HUGE

Instruction of Light Curing Tray

Version: 01

Issuance Date: December 20, 2021

Huge Dental Light Curing Tray is an easy molding and strong light curing tray material. It is mainly used for making individual tray and temporary base plate.

1. Advantages:

(1) Traditional tray has the relatively fixed specification and shape; while patients' oral forms and alveolar ridge conditions vary quite widely. The traditional tray can' t meet all the individual dental arch and alveolar ridge conditions. Second impression model made with individual tray can improve the accuracy of impression model. Only in this way, can it meet the individual differences of patients and ensure the denture repairing effect.

(2) Huge Dental light curing material is ready for use and easy to handle. It can be used within sufficient time to mold. It has the advantages as even thickness, easy to handle, excellent dimensional stability, no pungent odor, and so on.

2. Operation Process:

(1) Individual trays usage

i. Take the first impression with the traditional tray and make the plaster model.

ii. Mark the line of the individual tray on the plaster model with a pencil. Leave sufficient space for labial, buccal frenum and frenum linguae.

iii. Fill undercuts with red wax and apply the separating agents.

iv. Tear off the fleece completely, and place the tray onto the model and bring the tray in shape. Cut off the edges as drawn before. Remaining materials can be used to make handle.

v. Place the material and plaster model in a light curing unit and expose them to UV light for 3-5 minutes. We recommend to use HUGE Light Curing Unit.

vi. When the curing is completed, remove the tray from the plaster model and use it.

(2) Temporary base-plate usage

i. Take the first impression with the traditional tray and make the plaster model.

ii. Mark the stretching line of the temporary base-plate with a pencil. Apply the separating agents onto the model. Make sure the material completely cover the model.

iii. Tear off the fleece completely, and place the base-plate onto the model and bring the tray in shape. Remaining materials can be used next time.

iv. Place the material and plaster model in a light curing unit and expose it to UV light for 3-5 minutes. We recommend to use HUGE Light Curing Unit.

v. When the curing is completed, remove the tray from the plaster model and use it.

3. Cautions:

(1) LC Tray contains methacrylates, which is irritating to eyes, respiratory system and skin. Once contacting with skin, pls. wash with plenty of water and soap. In case of contact with eyes, pls. rinse with plenty of water and consult a physician in time.

(2) Dentists and dental technicians use only. Non-professionals are forbidden to use. Keep away from children.

(3) The product is not compatible with clove oil.

(4) The product is for single use.

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

Note :

Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

4. Contraindications:

People who are allergic to this product are prohibited from using.

5. Storage:

Store this product in the ventilation. Avoid flame, high temperature and direct sunlight. Storage temperature: 4°C-25°C.

6. Validity: 3 years

7. Symbols for use in the labelling:

 ——Manufacturer

 ——Temperature limit

 ——Caution

 ——Use-by date

LOT ——Batch code

UDI —— Unique device identifier

 ——Keep away from sunlight

 ——Consult instructions for use

 —— Do not re-use

CN —— Country of manufacture

MD —— Medical device

EC REP —— Authorized representative in the European Community

 Shandong Huge Dental Material Corporation

No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P. R. China

Tel: +(86) 633 2277268

www.hugedental.com marketing@hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH

Add: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE

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

HUGE

Инструкция по эксплуатации
Светоотверждаемый материал для изготовления индивидуальных ложек

Версия: 01

Дата: 20 декабря 2021 г.

Светоотверждаемый материал для изготовления индивидуальных ложек доступен в следующих моделях: тонкий и толстый. В основном используется для изготовления для изготовления индивидуальных ложек и временных пластин.

1.Преимущества:

(1) Стандартные светоотверждаемые материалы имеют относительно фиксированные характеристики и форму, в то время как различные формы полости рта и параметры альвеолярного гребня у пациентов варьируются в широких пределах. Традиционные материалы не могут в полной мере соответствовать всем индивидуальным особенностям зубных дуг и альвеолярного гребня. Для повышения точности оттискной модели использовать стандартные материалы приходится несколько раз. Только благодаря неоднократному использованию стандартных материалов можно учесть индивидуальные особенности пациентов и обеспечить надлежащий результат.

(2) Светоотверждаемый материал производства Shandong Huge готов к применению и прост в обращении. Он может быть использован в течение времени, достаточного для выполнения необходимых манипуляций и обладает такими преимуществами, как равномерная толщина, простота в обращении, стабильность размеров, отсутствие резкого запаха.

2. Процесс эксплуатации:

(1) Использование материала

i. Снять первый оттиск с помощью ложки и изготовить гипсовую модель.

ii. Отметить карандашом на гипсовой модели линию индивидуальной ложки. Оставить достаточно места для губной, буккальной и язычной уздечек.

iii. Заполнить подрезы красным воском и нанести разделительные материалы.

iv. Примерить ложку на модели, придать нужную форму.

