



Версия/Version: № 1, 04.2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
ДЛЯ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ
по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ОТТИСКНЫХ ЛОЖЕК
«ФОТОТРЕЙ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Материал для изготовления оттисковых ложек «ФОТОТРЕЙ» (далее по тексту – материал «Фототрей», материал) предназначен для изготовления индивидуальных оттисковых ложек и применяется в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии.

Материал «Фототрей» предназначен для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Фототрей» изготовлен в виде мягких пластин из высоконаполненной пасты. Материал производится на основе светотверждаемой полимерной матрицы из метакрилатных олигомеров (Бис-ГМА, ДУДМА, ТГМ-3, ЭДМАБ) и модифицированного тонкодисперсного неорганического наполнителя (кварц плавленный). В состав материала также входят: иницирующая система (камфорохинон/иргакур/деракур), стабилизатор радикальной полимеризации (полиэтиленгликоль), краситель и отдушка. Материал легко моделируется и формируется, не липнет к рукам и инструменту, подходит к большинству современных полимеризационных ламп. Сформированные из материала оттисковые ложки после светового отверждения обладают высокой размерной стабильностью, высокой прочностью на изгиб (не менее 20 МПа), глубиной отверждения не менее 2,5 мм. Рабочее время материала не менее 5 мин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Изготовление индивидуальной оттисковой ложки

1. Изоляция гипсовой модели

На поверхность гипсовой модели равномерно нанести разделительный материал. Рекомендуется использовать материалы на альгинатной основе, например «Лак разделительный зуботехнический «Изалгин» производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа».

2. Позиционирование ложки

Достать пластину из упаковки и удалить защитное покрытие. Позиционировать пластину на гипсовой модели челюсти. Обрезать зуботехническим ножом контур пластины.

При необходимости допускается использовать остатки пластины для моделирования ручки оттисковой ложки.

3. Фотополимеризация

Пластину, позиционированную на гипсовой модели, поместить в фотополимеризационную камеру. Для фотополимеризации используют приборы с источником света, излучающим в диапазоне длин волн от 360 до 550 нм. Время полимеризации зависит от мощности источника и составляет от 2 до 4 минут (для каждой стороны пластины).

4. Дезинфекция

Для дезинфекции индивидуальной оттисковой ложки рекомендуется использовать средство дезинфицирующее «Мегадез»-Орто производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» (Свидетельство о государственной регистрации RU.77.09.88.002.Е.00524.02.19 от 08.02.19) или аналогичный

ВНИМАНИЕ: Не оставлять светонепроницаемый контейнер с материалом открытым. Не допускать попадания на материал прямых солнечных лучей

ВНИМАНИЕ!!! Не рекомендуется использовать материал особо чувствительным пользователям или пользователям с аллергической реакцией на отдельные компоненты материала.

ФОРМА ВЫПУСКА

Пластины материала	25 шт
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер пластиковый черный	1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала другой комплектности, фасовки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80 % в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей.

Транспортировать при температуре от -30 до +30 °С.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Производитель не несет ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Фототрей» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Срок годности указывают на упаковке и в инструкции по применению.

Гарантийные сроки могут быть другие, установленные договором поставки изделий.

Срок годности **2 года**.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У особо чувствительных пользователей возможны раздражение или аллергические реакции на компоненты, входящие в состав материала.

△ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении материала просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № ФСР _____ от _____

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- Внимание/Caution (Attention)



- русский язык/Russian,  - английский язык/English,

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
ДЛЯ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ
по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018

Материал для фиксации цельнокерамических стоматологических реставраций
во время обжига «ИНДИКАСТ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Материал для фиксации цельнокерамических стоматологических реставраций во время обжига «ИНДИКАСТ» (далее по тексту - материал для фиксации, паста) применяется в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии. Материал для фиксации предназначен для фиксации цельнокерамических реставраций на время обжига в печи.

