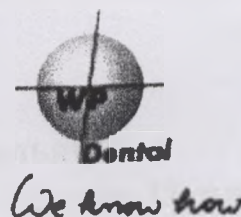


КОПИЯ



Инструкция по применению

Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo, цвета: розовый, голубой, натуральный (упаковка 50 пластин).

2015

Handwritten signature

Описание

Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo, цвета: розовый, голубой, натуральный (упаковка 50 пластин) изготавливаются в форме готовых пластин. Основа - гибридный композит. Прочный и позволяющий работать быстро и чисто, что очень важно как в кабинете, так и в лаборатории. Применяется для изготовления жестких индивидуальных оттисковых ложек, прикусных шаблонов (см. показания). Может полимеризоваться с использованием любых ультрафиолетовых и галогеновых ламп.

Показания

- Изготовление индивидуальных оттисковых ложек
- Изготовление прикусных шаблонов

Назначение

Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo применяется для изготовления жестких индивидуальных оттисковых ложек, прикусных шаблонов.

Применение

1. Достаньте пластинку и закройте коробку
2. После подготовки модели, уложите на ней пластину, отрежьте края, придав форму (например, скальпелем)
3. Используйте оставшийся материал для формирования ручки и прикрепите ее к ложке
4. Поместите модель с материалом на ней в полимеризационный аппарат и полимеризуйте без вакуума
5. Достаньте модель, снимите ложку и снова полимеризуйте ее, перевернув обратной стороной
6. Если полимеризация происходила на воздухе, используйте спирт для удаления слоя грязного налета
7. При использовании прибора с программой вакуума (например, Highlight ST), полимеризуйте второй раз по программе вакуума, чтобы минимизировать появление грязного налета

Условия эксплуатации

Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo, цвета: розовый, голубой, натуральный (упаковка 50 пластин)» необходимо использовать при температуре + 10 °С - +40 °С.

Обработка материала

Всегда используйте пылеуловитель при обработке готовой ложки!

Используйте боры из карбида вольфрама для обработки и наждачную бумагу для шлифования. Для полировки можно использовать смесь на основе пемзы.

Дезинфекция

Погружайте слепки, сделанные индивидуальной ложкой, в дезинфекционную жидкость на основе глутаральдегида (можно очищать раствором EXTRACLEAN или 2% кислотной или 0,13% нейтральной жидкостью).
Время воздействия растворов – в соответствии с инструкцией производителя.

Несовместимость

Материал может не подойти некоторым чувствительным к его компонентам людям. При возникновении нежелательных реакций перестаньте использовать материал.

Требования безопасности

Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. В случае контакта тщательно промойте водой. При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте обильным количеством воды. Обратитесь к врачу для проверки глаз.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Технические характеристики

Рабочее время при дневном свете – не менее 20 минут

Рабочее время при ультрафиолетовом облучении (от 200 до 400 нм) – 3-5 минут (с двух сторон)

Восстановление после деформации – не менее 95%

Деформация сжатия – не менее 5% и не более 20%

Прочность сжатия – не менее 0,35 МПа

Прочность на изгиб – не менее 120 МПа

Химический состав:

Стеклянный наполнитель (0-70%), олигомерный метакрилат (0-20%), высокодисперсная кремниевая кислота (0-10%), ингибитор (0-0,1%).

Краситель розовый – pIK-31

Краситель голубой – BKf-78

Краситель натуральный – Cfbeig-03

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света помещении при температуре от 0°C до 22°C. Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности – 3 года

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от -10 °C до +40 °C.

Упаковка

Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo поставляется в коробке, не пропускающей свет, которую впоследствии можно использовать для хранения и переноса моделей и других целей.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: «Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес производителя
3. Количество изделий
4. Цвет
5. Номер партии
6. Срок годности
7. Необходимость обращения к эксплуатационной документации

Символы:

 Изготовитель	 Номер по каталогу	 № партии	 Беречь от влаги	 Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
 Годен до	 изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы	 Обратитесь к руководству по эксплуатации	 Не допускать воздействие солнечного света	 Ограничение температуры

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в

соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия заключается в замене неисправной продукции марки «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель: «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия

Юридический адрес: Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany

Фактический адрес: Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany

Тел: +49 4123/92 28-0 Факс: +49 4123/92 28-49

E-mail: info@wp-dental.de

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Die Übereinstimmung der vorstehenden Fotokopie mit dem mir vorliegenden Ausdruck beglaubige ich hiermit.

Barmstedt, den 01. Juni 2015



-Notar-

Перевод с немецкого языка на русский язык

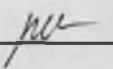
Перевод удостоверительной надписи и печати нотариуса на Инструкции по
применению (Материал светоотверждаемый на основе гибридного композита Plaque Photo)

Настоящим подтверждается, что вышестоящая фотокопия соответствует предоставленному
подлиннику.

Бармштедт, 01 июня 2015 года

Рельефная печать нотариуса

Нотариус /подпись/

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-9-7339

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

С.А. Чайлин

С.А. Чайлин

С.А.



С.А. Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.
Нотариус С.А. Чайлин



Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Покровский Юрий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подписи, приписки, значимых слов и иных несогласованных исправлений или сокращений не обнаружено. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании подлинности копии документа не поддается законность содержания документа и не устанавливается подлинность копии документа.

Зарегистрировано в реестре за № 8-9-7339

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