Скорректировать края. Оставшиеся материалы можно использовать для изготовления ручки.

v. Поместить материал и гипсовую модель в устройство для светоотверждения и подвергнуть воздействию УФ-излучения в течение 3-5 минут. Рекомендуем использовать устройство для светоотверждения производства Shandong Huge.

vi. По окончании светового отверждения снять ложку с гипсовой модели.

(2) Временное использование временной пластины

i. Снять первый оттиск с помощью стандартной ложки и изготовить гипсовую модель.

ii. Отметить карандашом линию растяжения временной пластины. Нанести разделительные материалы на модель. Убедитесь, что материал полностью покрывает модель.

iii. Положить временную пластину на модель и придать ей форму. Оставшиеся материалы можно использовать при последующем изготовлении пластин.

iv. Поместить материал и гипсовую модель в устройство для светоотверждения и подвергнуть воздействию ультрафиолетового излучения в течение 3-5 минут. Рекомендуем использовать устройство для светоотверждения производства Shandong Huge.

v. По окончании полимеризации снять пластину с гипсовой модели.

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

HUGE

3. Предостережения:

(1) Светоотверждаемый материал содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение глаз, дыхательной системы и кожи. При попадании на кожу следует промыть большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза следует промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.

(2) Изделие предназначено для использования только стоматологами и зубными техниками. Использование непрофессионалами запрещено. Беречь от детей

(3) Изделие не совместимо с гвоздичным маслом.

(4) Изделие предназначено для однократного использования.

Примечание:
О любых серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщить производителю и компетентным органам.

4. Противопоказания:
Аллергия на компоненты изделия.

5. Хранение:
Хранить в хорошо вентилируемом помещении. Избегать хранения и использования вблизи источников пламени, при высокой температуре. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения: 4°C-25°C.

6. **Срок годности**: 3 года

7. **Символы, используемые на маркировке:**

Изготовитель	Не допускать воздействия солнечного света
Температурный диапазон	Обратитесь к инструкции по применению
Осторожно!	Запрет на повторное применение
Использовать до	Страна-изготовитель
LOT Код партии	MD Медицинское изделие

UDI Уникальный идентификатор устройства

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Shandong Huge Dental Material Corporation

No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, Китай

Тел: +(86) 633 2277268

www.hugedental.com marketing@hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH

Адрес: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

CE

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

Duplication Silicone Material
Instructions for use

Version: 02
Issuance Date: Sept. 28th, 2023

1.Compositions:
The product is in paste form. It' s composed of synthetic rubber, fillers and so on. It can be changed from the plastic state into the solid state through the polymerization reaction.

2. Type:
Non-reversible duplicating materials.

3. Indications for Use:
This product is used for the full or partial model duplication in the dental laboratory.

4. Series:
A-Silicone for Gingival Mask, C-Silicone for Laboratory, A-Silicone for Laboratory.

5. Technical parameters:

Series / Technical parameters	A-Silicone for Gingival Mask	C-Silicone for Laboratory	A-Silicone for Laboratory
Mixing time	--	0:30	0:30
Total working time	≤1:30	1:00-2:00	≤1:30

Note: The above total working time is determined under temperature of 23℃ and humidity of 50%. It will be shorter if temperature rises, and it will be longer if temperature drops.

6. Instructions:
a) A-Silicone for Gingival Mask
1) Preparatory work
Daub separating agent on the impression part of gingiva where will be duplicated.
2) Mixing of material
Insert the A-Silicone for Gingival Mask into dispenser, close the localizer of the dispenser, and attach the mixer to the bio-cartridge of the product. The product material can be mixed during it passes cross the bio-cartridge. Inject the silicone material on the place where to be duplicated until the material to be cured.
3) Perfuse model
After the A-Silicone for Gingival Mask is cured (8~10min), pour the well mixed liquid plaster into the complete impression in regular way and duplicate the impression. The duplication is completed after the plaster is cured for the dental technicians' use.
b) C-Silicone for Laboratory/A-Silicone for Laboratory
1)Applied to make prosthesis or denture base:
(1)Mix and cover silicone
After solidification of plaster mold, remove water on surface of wax pattern.
C-Silicone for Laboratory:Take 1 or more base material based on wax pattern's size using the measuring spoon. Spread them on the palm of your hand. Press the edge of the measuring spoon onto the material once for each spoonful used.
For every spoonful used, apply 2-3 strips of catalyst which are about 4cm long. (More catalyst, faster curing; less catalyst, slower curing.) Press the well-mixed silicone on surface of prosthesis or wax pattern denture base tightly
A-Silicone for Laboratory: Take the same volume or mass of the base and the catalyst with measuring spoons of different colors according to the wax pattern's size, mix the base and the catalyst well, and then press the mixture on the surface of prosthesis or wax pattern denture base tightly.
(2)Remove wax and fill in denture base material
Make a barb on the surface of silicone which is pressed on surface of prosthesis or wax pattern denture base. After silicone curing (6-8 minutes), fill plaster in model box in normal way, heat the

