Dental sheet Operation Manual

[Product name] Dental sheet

[Registration certificate number/technical requirement number] SXZZ20222171200

[Production license number] NO.SYJXSCX20220217

[Model specifications] See attached table for details.

[Product character] Square or round, colorless.

[Product structure composition]

Dental sheet is extruded from thermoplastic polyurethane resin (TPU) and color master resin. Products are divided into 6 specifications according to thickness; and divided into single mirror and double mirror according to different surfaces; the product shape is divided into round and square, and there are three specifications according to different sizes; the product is not covered with film. This product is provided in a non-sterile state.

[Scope of application] It is used to make orthodontic appliances, orthodontic appliance retainers, mouth protectors, occlusal pads, etc.

[Instructions]

Put the dental sheet on the thermoforming machine and heat it for a period of time (T1) to soften, immediately cover it on the prefabricated tooth model, apply continuous positive pressure (P) through compressed air, and cooling for a certain time (T2) under pressure, a well-coated tooth shape can be obtained, which can be used for subsequent product manufacturing such as appliances or retainers, etc. It is recommended to set up the temperature and time of thermoforming machine according to the table below.

Thickness(mm)	Temperature(℃)	Heating time T1(s)	Cooldown time T2 (s)	Pressure P(bar)
0.40	190-220	15	20	4.6
0.50	190-220	20	20	4.6
0.63	190-220	25	30	4.6
0.76	190-220	30	40	4.6
0.88	190-220	35	50	4.6
1.00	190-220	35	50	4.6

[Contraindications]

Patients with a history of plastic allergy should use with caution or as directed by a physician.

[Precautions]

1. Please check the aluminum-plastic bag for damage before use, please do not use if damaged.
2. After opening the bag, please use it within 15 minutes.
3. The temperature of thermoforming is a key parameter for processing. It is recommended to periodically verify whether the actual temperature of the thermoforming machine is consistent with the set temperature.

[Product packaging]

1. Aluminum-plastic composite bag, sealed package. 1 piece/bag.
2. Aluminum-plastic composite bag, sealed package. 10 pieces/bag.
3. Aluminum-plastic composite bag, sealed packaging. 20 pieces/bag.

The above is the commonly used packaging quantity, if there is any change, the actual packaging shall prevail.

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

[Storage conditions] Store out of direct sunlight, temperature≤30℃, humidity≤60%.

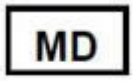
[Shipping conditions] Avoid exposure to the sun, rain, and heavy objects during transportation.

[Date of production] See the label for details.

[Period of use] two years.

[Manual revision date] 2022-07-05

[Symbols meaning]

Symbol	Introductions	Symbol	Introductions
	Batch Code		Do not reuse" are "single use, "Use only once
	Warnings and Precautions		non-sterile
	medical device		Manufacture Date
	Manufacturer Name Address		Name and Address of European Union Representative
	CE Symbol		Used by
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Unique Device Identification		

【Manufacturer】



Changzhou Ou Nuo Medical Equipment Co., Ltd.

Address: Factory Building, 4th Floor, Building 12, No.8, Lanxiang Road,West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou.

Production address:East Factory (402) 4th Floor, Building 12, No.8 Lanxiang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou.Post code:213100

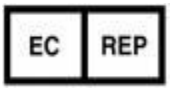
Telephone: +86-519-83362162

【Authorized Sales Company】

Prismlab China Ltd

Add:Building 11,No.1158 Zhongxin Road,Songjiang Distric,Shanghai,China 201614

【European Authorized Representative】



Company：SUNGOEuropeB.V.

Address:Fascinatio Boulevard 522,Unit1.7,2909VA Capelle aan den IJssel,The Netherlands

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

Product model specification table:

No.	Specifications	Thickness	Surface	Shape size	Film
1	T040RC125N	0.40mm	Single mirror	Round φ125mm	None
2	T050RC125N	0.50mm			
3	T063RC125N	0.63mm			
4	T076RC125N	0.76mm			
5	T088RC125N	0.88mm			
6	T100RC125N	1.00mm			
7	T040MC125N	0.40mm	Double mirror	Round φ125mm	None
8	T050MC125N	0.50mm			
9	T063MC125N	0.63mm			
10	T076MC125N	0.76mm			
11	T088MC125N	0.88mm			
12	T100MC125N	1.00mm			
13	T040RS125N	0.40mm	Single mirror	Square 125*125mm	None
14	T050RS125N	0.50mm			
15	T063RS125N	0.63mm			
16	T076RS125N	0.76mm			
17	T088RS125N	0.88mm			
18	T100RS125N	1.00mm			
19	T040MS125N	0.40mm	Double mirror	Square 125*125mm	None
20	T050MS125N	0.50mm			
21	T063MS125N	0.63mm			
22	T076MS125N	0.76mm			
23	T088MS125N	0.88mm			
24	T100MS125N	1.00mm			
25	T040RS120N	0.40mm	Single mirror	Square 120*120mm	None
26	T050RS120N	0.50mm			
27	T063RS120N	0.63mm			
28	T076RS120N	0.76mm			
29	T088RS120N	0.88mm			
30	T100RS120N	1.00mm			
31	T040MS120N	0.40mm	Double mirror	Square 120*120mm	None
32	T050MS120N	0.50mm			
33	T063MS120N	0.63mm			
34	T076MS120N	0.76mm			
35	T088MS120N	0.88mm			
36	T100MS120N	1.00mm			

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

Инструкция по эксплуатации стоматологической пластины

[Наименование изделия] стоматологическая пластина

[Номер регистрационного сертификата/ спецификации] SXZZ20222171200

[Номер лицензии на производство] №SYJXSCX20220217

[Технические характеристики модели] см. в приложенной таблице.

[Описание изделия] квадратная или круглая, бесцветная бумага.

[Структура изделия]

Стоматологическую пластину получают путем экструдирования из термопластической полиуретановой смолы (ТПУ) и цветной мастер-смолы. Изделия разделены на 6 категорий в зависимости от толщины; также разделены по принципу глянцевости и матовости в зависимости от разных поверхностей; По форме изделия разделены на круглые и квадратные и есть три спецификации в зависимости от размера; изделие не покрыто пленкой. Данное изделие поставляется в нестерильном состоянии.

[Область применения] Используется для изготовления ортодонтических принадлежностей, фиксаторов ортодонтических принадлежностей, защитных средств для полости рта, окклюзионных накладок и т. д.

[Инструкции]

Поместите стоматологическую пластину в термоформовочный аппарат и нагревайте ее в течение определенного периода времени (T1), чтобы она стал мягкой, после чего сразу же поместите на нее предварительно изготовленную модель зуба, примените постоянное положительное давление (P) с помощью сжатого воздуха и охладите в течение определенного времени (T2). Под давлением можно получить хорошо покрытую форму зуба, которую можно использовать для последующего изготовления изделий, таких как аппараты или фиксаторы и т. д. Рекомендуется устанавливать температуру и время термоформовочного аппарата в соответствии с таблицей ниже.

Толщина (мм)	Температура (°C)	Время нагревания T1 (сек)	Время охлаждения T2 (сек)	Давление P (бар)
0,40	190-220	15	20	4,6
0,50	190-220	20	20	4,6
0,63	190-220	25	30	4,6
0,76	190-220	30	40	4,6
0,88	190-220	35	50	4,6
1,00	190-220	35	50	4,6

[Противопоказания]

Пациентам с аллергией на пластик в анамнезе следует применять с осторожностью или по указанию врача.

[Меры предосторожности]

1. Перед использованием проверьте алюминиево-пластиковый пакет на наличие повреждений. В случае наличия повреждений изделие использовать запрещено.
2. После открытия пакета используйте его в течение 15 минут.
3. Температура термоформования является ключевым параметром обработки. Рекомендуется периодически проверять, соответствует ли фактическая температура термоформовочного аппарата заданной.

[Упаковка изделия]

1. Композитный пакет из алюминия и пластика, герметичная упаковка, 1 шт/пакет.

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

2. Композитный пакет из алюминия и пластика, герметичная упаковка, 10 шт/пакет.
3. Композитный пакет из алюминия и пластика, герметичная упаковка, 20 шт/пакет.

Выше указано обычно используемое количество на упаковку. В случае каких-либо изменений преимущественную силу имеет фактическая упаковка.

[Условия хранения] Хранить вдали от прямых солнечных лучей, температура ≤30°C, влажность ≤60%.