Материал для фиксации предназначен для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал для фиксации изготавливается в виде пасты. Материал для фиксации создает опору для цельнокерамических реставраций и фиксирует реставрации на металлических штифтах сотового трегера во время обжига. Паста легко наносится и удобно удаляется после обжига. Паста позволяет фиксировать даже сложные керамические изделия при обжиге. В состав пасты входят кристобалит, карбопол, калий едкий, аэросил.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Заполнить пастой внутреннюю поверхность коронки до её границ. Вдавить штифт в пасту так, чтобы он плотно удерживался в ней. Удалить излишки пасты шпателем либо другим удобным инструментом. При этом необходимо следить, чтобы штифт оставался в зафиксированном состоянии. В случае попадания пасты на наружную поверхность реставрации аккуратно удалить излишки пасты кисточкой, смоченной в воде. Подождать, пока поверхность реставрации высохнет, либо высушить её безворсовой тканью или любым другим подходящим материалом. Установить реставрацию в сотовый трегер и выполнить обжиг в соответствии с рекомендациями производителя керамической массы. Фиксирующая паста выполняет свою функцию при температуре до 1100 °С.

ФОРМА ВЫПУСКА

Шприц с пастой (12 мл)

1 шт

Инструкция по применению

1 шт

Картонная упаковка

1 шт

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала другой комплектности, фасовки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материал в упаковке предприятия-изготовителя хранится по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80 %.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С.

Срок годности 2 года.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем

Производитель не несет ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала для фиксации и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал для фиксации «Индикаст» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала для фиксации в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение срока годности. Гарантийный срок может быть установлен договором поставки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При попадании на кожу и слизистые оболочки у особо чувствительных пользователей материал может вызвать раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав пасты.

△ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при работе с материалом просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № ФСР _____ от _____

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- Внимание/Caution (Attention)



- русский язык/Russian,  - английский язык/English,

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.

2019 г.

Версия/Version: № 1, 04.2019

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
ДЛЯ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ
по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018**

**КОПИРКА МАРКЕР ЗУБОТЕХНИЧЕСКАЯ ЖИДКАЯ
«ЛАБОМАРК» (белый/красный/синий/зеленый)**

НАИМЕНОВАНИЕ

«Копирка маркер зуботехническая жидкая «ЛАБОМАРК», в составе: «ЛАБОМАРК» (белый/красный/синий/зеленый) и «ЛАБОМАРК» растворитель (далее по тексту – жидкая копірка, «Лабомарк»).

НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкая копірка применяется в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии. Предназначена для определения точности подгонки коронок, вкладок, накладок, телескопических коронок, кламмеров, трущихся поверхностей сдвигаемых креплений, а также для уточнения окклюзии. Жидкая копірка маркирует мешающие плотному контакту участки каркаса, участки на коронках, вторичных деталях, апроксимальные контакты, базальные контакты звеньев мостов, окклюзионные контакты, для последующей корректировки выступающих участков, при сопряжении отлитого каркаса зубного протеза с гипсовой моделью, для регистрации контактных пунктов на полированных золотых или керамических поверхностях. Для разбавления жидкой копірки при повышении её вязкости используется «Лабомарк» растворитель.

Жидкая копірка предназначена для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Жидкая копірка представляет собой вязкую, легкоиспаряющуюся окрашенную в белый, красный, синий или зелёный цвета жидкость на основе изопропилового спирта, этилацетата и красителя, которая при высыхании даёт безусадочную плёнку, и растворителя, содержащего изопропиловый спирт и этилацетат. Время плёнокообразования составляет не более 3-х минут. Толщина плёнки одного слоя маркера, независимо от цвета, составляет не более 10 мкм. Жидкая копірка обеспечивает равномерное покрытие контактных участков и легко смывается водой. «Лабомарк» растворитель обеспечивает гомогенное разбавление жидкой копірки без образования комочков или пленок.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ:

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдерживать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Перед применением флакон встряхивают. Кисточкой наносят копірку на проверяемую поверхность изделия и производят примерку изделия. Образовавшаяся плёнка легко повреждается от прикосновения, что позволяет надёжно выявлять места контактов. Таким образом, выступающие участки легко идентифицируются, так как именно в этих местах просвечивает свободная от краски поверхность изделия. Идентифицированные участки изделия удаляют фрезой, после чего повторно наносят копірку и проводят процедуру примерки.