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

model box under temperature without melting wax pattern. Open model box and take out soft wax pattern, and then use boiling water to wash off residual wax on teeth surface. Brush separating agent evenly on surface of plaster which contacts denture base, and leave it to dry. Fill in denture base material after, and wait for its curing. Remove silicone, adjust and polish denture base, then the prosthesis or denture base is completed.

2)Applied to partial denture:

(1)Mix and cover silicone

Use above mentioned way to mix material. Press the well-mixed silicone on surface of prosthesis or wax pattern denture base tightly.

(2)Remove wax and fill in denture base material

After curing (6-8 minutes), remove silicone and acrylic teeth, use boiling water to wash off residual wax. Make at least two holes on both sides of silicone. Brush some binding agent on buccal and labial surface of teeth, and reset teeth on silicone impression. Brush some separating agent on plaster that contacts denture base, reset silicone impression on plaster model, and connect edge and plaster model with binding agent. Inject denture base resin from one hole on the silicone slowly, and the other holes are used to exhaust air. When denture base resin starts to getting solid, place the whole package inside autoclave. After curing according to denture base resin molding process, remove silicone, grind and polish partial denture, then the partial denture is completed.

7.Storage condition:

Sealed and stored in cool place, and storage temperature is 5-25℃. Under this temperature the silicone material is steady and can cast plaster molds several times after weeks.

8.Shelf life: 2 years

9.Precautions for use:

1) After taking base or catalyst, put on the lids on tightly, and the lids should not be interchangeable.
2) Use the suggested amount of base and catalyst, otherwise working time and curing time can be longer or shorter.
3) This product is impression material for dental laboratory use only, which should be kept away from children.
4) Waste silicone after taken mode should be treated centralized.
5) Suggest to use PVC gloves to avoid catalyst of Partial model silicone to contact skin or eye. Wash with plenty of water and soap, if catalyst contacts skin accidently. Seek medical attention after wash with plenty of water if catalyst contacts eye. Seek medical attention immediately when catalyst is swallowed.
6) To the allergic individuals, polysiloxane may cause inflammation or other allergic reactions.
7) The product is for single use.
8) Do not use after expiration date.
9) Do not use for indications or applications that are not specifically noted in the instructions for use.
10) Mixing Tips are for single use only.

Note:

Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

10.Symbols for use in the labeling

---Manufacturer ---Temperature limit ---Caution ---Use-by date

MD ---Medical device LOT ---Batch code UDI ---Unique device identifier ---Do not re-use

---Consult instructions for use ---Country of manufacture

EC REP ---Authorized representative in the European Community

Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China
Tel: +86 633 2277268 marketing@hugedental.com
www.hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE

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

Версия: 02
Дата: 28 сентября 2023 г.

Силиконовый дублирующий материал
Инструкция

1. Состав:

Изделие выпускается в виде пасты. В составе изделия - синтетический каучук, наполнители. Изделие переводится из пластичного состояния в твердое в ходе реакции полимеризации.

2. Тип изделия:

Необратимые дублирующие материалы.

3. Показания к применению:

Изделие используется для полного или частичного дублирования моделей в зуботехнической лаборатории.

4. Модели:

А-силикон для десневой маски, С-Силикон для лаборатории, А-Силикон для лаборатории.

5. Технические параметры:

Модель / Техн. показатели	А-Силикон для десневой маски	С-силикон для лаборатории	А-силикон для лаборатории
	–	0:30	0:30
Рабочее время	≤1:30	1:00-2:00	≤1:30

Примечание: указанное общее рабочее время определено при температуре 23°C и влажности 50%. При повышении температуры время будет меньше, а при понижении - больше.

6. Указания:

a) ***А-Силикон для десневой маски***

1) Подготовительные работы
Нанесите зубной сепаратор на оттискную часть десны.
2) Смешивание материала
Поместите А-Силикон для десневой маски в диспенсер, закройте локализатор диспенсера и присоедините смеситель. Материал может перемешиваться во время нахождения в биокартридже. Введите силиконовый материал в оттиск, для отверждения.
3)Литье
После затвердевания А-силикона для десневой маски (8~10 мин) залейте хорошо перемешанный жидкий гипс в готовый оттиск обычным способом и продублируйте оттиск. Дублирование завершается после отверждения гипса.

b) ***С-силикон для лаборатории/А-силикон для лаборатории***

1) Применяется для изготовления протезов или основ для зубных протезов.

