УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЗЗМ»
_____ Фатьянов В.Ю.
«__» _____ 2021 г.

Версия/Version: № 3, 17.09.2019

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 оттискных ложек «ФОТОТРЕЙ» (далее по тексту – материал «Фототрей») предназначен для изготовления индивидуальных оттискных 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 светоотверждаемой полимерной матрицы из метакрилатных олигомеров (Бис-ГМА, ДУДМА, ТГМ-3, ЭДМАБ) и модифицированного тонкодисперсного неорганического наполнителя (кварц плавленый). В состав материала также входят: инициирующая 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 оттискные 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 оттискной ложки

1.Изоляция гипсовой модели

На поверхность гипсовой модели равномерно нанести разделительный материал. Рекомендуется использовать материалы на альгинатной основе, например «Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» 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 оттискной 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 оттискной 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 согласно инструкции производителя.

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	- 20 шт
Инструкция по применению	- 1 шт.
Контейнер пластиковый черный	- 1 шт.

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

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортировать при температуре от -30°С 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 № РЗН 2019/8569 от 03.07.2019.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью
«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»)
308023, Россия, г. Белгород
ул. Студенческая, дом 52, офис 412
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 31-59-03
postmaster@vladmiva.ru

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

- Внимание/Caution (Attention)

- Производитель/Manufacturer

- Беречь от влаги/Store in a dry place

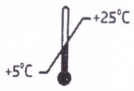
- Не использовать повторно/Do not reuse

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

- 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

RU – 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.

- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЗЗМ»
Фатьянов В.Ю.
_____ 2021 г.

Версия/Version: № 2, 06.09.2019

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

МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ «ПАТТЕРНПЛАСТ®» 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 (камфорохинон/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 дозировочного шприца; хорошо различим на модели;

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

после отверждения легко обрабатывается абразивными инструментами; сгорает без остатка во время разогрева литьевой 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/см^2) 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*

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

достаточным количеством проточной воды. В случаях возникновения аллергических реакций обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц) (5 г)	- 1 шт.
Иглы изогнутые в п/э пакете	- 5 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 изделий.

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.*

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

⚠*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 № РЗН 2019/8569 от 03.07.2019.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»)
308023, Россия, 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)

- Внимание/Caution (Attention)

- Производитель/Manufacturer

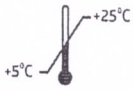
- Беречь от влаги/Store in a dry place

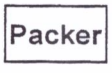
- Не использовать повторно/Do not reuse

- 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

RU – 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.

- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЗЗМ»
Фатьянов В.Ю.
«___» _____ 2021 г.

Версия/Version: № 2, 06.09.2019

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 вестибюлярных дуг, кламмеров и шинирующих дуг, а также других частей бюгельных протезов;
- вторичных частей телескопических коронок;
- адгезивных мостов типа meryland;
- 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 специалистами 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».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

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

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 ^{0}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 (100 мл)	1 шт.
Флакон с порошком (50 г)	2 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°С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80% в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от

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

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 **2 года**.

ВНИМАНИЕ:

⚠***После вскрытия упаковки необходимо избегать попадания влаги в порошки!***

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 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.

⚠*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 № РЗН 2019/8569 от 03.07.2019.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью
«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»)
Россия, 308023, г. Белгород
ул. Студенческая, дом 52, офис 412

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

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)

- Внимание/Caution (Attention)

- Производитель/Manufacturer

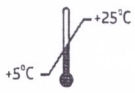
- Беречь от влаги/Store in a dry place

- Не использовать повторно/Do not reuse

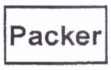
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

- 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

RU – 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.

- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «33М»
Фатьянов В.Ю.
_____ 2021 г.

Версия/Version: № 2, 11.09.2019
RU

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 ^{0}C.

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

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

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°С 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 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 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 № РЗН 2019/8569 от 03.07.2019.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»)
308023, Россия, г. Белгород
ул. Студенческая, дом 52, офис 412
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 31-59-03
postmaster@vladmiva.ru

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

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

- Внимание/Caution (Attention)

- Производитель/Manufacturer

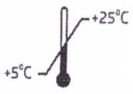
- Беречь от влаги/Store in a dry place

- Не использовать повторно/Do not reuse

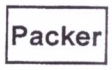
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

- 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

RU – 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.

- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЗЗМ»
Фатьянов В.Ю.
«13» 09 2021 г.

Версия/Version: № 3, 17.09.2019

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 оттискных ложек «ФОТОТРЕЙ» (далее по тексту – материал «Фототрей») предназначен для изготовления индивидуальных оттискных 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 светоотверждаемой полимерной матрицы из метакрилатных олигомеров (Бис-ГМА, ДУДМА, ТГМ-3, ЭДМАБ) и модифицированного тонкодисперсного неорганического наполнителя (кварц плавленый). В состав материала также входят: инициирующая 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 оттискные 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 оттискной ложки

1.Изоляция гипсовой модели

На поверхность гипсовой модели равномерно нанести разделительный материал. Рекомендуется использовать материалы на альгинатной основе, например «Лак разделительный зуботехнический «Изальгин» 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 оттискной 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 оттискной 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 согласно инструкции производителя.

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	- 20 шт
Инструкция по применению	- 1 шт.
Контейнер пластиковый черный	- 1 шт.

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

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортировать при температуре от -30°С 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 № РЗН 2019/8569 от 03.07.2019.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью
«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»)
308023, Россия, г. Белгород
ул. Студенческая, дом 52, офис 412
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 31-59-03
postmaster@vladmiva.ru

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

- Внимание/Caution (Attention)

- Производитель/Manufacturer

- Беречь от влаги/Store in a dry place

- Не использовать повторно/Do not reuse

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