Жидкую копірку «Лабомарк» можно также применять для регистрации контактных пунктов на полированных золотых или керамических поверхностях.

В случае повышения вязкости жидкой копірки необходимо прилить несколько капель растворителя и встряхнуть флакон.

После использования плёнку с поверхности удаляют мягкой щеткой и горячей водой. Можно также использовать этанол, изопропанол или струю пара.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон с жидкой копіркой* (15 мл) - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флакон с растворителем (15 мл) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Примечание* копия одного из цветов белый/ красный/ синий/ зеленый

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала другой комплектности, расовки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материал в упаковке предприятия-изготовителя хранятся по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80 % в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а так же с соблюдением правил хранения горючих и легковоспламеняющихся жидкостей.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С.

Срок годности 3 года.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Производитель не несет ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки жидкой копки и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Жидкая копка не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жидкой копки в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Гарантийный срок может быть установлен договором поставки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При попадании на кожу и слизистые оболочки у особо чувствительных пользователей материал может вызвать временное раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав материала.

В случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № ФСР от

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

- Производитель/Manufacturer

- Беречь от влаги/Store in a dry place

⊗ - Не использовать повторно/Do not reuse

- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

📅 - Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number

🌡 - Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - Упаковщик/Packer

📅 - Дата изготовления/Date of manufacture

📖 - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.

2019 г.

Версия/Version: № 1, 04.2019

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
для зуботехнических работ по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018**

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
«ПАТТЕРНПЛАСТ» / «ПАТТЕРНПЛАСТ» М**

НАИМЕНОВАНИЕ

«Материал стоматологический моделировочный полимерный» в исполнениях:

1. «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М, в составе:
 - порошок «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М,
 - жидкость «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М,
 - пипетка 1 шт
 - крышка-дозатор или мерник (ложка мерная) 1 шт.
2. «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ, в составе
 - паста «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ
 - игла изогнутая (канюля) 3-10 шт.

Наименование исполнений «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М далее по тексту – материал(ы) «ПаттернПласт», «ПаттернПласт» М.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы «ПаттернПласт» и «ПаттернПласт М» применяются в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии.

Материалы «ПаттернПласт» и «ПаттернПласт М» предназначены для моделирования:

- вкладок и накладок, язычных и вестибулярных дуг, кламмеров и шинирующих дуг, а также других частей бюгельных протезов;
- вторичных частей телескопических коронок;
- адгезивных мостов типа meyerland;
- коронково-корневых вкладок;
- конструкций при послеимплантационном протезировании.

Материалы также могут быть использованы для создания временных соединений при изготовлении паяных конструкций.

Материалы предназначены для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материалы исполнений «ПаттернПласт» /«ПаттернПласт» М представляют собой двухкомпонентную систему «порошок-жидкость», предназначенных для смешивания. Материалы изготовлены на основе полимеров метакриловой кислоты и мономера - или этилметакрилата («ПаттернПласт»), или метилметакрилата («ПаттернПласт» М). По типу отверждения материалы относятся к самотвердеющим.

«ПаттернПласт» - *самотвердеющий* материал (пластмасса), который представляет собой порошок белого цвета и жидкость синего цвета, где в качестве основного компонента жидкости используется этилметакрилат. Данный тип пластмассы отличает короткое время образования геля и полимеризации, низкая полимеризационная усадка, практически полное отсутствие золы после сгорания модели. При моделировании пластмасса хорошо удерживается на модели и контрастирует с ней за счёт своего синего цвета.

«ПаттернПласт» М - *самотвердеющий* материал (пластмасса), представляющий собой порошок белого цвета и жидкость красного цвета, где в качестве основного компонента жидкости используется метилметакрилат. Данный тип пластмассы отличает короткое время образования геля и полимеризации, низкая полимеризационная усадка, практически полное отсутствие золы

после сгорания модели. При моделировании пластмасса хорошо удерживается на модели и контрастирует с ней за счёт своего красного цвета.

