

«Утверждаю»
«I certify»

Генеральный менеджер
«Кандулор АГ»
Ренч Роланд

General manager
Candulor AG

Rentsch Roland

«20» 01 Р. Ренч
Candulor AG 2016 г.
Pünten 4
CH-8602 Wangen / ZH

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и
отдельных упаковках

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках.

2. Сведения о разработчике, производителе и месте производства медицинского изделия

Разработчик

Candulor AG («Кандулор АГ», Швейцария)

Pünten, 4, 8602, Wangen, Switzerland.
(Пунтен 4, 8602, Ванген, Швейцария)

Производитель

Candulor AG («Кандулор АГ», Швейцария)

Pünten, 4, 8602, Wangen, Switzerland.
(Пунтен 4, 8602, Ванген, Швейцария)

Место производства

1. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH
Via-Gustav-Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), ITALY

(Ивоклар Вивадент Мануфактуринг ГмбХ
Виа-Густав-Флора, 32, 39025 Натурно (Больцано), Италия)

2. Ivoclar Vivadent AG,
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

(Ивоклар Вивадент АГ,
Бендерерштрассе 2, 9494 Шаан, Лихтенштейн)

3. Makevale Ltd,
SG12 9QP, Valley House, Marsh Lane, Ware, Herts, UK

(Макевале Лтд,
SG12 9QP Валлей Хаус, Марш Лейн, Уэйр, Хертс, Соединенное Королевство)

3. Назначение, состав и основные принципы функционирования медицинского изделия

Назначение

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках (далее по тексту - пластмассы стоматологические) применяются в ортопедической стоматологии для изготовления базисов частично и полных съемных протезов и ортодонтической стоматологии для изготовления ортодонтической аппаратуры (пластинок).

Состав и основные принципы функционирования медицинского изделия

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках включают в себя:

1. Набор Aesthetic Red Color Set Easy mini (см. Рис.1) в составе:
 - материал Aesthetic Red Polymer - 3 флакона по 100 г (см. Рис.2),
 - материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer – флакон 150 мл (см. Рис.3),
 - шкала расцветки (см.Рис.4),
 - пипетка мерная (см.Рис.5),
 - инструкция.



Рис.1 Набор Aesthetic Red Color Set Easy mini



Рис.2 Материал Aesthetic Red Polymer



Рис.3 Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer



Рис.4 Шкала расцветки



Рис.5 Пипетка мерная

2. Набор Aesthetic Blue Color Set Easy mini (см.Рис.7) в составе:
 - материал Aesthetic Blue Polymer – 3 флакона по 100 г (см.Рис.8),
 - материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer – флакон 150 мл (см.Рис.9),
 - шкала расцветки (см.Рис.10),
 - пипетка мерная (см.Рис.5),
 - инструкция



Рис.7 Набор Aesthetic Blue Color Set Easy mini



Рис.8 Материал Aesthetic Blue Polymer



Рис.9 Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer



Рис.10 Шкала расцветки

В наборы помимо мономера и полимера входят также шкала расцветки, представляющая собой варианты цветом самой пластмассы и предназначенная для подбора цвета базиса протеза, мерная пипетка, с помощью которой отмеряют необходимое количество мономера, инструкция по применению.

Материал стоматологический Candulor для базиса протезов в отдельных в упаковках:

- Материал Aesthetic Red Monomer (см.Рис.11,12),
- Материал Aesthetic Red Polymer (см.Рис. 13,14),
- Материал Aesthetic Blue Monomer (см.Рис.15,16),
- Материал Aesthetic Blue Polymer (см.Рис.17,18),
- Материал Autoplast Monomer (см.Рис.19,20)
- Материал Autoplast Polymer (см.Рис.21,22),
- Материал BasePlast Monomer (см. Рис.23)
- Материал BasePlast Polymer (см.Рис.24)
- Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer (см.Рис.25),
- Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer (см.Рис.26).



Рис.11 Материал Aesthetic Red Monomer
(флакон 500 мл)



Рис.12 Материал Aesthetic Red Monomer
(флакон 150 мл)

Материал Aesthetic Red Monomer может поставляться во флаконе объемом 500 мл или 150 мл.

