг, одновременно перемешивая для получения массы сметанообразной консистенции. Через 1 – 1,5 минуты масса готова для работ. Готовую массу использовать в течение 5 минут после приготовления. Приготовленный раствор не имеет запаха. Реакция раствора нейтральная. При изготовлении гипсовых повязок по истечении 24 часов не имеет признаков размягчения (отпотевания) и вмятин при нажиме пальцами.

3. Транспортировка и хранение

Упакованное изделие перевозят транспортными пакетами автомобильным, железнодорожным транспортом и транспортом других видов в соответствии с правилами перевозки и крепления грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

При транспортировании гипсового вяжущего должны быть приняты меры, исключающие воздействие атмосферных осадков, а также обеспечивающие защиту упаковки от механического повреждения и нарушения целостности.

Гипс «САМАРАГИПС» в транспортной таре устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5

Гипс «САМАРАГИПС» в транспортной таре влагоустойчив при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444-92

Условия хранения - от +15 до +30 при относительной влажности 85%».

4. Упаковка

Для упаковки вяжущего применяют многослойные бумажные клапанный мешок весом 20 кг. Общее число слоев в мешках - не менее двух. Упаковка имеет защиту от доступа влаги к вяжущему из окружающего воздуха.

5. Маркировка

На каждой упаковке гипса должна быть четкая маркировка со следующей информацией:

- торговое или фирменное название материала;
- адрес и наименование предприятия – изготовителя или поставщика;
- марка гипса и область его применения;
- цвет (если не белый);
- запах (если присутствует);
- вес нетто одной упаковки с гипсом, кг;
- дату производства;
- условия хранения;

- указание, что гипс теряет свои свойства при вскрытой упаковке, особенно при высокой влажности;
- номер партии;
- гарантийный срок годности.

6. Комплектность

В комплект поставки Гипс «САМАРАГИПС» должны входить:

- порошок Гипс «САМАРАГИПС» - 20 ± 1 кг;
- потребительская тара — 1 шт.;
- инструкция по применению — 1 экз.;
- ярлык — 1 шт.

7. Гарантийный срок хранения в неповрежденной упаковке 12 месяцев.

8. Утилизация

Не требует особых мер безопасности и может утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А. Отходы упаковочных материалов могут быть направлены на повторную переработку.

Ни один из компонентов гипса не представляет вреда для окружающей среды.

9. Адреса производителя:

443052, г. Самара, ул. Береговая, 9А.

Генеральный директор



К.И.Сергеев

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
листов
Генеральный директор
/