Материалы имеют следующие физико-механические характеристики: прочность при изгибе - не менее 30 МПа; время отверждения - 1-5 мин; зольность - не более 0,3 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

Небольшие количества жидкости и порошка помещают в отдельные заранее подготовленные чистые сосуды (жидкость отбирают из флакона с помощью пипетки, порошок - ложкой мерной или насыпают через отверстие крышки-дозатора). Подготавливают кисточку для моделирования. Заранее приготовленную рабочую модель покрывают изолирующим материалом, не оставляющим на поверхности плёнки. **Внимание:** нельзя использовать изолирующие жидкости на основе альгинатов. Гипсовая модель должна быть изготовлена из гипса 3 или 4 типа.

Материал наносят на модель при помощи кисточки. Для этого кончик кисточки смачивают в жидкости мономере, а затем погружают в порошок. Образовавшуюся каплю помещают на модель. При помощи кисточки распределяют материал по поверхности модели. Процедуру повторяют до получения модели изделия необходимой формы и толщины. При температуре в помещении около 23 °C время отверждения материала составляет около 3 минут. Во время работы кисточку периодически рекомендуется промывать в жидкости. По окончании работы кисточку тщательно промывают в жидкости и насухо вытирают безворсовой тканью или другим подходящим материалом.

Внимание! Кисточку нельзя помещать в жидкость, которая находится во флаконе, так как попадание частиц порошка в жидкость может спровоцировать её полимеризацию, что приведёт к необратимой утрате рабочих свойств жидкости.

Полученное отверждённое изделие осторожно снимают с модели. При необходимости проводят корректировку формы и толщины изделия. Полностью готовое изделие закрепляют на литейной балке при помощи воска и заливают формовочной массой, соблюдая рекомендации производителя массы. Отлив изделия из металла производят по стандартной методике.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон с жидкостью (60 г)	1 шт.
Флакон с порошком (56 г)	1 шт.
Пипетка	1 шт.
Мерник (ложка мерная) (или крышка-дозатор)	1 шт.
Коробка картонная	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала другой комплектности, фасовки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °C в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80 % в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а так же с соблюдением правил хранения горючих и легковоспламеняющихся жидкостей.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °C.

Срок годности **2 года**.

ВНИМАНИЕ:

⚠ После вскрытия упаковки необходимо избегать попадания влаги в порошок!

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению срока его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, возлагается на пользователя.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки твердых компонентов и отверждённых жидкостей метилметакрилатов, а так же упаковка безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Жидкости, содержащие мономер метилметакрилат в количестве 15 % и более (жидкость «ПаттернПласт» М), входят в перечень прекурсоров, на оборот которых в Российской Федерации установлены общие меры контроля. Утилизацию прекурсоров осуществляют в соответствии с действующими законодательными актами РФ, устанавливающими учет и контроль при обороте прекурсоров, наркотических средств и психотропных веществ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материалов в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Срок годности указан на упаковке и в инструкции по применению. Гарантийные сроки могут быть установлены договором поставки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При попадании на кожу и слизистые оболочки у особо чувствительных пользователей материал может вызвать временное раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав порошков и жидкостей.

Δ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении материала просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № ФСР

от

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- Внимание/Caution (Attention)



- русский язык/Russian, [EN] – английский язык/English,

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «33М»

Фатьянов В.Ю.

2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
ДЛЯ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ
по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018**

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
«ПАТТЕРНПЛАСТ» LC / «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ**

НАИМЕНОВАНИЕ

Материал стоматологический моделировочный полимерный, в исполнениях:

1. «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М, в составе:
 - порошок «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М,
 - жидкость «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М,
 - пипетка 1 шт
 - крышка-дозатор или мерник (ложка мерная) 1 шт.
2. «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ, в составе
 - паста «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ
 - игла изогнутая (канюля) 3-10 шт.

Наименование исполнений «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ далее по тексту – материал(ы), «ПаттернПласт» LC, «ПаттернПласт» LC флоу)

НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы «ПаттернПласт» LC/ «ПаттернПласт» LC флоу применяются в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии.