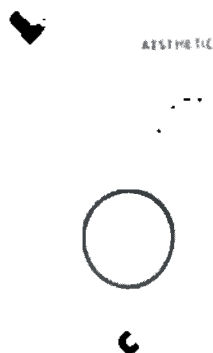


Рис.13 Материал Aesthetic Red Polymer
(упаковка 500 г)



Рис.14 Материал Aesthetic Red Polymer
(флакон 100 г)

Материал Aesthetic Red Polymer может поставляться в упаковке объемом 500 г или во флаконе объемом 100 г.



Рис.15 Материал Aesthetic Blue Monomer
(флакон 500 мл)



Рис.16 Материал Aesthetic Blue Monomer
(флакон 150 мл)

Материал Aesthetic Blue Monomer может поставляться во флаконе объемом 500 мл или 150 мл.



Рис.17 Материал Aesthetic Blue Polymer
(упаковка 500 г)



Рис.18 Материал Aesthetic Blue Polymer
(флакон 100 г)

Материал Aesthetic Blue Polymer может поставляться в упаковке объем 500 г или во флаконе объемом 100 г.



Рис.19 Материал Autoplast Monomer
(флакон 500 мл)



Рис. 20 Материал Autoplast Monomer
(флакон 150 мл)

Материал Autoplast Monomer может поставляться во флаконе объемом 500 мл или 150 мл.



Рис. 21 Материал Autoplast Polymer
(упаковка 500 г)



Рис.22 Материал Autoplast Polymer
(флакон 100 г)

Материал Autoplast Polymer может поставляться в упаковке объемом 500 г или во флаконе объемом 100 г.



Рис.23 Материал BasePlast Monomer
(флакон 500 мл)



Рис.24 Материал BasePlast Polymer
(упаковка 500 г)

Материал BasePlast Monomer поставляется во флаконе объемом 500 мл, а Материал BasePlast Polymer в упаковке объемом 500 г.



Рис.25 Материал Aesthetic Red LT
Modelling Monomer (флакон 150 мл)



Рис.26 Материал Aesthetic Blue LT Modelling
Monomer (флакон 150 мл)

Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer и Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer поставляются во флаконе объемом 150 мл.

Пластмассы стоматологические необходимы для изготовления базиса съемных протезов.

Базис частично или полного съемного протеза опирается на альвеолярный отросток и тело челюсти, через него жевательная нагрузка распределяется от искусственных зубов на слизистую оболочку альвеолярного отростка, а затем на надкостницу и кость.

Пластмассы содержат в своем составе полимер, который в период формирования изделий находится в вязкотекучем и высокоэластичном состоянии, а при эксплуатации протеза в стеклообразном или кристаллическом состоянии.

Пластмассы для базиса протезов должны иметь следующие характеристики:

- достаточную прочность и эластичность;
- высокая сопротивляемость изгибу;
- высокая сопротивляемость на удар;
- достаточную твердость, низкую стираемость;
- небольшую удельную массу и малую термическую проводимость;
- безвредность для тканей полости рта и организма в целом;
- индифферентность к действию слюны и различных пищевых веществ;
- цветостойкость.

Пластмассы для базиса протезов должны отвечать следующим требованиям:

- легко перерабатываться в изделие, с высокой точностью сохранять приданную форму;
- легко подвергаться починке;
- прочно соединяться с пластмассой, керамикой, металлом;
- легко дезинфицироваться;
- хорошо окрашиваться и имитировать естественный цвет десны;
- не иметь запаха и не вызывать неприятных вкусовых ощущений.

Пластмассы для базисов протезов выпускают в виде комплекта: порошок (**Polymer**) и жидкость (**Monomer**). При смешивании порошка с жидкостью образуется формовочная масса, которая в зависимости от состава порошка и жидкости твердеет при нагревании или самопроизвольно. Первый тип материалов — это пластмассы горячего отверждения (горячая полимеризация), второй тип - самотвердеющие (холодная полимеризация) пластмассы.

К холодной (самотвердеющая пластмасса) полимеризации относят: материал **Aesthetic Blue Polymer**, **Aesthetic Blue Monomer**, набор **Aesthetic Blue Color Set Easy mini**; **AutoPlast Monomer** и **AutoPlast Polymer**.