[Условия транспортировки] Избегайте воздействия солнца, дождя и тяжелых предметов во время транспортировки.

[Дата производства] см. этикетку.

[Срок использования] два года.

[Дата редакции инструкции] 05.07.2022

[Значение символов]

Символ	Введение	Символ	Введение
ПАРТИЯ	Код серии		Не используйте повторно изделия, предназначенные для одноразового применения. Используйте однократно.
	Предупреждения и меры предосторожности	НЕ СТЕРИЛЬНО	Нестерильно
МИ	Медицинское изделие		Дата производства
	Наименование/адрес производителя	EC ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	Наименование и адрес Представителя в Европейском Союзе
CE	Маркировка CE		Срок годности
	Не использовать при повреждении упаковки		Обращаться к инструкции по применению
UDI	Уникальный идентификатор изделия		

[Производитель]

«Чанчжоу Оу Нуо Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Changzhou Ou Nuo Medical Equipment Co., Ltd.)

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

Адрес: Завод, 4-й этаж, строение 12, №8, Ланьсян Роуд, Западно-Тайхуский научно-технологический индустриальный парк, Чанчжоу (East Factory (402) 4th Floor, Building 12, No.8 Lanxiang Road, WestTaihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou).
Адрес производства: Восточный завод (402), 4-й этаж, строение 12, №8, Ланьсян Роуд, Западно-Тайхуский научно-технологический индустриальный парк, Чанчжоу (East Factory (402) 4th Floor, Building 12, No.8 Lanxiang Road, WestTaihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou). Почтовый индекс: 213100

Тел.: +86-519-83362162

[Уполномоченная сбытовая организация]

«Призмалэб Чайна Лтд.» (Prismlab China Ltd)

Адрес: строение 11, № 1158, Чжунсинь Роуд, район Сунцзян, Шанхай, Китай 201614 (Add:Building 11,No.1158 Zhongxin Road,Songjiang Distric,Shanghai,China 201614)

[Уполномоченный представитель в Европе]

EC ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Компания: «САНГО Юроп Б.В.» (SUNGO Europe B.V.)
Адрес: Fascinatio Boulevard 522,Unit1.7,2909VA Capelle aan den IJssel,Нидерланды)

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

Технические характеристики моделей изделия:

№	Технические характеристики	Толщина	Поверхность	Размер формы	Пленка
1	T040RC125N	0,40 мм	Глянцевая	Круглая φ125 мм	Отсутствует
2	T050RC125N	0,50 мм			
3	T063RC125N	0,63 мм			
4	T076RC125N	0,76 мм			
5	T088RC125N	0,88 мм			
6	T100RC125N	1,00 мм			
7	T040MC125N	0,40 мм	Матовая	Круглая φ125 мм	Отсутствует
8	T050MC125N	0,50 мм			
9	T063MC125N	0,63 мм			
10	T076MC125N	0,76 мм			
11	T088MC125N	0,88 мм			
12	T100MC125N	1,00 мм			
13	T040RS125N	0,40 мм	Глянцевая	Квадратная 125×125 мм	Отсутствует
14	T050RS125N	0,50 мм			
15	T063RS125N	0,63 мм			
16	T076RS125N	0,76 мм			
17	T088RS125N	0,88 мм			
18	T100RS125N	1,00 мм			
19	T040MS125N	0,40 мм	Матовая	Квадратная 125×125 мм	Отсутствует
20	T050MS125N	0,50 мм			
21	T063MS125N	0,63 мм			
22	T076MS125N	0,76 мм			
23	T088MS125N	0,88 мм			
24	T100MS125N	1,00 мм			
25	T040RS120N	0,40 мм	Глянцевая	Квадратная 120×120 мм	Отсутствует
26	T050RS120N	0,50 мм			
27	T063RS120N	0,63 мм			
28	T076RS120N	0,76 мм			
29	T088RS120N	0,88 мм			
30	T100RS120N	1,00 мм			
31	T040MS120N	0,40 мм	Матовая	Квадратная 120×120 мм	Отсутствует
32	T050MS120N	0,50 мм			
33	T063MS120N	0,63 мм			
34	T076MS120N	0,76 мм			
35	T088MS120N	0,88 мм			
36	T100MS120N	1,00 мм			

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