Материалы «ПаттернПласт» LC/ «ПаттернПласт» LC флоу предназначены для:

- моделирования вторичных частей телескопических коронок, вкладок, накладок, различных частей бюгельных протезов;
- моделирования адгезивных мостов типа meryland;
- моделирования коронково-корневых вкладок;
- моделирования конструкций при послеимплантационном протезировании;
- изготовления временных соединений паянных конструкций;
- блокирования поднутрений и т.д.;
- изготовления штифтовых конструкций прямым методом.

Материалы предназначены для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материалы «ПаттернПласт» LC и «ПаттернПласт» LC флоу производятся в виде пасты на основе метакрилатных олигомеров. По типу отверждения относятся к *светоотверждаемым*.

Материалы представляют собой готовую к применению окрашенную светоотверждаемую пасту в состав которой входят: ДУДМА, ЭДМАБ, Бис-ГМА; активаторы светового отверждения (камфороксинон/иргакур/деракур); технологические добавки (цетиловый спирт), обеспечивающие оптимальную консистенцию; краситель. Материал обладает следующими свойствами: имеет короткое время отверждения; низкую полимеризационную усадку; легко моделируется и наносится непосредственно из насадки дозирующего шприца; хорошо различим на модели; после отверждения легко обрабатывается абразивными инструментами; сгорает без остатка во время разогрева литевой формы.

Материалы имеют следующие физико-механические характеристики: прочность при изгибе - не менее 10 МПа; глубина отверждения – не менее 1,0 мм; текучесть – 28-37 (для LC)

и 37-45 (для LC флоу), зольность - не более 0,3 %. Материалы отверждаются под воздействием источника света, излучающего в диапазоне длин волн 360 - 500 нм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

1. Подготовка

Для приготовления рабочих моделей рекомендуется использовать стоматологические гипсы 3 или 4 типа. Рабочую модель покрыть изолирующим материалом, не оставляющим на поверхности плёнки (например, вазелином). Отполированные металлические или керамические поверхности не требуют дополнительной изоляции.

2. Моделирование

Снять со шприца колпачок. Надеть на шприц изогнутую иглу (канюлю) и зафиксировать.

На подготовленную модель нанести из шприца материал **ПаттернПласт LC** и провести его моделирование. Для предотвращения прилипания при моделировании рабочие инструменты можно обработать вазелином. Консистенция материала может меняться в зависимости от температуры окружающей среды: при повышенной температуре материал становится более жидким, при более низкой температуре – твердым.

При моделировании деталей большой толщины материал **ПаттернПласт LC** наносят и отверждают послойно (рекомендуемая толщина слоя около 1 мм).

Внимание! Воздействие прямых источников света (УФ-лучей) на материал может привести к преждевременному отверждению. Необходимо закрыть шприц колпачком после применения.

3. Отверждение

Провести отверждение материала **ПаттернПласт LC**, для чего модель с материалом поместить в фотополимеризационную камеру (прибор с источником света, излучающим в диапазоне длин волн 360 - 500 нм). Время полимеризации зависит от мощности источника и составляет 2-6 минут. При использовании галогеновых или светодиодных полимеризационных ламп (интенсивность светового потока не менее 600 мВт/см²) время отверждения составляет 10-20 сек.

Внимание! Торец световода необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу. Если источник света невозможно близко поднести к материалу, то необходимо продлить время полимеризации.

4. Обработка

Полученное отверждённое изделие осторожно снять с модели. Для достижения оптимальных результатов при литье необходимо полностью удалить ингибированный кислородом слой с поверхности изготовленного изделия при помощи изопропилового спирта. При необходимости провести корректировку формы и толщины смоделированного изделия.

Готовое изделие закрепить на литейной балке при помощи воска и залить формовочной массой, соблюдая рекомендации производителя массы. Отлив изделия из металла произвести по стандартной методике.

