

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО МедИнформ
Проценко Р.М.



« » _____ 2011г.

М. П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Материал стоматологический оттисковый Stomaflex very Light
производства SpofaDental a.s., Чешская Республика, Markova 238 50646 Jicin Czech Republic

2011

Технические Daten:

	Stomaflex® Putty		Stomaflex® Light		Stomaflex® Very Light	
Materialtyp nach ISO 4823	Typ 0 – sehr hohe Viskosität		Typ 3 – niedrige Viskosität		Typ 3 – niedrige Viskosität	
	Gel catalyst	Liquid catalyst	Gel catalyst	Liquid catalyst	Gel catalyst	Liquid catalyst
Mischungsverhältnis	2 %	2 %	9 %	6 %	9 %	7 %
Anmischzeit	max. 45 s	max. 45 s	30 s	30 s	30 s	40 s
Gesamtverarbeitungszeit einschl. Anmischzeit	max. 1:15 min.	max. 1:15 min.	max. 1:30 min.	max. 1:30 min.	max. 1:30 min.	max. 1:30 min.
Abbindezeit	2:15 – 3:00 min.	2:15 – 3:00 min.	3:45 – 4:30 min.	3:45 – 4:30 min.	4:15 – 5 min	4:15 – 5 min
Minimale Mundverweildauer	4:00 min.	4:00 min.	4:00 min.	4:00 min.	4:00 min	4:00 min
Rückstellung nach Verformung	≥ 97,5 %	≥ 97,5 %	≥ 99 %	≥ 99 %	≥ 99 %	≥ 99 %
Lineare Dimensionsänderung	- 1,0 - 0 %	- 1,0 - 0 %	- 1,3 - 0 %	- 1,3 - 0 %	- 1,3 - 0 %	- 1,3 - 0 %

Die obigen Werte gelten für die Verarbeitung bei einer Temperatur von 23 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 %. Die angegebenen Zeiten verkürzen sich bei höherer Temperatur und/oder Luftfeuchtigkeit, und umgekehrt.

STOMAFLEX®

RU

С-силиконовый оттисковый материал

1. Stomaflex® Putty

2. Stomaflex® Light

3. Stomaflex® Very Light

4. Stomaflex® Liquid Catalyst

4. Gel Catalyst

Производитель: SpofaDental a.s., Маркова 238, CZ-506 46 Йичин, www.spofadental.com

Свойства:

Stomaflex® Putty: С-силиконовый оттисковый материал высокой вязкости, тип 0 - putty (классификация согласно ISO 4823). Оттисковый материал легко замешивается с катализатором. Оттиск обладает четким воспроизведением деталей и не меняет форму. (Характеризуется точным отображением деталей и хорошей пространственной стабильностью).

Stomaflex® Light: С-силиконовый оттисковый материал низкой вязкости, тип 3 - light bodied (классификация согласно ISO 4823). Благодаря гидрофильным свойствам, материал улучшает воспроизведение поддесневых областей и повышает качество изготовления гипсовой модели.

Stomaflex® Very Light: С-силиконовый оттисковый материал низкой вязкости, тип 3 - light bodied (классификация согласно ISO 4823). Материал с высоким уровнем затекания.

Gel Catalyst: Катализатор в виде пасты для С-силиконовых оттисковых материалов Stomaflex®

Stomaflex® Liquid Catalyst: Жидкий катализатор для С-силиконовых оттисковых материалов Stomaflex®

Назначение(показания к применению):

Stomaflex® Putty:

- Первичные оттиски при двухслойной методике ("putty-wash") в сочетании с Stomaflex® Light / Stomaflex® Very Light.

- Масса очень высокой консистенции при снятии оттисков по технике двойного смешивания в комбинации с материалом Stomaflex® Light/ Stomaflex® Very Light.
 - Корректировка краев индивидуальной оттисковой ложки
 - Оттиск для изготовления временного элемента методом штамповки
 - Изготовление ключа для эстетической реконструкции группы фронтальных зубов
 - Изготовление ключа для проверки глубины препарирования
 - Диагностические оттиски при съемном протезировании
 - Универсальный силиконовый материал высокой вязкости для зуботехнических лабораторий
- Stomaflex® Light / Stomaflex® Very Light:*
- Материал для коррегирующего слоя при двухслойной методике ("putty-wash") в сочетании с Stomaflex® Putty.
 - Масса низкой консистенции при снятии оттисков по технике двойного смешивания в комбинации с материалом Stomaflex® Putty
 - Для получения функциональных оттисков с беззубых челюстей в индивидуальной оттисковой ложке.