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

(1) Смешивание

После застывания гипсовой формы удалить воду с поверхности воска. *С-Силикон для лаборатории*: с помощью мерной ложки возьмите необходимое количество основы в зависимости от размера восковой модели. Надавите краем мерной ложки на тару материала, один раз для каждой ложкой.
Для каждой ложки нанесите 2-3 полоски катализатора длиной около 4 см. (Чем больше катализатора - тем быстрее полимеризация). Хорошо перемешанный силикон необходимо плотно прижать к поверхности протеза или основы для протеза (воскового шаблона).

А-Силикон для лаборатории: Возьмите одинаковый объем основы и катализатора с помощью мерных ложек разного цвета в соответствии с размером воскового шаблона, хорошо перемешайте основу и катализатор, а затем плотно прижмите смесь к поверхности протеза или основы протеза (воскового шаблона).

(2) Удаление воска и использование основы

На поверхности силикона сделать шип, который прижать к поверхности протеза или основы для протеза по восковой модели. После отверждения силикона (6-8 минут) залейте гипс в обычным способом, подвергните нагреванию без расплавления воскового шаблона. Извлеките мягкий восковой шаблон, а затем кипящей водой удалите остатки воска с поверхности заготовки. Кисточкой равномерно нанесите зубной сепаратор на поверхность гипса, соприкасающуюся с основой для протеза. Оставьте до полного высыхания. После этого залейте материал основы для протеза и дождитесь его отверждения. Удалите силикон, отрегулируйте и отполируйте заготовку.

2) Для частичного протезирования:

(1) Смешивание

Для смешивания материала используйте описанный выше способ. Выдавите хорошо перемешанный силикон на поверхность протеза для плотного прилегания к основе протеза.

(2)Удаление воска и использование основы

После отверждения (6-8 минут) извлеките заготовку, смойте остатки воска кипящей водой. Сделайте не менее двух отверстий с обеих сторон силикона. Нанесите кисточкой немного связующего вещества на буккальную и лабиальную поверхности зубов и установите заготовку на силиконовый оттиск. Нанесите кисточкой немного зубного сепаратора на гипс, соприкасающийся с основой для протеза, установите силиконовый оттиск на гипсовую модель и соедините с гипсовой моделью с помощью связующего средства. В одно из отверстий на силиконовом оттиске медленно введите смолу для базиса протеза. Второе отверстие служит для выхода воздуха. Когда смола основы начнет застывать, поместите подготовленную модель в устройство для отверждения. После отверждения в соответствии с технологией формования основы удалите силикон, отшлифуйте и отполируйте частичный протез, после чего частичный протез будет готов.

7. Условия хранения:

Хранить в закрытой таре в прохладном месте, температура хранения: 5-25°C. При данной температуре силиконовый материал сохраняет устойчивость и пригоден для отлива форм.

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

8. **Срок годности:** 2 года.
9. **Меры предосторожности при использовании:**

1) После забора из тары основы или катализатора плотно закройте тару, используя для каждого из компонентов свою крышку.
2) Используйте предложенное количество основы и катализатора, иначе рабочее время и время отверждения может отличаться от описанного в инструкции.
3) Изделие является оттискным материалом, предназначенным только для использования в зуботехнических лабораториях. Беречь от детей.
4) Отходы силикона должны перерабатываться в соответствии с общими правилами.
5) Во избежание попадания катализатора на кожу или в глаза рекомендуется использовать перчатки из ПВХ. При случайном попадании катализатора на кожу промойте большим количеством воды с мылом. При попадании катализатора в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании катализатора немедленно обратитесь за медицинской помощью.
6) У лиц с аллергией на полисилоксан изделие может вызывать воспаления или другие аллергические реакции.
7) Изделие предназначено для однократного использования.
8) Не использовать по истечении срока годности.
9) использовать только по назначению, указанному в данной инструкции.
10) Ротовые наконечники для смешивания предназначены только для однократного использования.

Примечание:

О любых серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщить производителю и компетентным органам.

Изготовитель	Не допускать воздействия солнечного света
Температурный диапазон	Обратитесь к инструкции по применению
Осторожно!	Запрет на повторное применение
Использовать до	Страна-изготовитель
LOT Код партии	MD Медицинское изделие
UDI Уникальный идентификатор устройства	
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, Китай
Тел: +86 633 2277268 marketing@hugedental.com www.hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

CE

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