Внимание! При фрезеровке и полировке изделий из материала «ПаттернПласт» LC необходимо работать под приточно-вытяжной вентиляцией. Избегать попадания материала в глаза, на слизистые оболочки и кожу. При случайном контакте, промыть достаточным количеством проточной воды. В случаях возникновения аллергических реакций обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц) (3 мл)	- 1 шт.
Иглы изогнутые в п/з пакете	- 3 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материалов другой комплектности, фасовки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более

80 % в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, с соблюдением правил хранения горючих и легковоспламеняющихся жидкостей.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С. Материалы могут транспортироваться при температуре ниже 5 или выше 25 °С, если время воздействия крайних температур не превышает 5 дней.

Срок годности 2 года.

ВНИМАНИЕ:

⚠ После вскрытия упаковки необходимо избегать попадания влаги

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, возлагается на пользователя.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки твердых компонентов и упаковка безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материалов в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Срок годности указывают на упаковке и в инструкции по применению.

Гарантийные сроки на материалы могут быть другие, установленные договором поставки изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При случайном попадании на кожу и слизистые оболочки у особо чувствительных пользователей материал может вызвать временное раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных- пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав материала.

⚠ Материалы противопоказаны к применению у пользователей, имеющих повышенную чувствительность или аллергию на отдельные компоненты материалов.

⚠ В случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при работе с материалом просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № ФСР от

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)

■ - Производитель/Manufacturer ;



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse;



- Не допускать воздействия солнечного света /Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date;



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation;



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use;



- Внимание/Caution (Attention)



- русский язык/Russian,  - английский язык/English, коды обозначения языков согласно ISO 639-1:2002



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ

ДЛЯ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ

по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018

ЛАК ЗУБОТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЕНСАЦИОННЫЙ

«ЗТ»-лак (синий/ красный/ золотой/ серебряный)/ «ЗТ»-лак штумфлак

НАИМЕНОВАНИЕ

«Лак зуботехнический компенсационный», в составе:

- «ЗТ»-лак (синий/ красный/ золотой/ серебряный)/ «ЗТ»-лак штумфлак;

- «ЗТ»-лак растворитель

(далее по тексту – лак компенсационный, «ЗТ»-лак, штумфлак, растворитель).

НАЗНАЧЕНИЕ

Лак компенсационный применяется в зуботехнических лабораториях для проведения вспомогательных работ при изготовлении моделей и при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии. Лак компенсационный предназначен для создания промежуточного слоя на гипсовой модели культи с целью образования дистанционного зазора под фиксирующий цемент для частичной компенсации усадки при изготовлении цельнолитых зубных протезов. Лак компенсационный производится с или без растворителя «ЗТ»-лак растворитель.

Лак компенсационный предназначен для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

В состав лака компенсационного входят «ЗТ»-лак одного из четырех оттенков или «ЗТ»-лак штумфлак и растворитель.

«ЗТ»-лак представляет собой вязкую, окрашенную в золотой, серебряный, синий или красный цвет жидкость. При высыхании «ЗТ»-лак даёт безупрочную неэластичную плёнку, которая прочно удерживается на гипсовой модели. Время плёнообразования лака составляет не более 2 минут. Толщина плёнки одного слоя лака 5-20 мкм.

Лак «ЗТ»-лак штумфлак представляет собой вязкую, окрашенную в оранжевый цвет жидкость. При высыхании «ЗТ»-лак штумфлак образует на модели безупрочную эластичную легко удаляемую плёнку. Время плёнообразования «ЗТ»-лака штумфлака составляет не более 2 минут. Толщина плёнки одного слоя лака 20-30 мкм.

«ЗТ»-лак растворитель обеспечивает однородное разбавление «ЗТ»-лак и «ЗТ»-лак штумфлак без образования комочков или пленок.

Лак компенсационный производится из этилацетата, полистирола и красителя, растворитель – из этилацетата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Перед применением флакон встряхивают. Затем лак наносят на поверхность гипсовой модели. Для сокращения времени плёнообразования гипсовую модель с нанесённым лаком сушат в потоке тёплого воздуха. При необходимости наносят второй слой лака.