Противопоказания:

Не использовать при наличии у пациента повышенной чувствительности к некоторым компонентам материала.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Замешивание:

Stomaflex® Putty:

- Взять оттисковый материал из банки мерной ложкой и сделать в нем отпечаток краев мерной ложки. На каждую мерную ложку (с ровным уровнем до края) массы выдавливается из тубы две равномерных полоски пасты катализатора длиной, соответствующей длине мерной ложки (т.е., две полоски примерно по 4 см). Массу тщательно перемешайте пальцами до получения однородной окраски. (максимально 45 секунд). При работе использовать защитные перчатки из полиэтилена или латекса.
- Взять оттисковый материал (putty) так же, как упоминалось выше. Распределить материал и капнуть 14-16 капель жидкого катализатора, соблюдая осторожность, чтобы не пролить его. Тщательно перемешать массу до получения однородной пасты (максимально 45 секунд). При работе использовать защитные перчатки из полиэтилена или латекса.

Stomaflex® Light / Stomaflex® Very Light:

- Выдавить необходимое количество силиконовой пасты из тубика на пластинку для смешивания и добавить полоску пасты катализатора приблизительно такой же длины. Тщательно перемешать обе пасты шпателем до получения однородной окраски (максимально 30 секунд).
- Выдавить необходимое количество силиконовой пасты из тубика на пластинку для смешивания и добавить соответствующее количество жидкого катализатора (в расчете 2 капли на 1 см. пасты). Перемешать обе пасты, растереть широким шпателем до получения однородной массы (максимально 40 секунд).

Примечание:

Увеличение количества катализатора и/или повышенная температура сокращают рабочее время материала и полное время отверждения, и наоборот.

Нанесение:

Stomaflex® Putty:

Замешанная масса накладывается на индивидуальную или перфорированную оттисковую ложку, которая не позднее чем за 1.5 минут после начала замешивания вводится в полость рта. Оттиск фиксируется в полости рта минимум 3:5 минут.

Stomaflex® Light / Stomaflex® Very Light:

- В случае изготовления оттисков по двухслойной двухэтапной методике, замешанная масса накладывается на подготовленную оттисковую ложку (тщательно высушенную и очищенную от слюны, с вырезанными межзубными промежутками и отводными канальцами) и вводится в рот пациента не позднее 1.5 минут от начала замешивания. Оттиск фиксируется коротким сильным нажатием (максимум 10 секунд),

после чего фиксировать без давления минимум 3,5 минуты. В случае необходимости оттискную массу можно вложить в область зубодесневой бороздки аппликационной канюлей, после чего изготовить оттиск стандартным способом. Материал Stomaflex® Very Light особенно удобен для нанесения с помощью шприца.

- В случае применения метода двойного смешивания, покройте свежесмешанный Stomaflex® Putty, находящийся в оттисковой, ложке слоем смешанного материала Stomaflex® Light/ Stomaflex® Very Light при одновременном нанесении материала Stomaflex® Light/ Stomaflex® Very Light на препарированные зубы. Оттиск укрепите на своё место коротким плавным нажимом (макс. 10 секунд) и далее фиксируйте без нажима хотя бы в течение 3,5 минут.

Примечание:

После выведения оттиска изо рта тщательно устранить излишки оттискной массы с межзубных промежутков и из зубодесневой бороздки.

Изготовление оттисков:

- Для достижения оптимальной адгезии между основным слоем и коррегирующим необходимо тщательно очистить и высушить предварительный оттиск. Излишки слюны могут вызвать расслоение.
- Для дезинфекции оттиска использовать обычный дезинфицирующий раствор (например Jodisol® разбавленный с водой в соотношении 1:10).
- Оттиск хранить в сухом месте при обычной температуре помещения до 25 °C.
- Максимальное время для изготовления модели не установлено, однако рекомендуется отлить модель в течение 4 часов с момента его выведения изо рта.

Побочные эффекты:

Катализатор с-силиконовых оттисковых материалов содержит компоненты, которые могут в редких случаях раздражать слизистую оболочку.

Правила безопасного использования:

Катализатор классифицирован как вещество токсичное – Т, едкое – Х и опасное для окружающей среды – N. Предотвратите прямой контакт катализатора с кожей и слизистой, а также вдыхание испарений при использовании жидкого катализатора. В случае попадания стереть пасту сухой тканью и сполоснуть большим количеством воды. Пастообразный катализатор может повредить роговицу глаза, поэтому в случае попадания пасты в глаза необходимо немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. С-силиконовый оттисковый материал является химически инертным после отверждения. Избегайте попадания материала на ткань, т.к. силиконы не выводятся с текстильных материалов.