Для облегчения снятия восковой модели на слой компенсационного лака наносят изолирующую жидкость. В случае повышения вязкости в лак необходимо добавить несколько капель растворителя и встряхнуть флакон.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон с ЗТ-лак* (или ЗТ-лак штумфлак) (15 мл) - 1 шт

Флакон с ЗТ-лак растворитель (30 мл) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

Примечание*: Одного из цветов- синий/ красный/ золотой/ серебряный

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80 % в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а так же с соблюдением правил хранения горючих и легковоспламеняющихся жидкостей.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от до 25 °С.

Срок годности 3 года.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Производитель не несет ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки лака компенсационного и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лака компенсационного в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Гарантийный срок может быть установлен договором поставки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Лак зуботехнический компенсационный не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лак компенсационный не предназначен для контакта с организмом пациента. При случайном попадании на кожу или слизистые оболочки при работе пользователя с лаком он может вызвать временное раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав лака.

△ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при работе с лаком, просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № ФСР от

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)

 - Производитель/Manufacturer

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

 - Код партии/Batch number

 - Температурный диапазон/Temperature limitation

 - Упаковщик/Packer

 - Дата изготовления/Date of manufacture

 - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

 - Внимание/Caution (Attention)

 - русский язык/Russian,  - английский язык/English,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.
2019 г.

Материалы стоматологические вспомогательные
для зуботехнических работ
по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018

ГИПС СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ по ГОСТ 31568

в исполнениях

«ДЕНТАЛКАСТ» 10, тип 2

«ДЕНТАЛКАСТ» 30, тип 3

«ДЕНТАЛКАСТ» АРТИ 30, тип 3

«ДЕНТАЛКАСТ» 40, тип 4

«ДЕНТАЛКАСТ» 50, тип 4

Этикетка

ЗЗМ 20.59.52.001 ЭТ

Версия 1 от 04.2019г.

Гипс стоматологический по ГОСТ 31568 (далее по тексту – гипс(ы)) соответствует ГОСТ 31568-2012 и техническим условиям ТУ 20.59.52-001-22295444-2018. Гипс изготавливается следующих исполнений: «ДЕНТАЛКАСТ» 10, тип 2; «ДЕНТАЛКАСТ» 30, тип 3, «ДЕНТАЛКАСТ» АРТИ 30, тип 3; «ДЕНТАЛКАСТ» 40, тип 4, «ДЕНТАЛКАСТ» 50, тип 4 (далее по тексту – гипс, гипс «ДенталКаст»).

Гипсы применяются в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии. Регистрационное удостоверение № ФСР от .

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ») Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412, тел. (4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Гипс предназначен для изготовления моделей в ортопедической стоматологии и имплантологии.

«Дентал Каст» 10, тип 2 - гипс стоматологический медицинский. Применяется в ортопедической стоматологии для изготовления диагностических моделей, муляжных слепков.

«ДенталКаст» 30, тип 3 и «ДенталКаст» Арти 30 тип 3 - гипс стоматологический высокопрочный для моделей. Гипс «ДенталКаст» 30 предназначен для изготовления диагностических и рабочих моделей челюстей в технологии съемного зубного протезирования, а так же получения разборных моделей челюстей и изготовления мастер-моделей зубного ряда, «ДенталКаст» Арти 30 - для фиксирования моделей в артикуляторе.

«ДенталКаст» 50, тип 4 и «ДенталКаст» 40, тип 4 - гипс стоматологический сверхпрочный для моделей и штампов с низким показателем расширения. Гипс «Дентал Каст» 50 предназначен для изготовления комбинированных разборных гипсовых моделей челюстей и штампов при протезировании металлокерамическими и цельнокерамическими протезами; отливки рабочих моделей, используемых при изготовлении вкладок, коронок и мостовидных протезов; изготовления моделей (полных и частичных) в съемном протезировании и имплантологии, гипс «ДенталКаст» 40 - для формирования цоколя рабочих моделей.

1.2 Гипсы предназначены для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 В состав гипса входят: гипс ГВВС, цемент, калий серноокислый, кальций серноокислый и технологические добавки (пластификатор, антивспениватель, модификатор, красители).

2.2 Физико-механические свойства гипсов (таблица 1)

№ п/п	Наименование показателя	Требования для типов гипса (ГОСТ 31568)				
		тип 2	тип 3		тип 4	
		ДенталКаст 10	ДенталКаст Арти 30	ДенталКаст 30	ДенталКаст 40	ДенталКаст 50
1.	Время схватывания и затвердевания, мин. не менее 3,0 и не более 30,0	3,0-30,0	3,5-5,5	8,0-14,0	3,0-20,0	8,0 - 20,0
2.	Линейное расширение при затвердевании через 2 ч, % не более 0,3 не более 0,2 не более 0,15	0,3	0,08	0,2	не более 0,1	0,15
3.	Предел прочности при сжатии через 1 ч, МПа не менее	9,0	20,0	20,0	35,0	35,0
4.	Воспроизведение деталей	воспроизведение линии В	воспроизведение линии А при испытании (Приложение В)			

ЗЗМ 20.59.52.001 ЭТ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Гипс стоматологический по ГОСТ 31568. Этикетка	Лист	Листов
						2	4
						ООО «ЗЗМ»	

Продолжение таблицы 1 -Физико-механические свойства гипсов

№ п/п	Наименование показателя	Требования для типов гипса (ГОСТ 31568)				
		тип 2	тип 3		тип 4	
		ДенталКаст 10	ДенталКаст Арти 30	ДенталКаст 30	ДенталКаст 40	ДенталКаст 50
5.	Цвет* (*Гипсы могут быть изготовлены другого цвета)	белый	белый	голубой	графитовый	фисташковый/ золотисто- коричневый

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Гипс «ДенталКаст» 10/«ДенталКаст» 30/ «ДенталКаст» Арти 30/ «ДенталКаст» 40/ «ДенталКаст» 50):

Ведро пластиковое или пакет (мешок) с гипсом (3/5/25/30 кг) 1,0 шт.

Этикетка/Инструкция по применению 1,0 шт.

3.2 Допускается по согласованию с потребителем выпуск гипсов другой комплектности и фасовки (от 3 до 30 кг).

4 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Гипс применяется общепринятыми в стоматологии методами. Соотношение с дист.водой при замешивании указано на этикетке и составляет на 100 г порошка при 20 ± 2 °С: «ДенталКаст» 10 - 60 мл воды, «ДенталКаст» 30 – 30 мл; «ДенталКаст» Арти 30 – 30 мл; «ДенталКаст» 40 и «ДенталКаст» 50 - 22-24 мл.

4.2 Гипс не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

4.3 Внимание! Гипс, находившийся при экстремальных температурах, перед применением выдержать при комнатной температуре в течение нескольких часов. Соблюдать соотношение порошка и воды. Не применять в полости рта. При случайном попадании в глаза немедленно промыть их большим количеством проточной воды.

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Гипсы транспортируются при температуре от минус 30 до плюс 30 °С.

5.2 Гипсы в упаковке предприятия-изготовителя хранят при температуре от 5 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80 % в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки гипсов и упаковка безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гипсов в течение срока хранения в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем. Срок годности указан на упаковке.

Таблица 2 – Срок годности гипсов

ДенталКаст 10	ДенталКаст Арти 30	ДенталКаст 30	ДенталКаст 40	ДенталКаст 50
1 год	2 года	2 года	2 года	2 года

7.2 Гарантийные сроки на гипсы могут быть другие, установленные договором поставки изделий.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию производителю по адресу: ООО «33М», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, дом 52, офис 412 тел.(4722) 200-999, факс (4722) 31-59-03, postmaster@vladmiva.ru

⚠ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении гипсов просим сообщать производителю.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	33М 20.59.52.001 ЭТ	Лист
						3

[illegible]

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- Внимание/Caution (Attention)

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English,
- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
20 листа(ов)



Информация получена с официального сай
Федеральной службы по надзору в сфере з
www.goszdravnadzor.gov.ru