Примечание:

после каждого применения плотно закрыть тюбик с катализатором Gel Catalyst и бутылочку с жидким катализатором Stomaflex® Liquid Catalyst. Воздействие воздуха на пасту увеличивает время схватывания слепка и способствует затвердеванию материала в горлышке тубы. С-силиконовые оттисковые материалы нельзя использовать вместе с поливинилсилоксановыми оттисковыми материалами. Возможное частичное образование осадка на пасте катализатора после его извлечения из тюбика не отразится на качестве слепка.

Утилизация излишков материала:

Оттисковый материал и упаковку возможно утилизировать обычным способом. Излишки неиспользованного катализатора необходимо передать фирме, которая специализируется на утилизации опасных отходов.

Условия хранения:

В сухом и тёмном помещении при температуре 5 - 25 °C, в плотно закрытой упаковке.

Срок годности: 2 года

Маркировка окончания срока годности указана на упаковке : YYYY-MM (YYYY = год , MM = месяц)

Упаковка:

Stomaflex® Putty: 1300 г. материала в пластиковой банке

Stomaflex® Liquid Catalyst: 4x10 г. Жидкости в бутылке

Stomaflex® Light / Stomaflex® Very Light: 130 г. пасты в тюбике

Gel Catalyst: 60 г. пасты в тюбике

Технические данные:

	Stomaflex® Putty		Stomaflex® Light		Stomaflex® Very Light	
Тип оттискового материала согласно ISO 4823	Тип 0 – очень высокая консистенция		Тип 3 – низкая консистенция		Тип 3 – низкая консистенция	
	Катализатор Gel catalyst	Жидкий катализатор Liquid catalyst	Катализатор Gel catalyst	Жидкий катализатор Liquid catalyst	Катализатор Gel catalyst	Жидкий катализатор Liquid catalyst
Соотношение при замешивании	2 %	2 %	9 %	6 %	9%	7%
Время замешивания	Макс. 45 секунд	Макс. 45 секунд	30 секунд	30 секунд	30 секунд	40 секунд
Общее рабочее время, включая время замешивания	Макс. 1:15 мин.	Макс. 1:15 мин.	Макс. 1:30 мин.	Макс. 1:30 мин.	Макс. 1:30 мин.	Макс. 1:30 мин.
Время затвердевания	2:15 – 3:00 мин	2:15 – 3:00 мин	3:45 – 4:30 мин	3:45 – 4:30 мин	4:15 – 5 мин	4:15 – 5 мин
Минимальное время нахождения оттиска во рту	4:00 мин	4:00 мин	4:00 мин	4:00 мин	4:00 мин	4:00 мин
Восстановление после деформации	≥ 97,5 %	≥ 97,5 %	≥ 99 %	≥ 99 %	≥ 99 %	≥ 99 %
Линейное изменение в размерах	- 1,0 - 0 %	- 1,0 - 0 %	- 1,3 - 0%	- 1,3 - 0%	- 1,3 - 0%	- 1,3 - 0%

Вышеприведённые значения действительны при температуре 23 °C и влажности воздуха 50 %. В случае повышенной температуры упомянутые показатели сокращаются, и наоборот.

STOMAFLEX®

UK

Силіконові відбиткові матеріали конденсаційного типу

1. Базовий матеріал Stomaflex® Putty
2. Коригуючий матеріал Stomaflex® Light
3. Коригуючий матеріал Stomaflex® Very Light
4. Рідкий катализатор (активатор) Stomaflex® Liquid Catalyst
5. Гелевий катализатор (активатор) Gel Catalyst

Виробник:

АТ "Спофадентал а.с.", ул. Маркова, 238, 506 46 Йичин, Чеська Республіка, www.spofadental.com

Характеристики:

Stomaflex® Putty: Конденсаційний силіконовий відбитковий матеріал дуже високої в'язкості, тип 0 – базовий матеріал (класифікація відповідно до стандарту ISO 4823). Відбитків матеріал легко змішується з катализатором і забезпечує дуже якісне докладне відтворення форми при сталості обсягу.

Stomaflex® Light: Конденсаційний силіконовий відбитковий матеріал низької в'язкості, тип 3 – слабо



5.05.2010 5 стр.