К горячей полимеризации относят: материал **Aesthetic Red Monomer**, **Aesthetic Red Polymer**, материал **BasePlast Monomer** и **BasePlast Polymer**, набор **Aesthetic Red Color Set Easy mini**.

Показания

Применяются в ортопедической стоматологии для изготовления базисов частично и полных съемных протезов и ортодонтической стоматологии для изготовления ортодонтической аппаратуры (пластинок).

Противопоказания к применению

Противопоказания к протезированию зубов имеют отношение, как правило, к операционному процессу, предшествующему самой установке протеза.

Непосредственно со здоровьем пациента связаны **абсолютные** противопоказания:

- декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- патология иммунной системы (системная красная волчанка, полимиозит, тяжелые инфекции, гипоплазия тимуса и паращитовидных желез);
- заболевания костной системы, снижающие репарацию кости (остеопороз, врожденная остеопатия, остеонекроз, дисплазии);
- заболевания эндокринной системы (патология гипофиза и надпочечников, тяжелые формы гипер- и гипотиреоза, гипер- и гипопаратиреоза, сахарный диабет);
- болезни крови (лейкозы, талассемия, лимфогранулематоз, гемолитические анемии);
- заболевания нервно-психической сферы (шизофрения, паранойя, слабоумие, психозы, неврозы, алкоголизм и наркомания);
- злокачественные опухоли;
- туберкулез;

Кроме того, есть **относительные** противопоказания:

- пародонтит;
- патологический прикус;
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- предраковые и злокачественные заболевания полости рта;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;
- бруксизм (скрежетание зубами во сне).

Почти нет противопоказаний для съемного протезирования, за исключением острых заболеваний полости рта, которые могут помешать ношению протезов.

4. Состав и применяемые материалы

1.Материал Aesthetic Red Monomer	Метилметакрилат- 91,9%, диметилакрилат – 8,0%, катализатор (1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
2. Материал Aesthetic Blue Monomer	Метилметакрилат- 95,9%, диметилакрилат – 4,0%, катализатор (диэтанол-п-толуидин (DEPT), 1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%

3. Материал AutoPlast Monomer	Метилметакрилат- 91,2%, диметилакрилат – 7,7%, катализатор и стабилизатор (диэтанол-п-толуидин (DEPT))- 1.1%
4. Материал BasePlast Monomer	Метилметакрилат- 92,5%, диметилакрилат – 7,5%.
5. Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer	Метилметакрилат- 92%, диметилакрилат – 7,9%, катализатор (1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
6. Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer	Метилметакрилат- 95,7%, диметилакрилат – 4,2%, катализатор (диэтанол-п-толуидин (DEPT), 1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
7. Материал Aesthetic Red Polymer,	Полиметилметакрилат (в виде пудры) – 95,7%, пластификатор (ацетил-трибутилцитрат ((CAS 77-90-7))– 3,1%, пероксид бензоила- 1,1 %, пигменты (Bayferrox 1120 Z (окись железа), Белый пигмент (диоксид титана), Eclitrot В (Перилен), Eclitrot HF 4В (Нафтабол AS),черный пигмент (окись железа), PV Fast yellow H2G 01 (бензимидазолон))- 0,1%
8. Материал Aesthetic Blue Polymer,	Полиметилметакрилат (в виде пудры) –95,2%, пластификатор (ацетил-трибутилцитрат ((CAS 77-90-7)) – 2,9%, пероксид бензоила – 1,0%, катализатор (барбитурат)- 0,6%, пигменты (Bayferrox 1120 Z (окись железа), Белый пигмент (диоксид титана), Eclitrot В (Перилен), Eclitrot HF 4В (Нафтабол AS),черный пигмент (окись железа), PV Fast yellow H2G 01 (бензимидазолон)) – 0,3%.
9. Материал AutoPlast Polymer,	Полиметилметакрилат (в виде пудры) –97,4%, катализатор (пероксид бензоила, диэтанол-п-толуидин (DEPT))- 1.3%, пигменты (Желтый Irgazingelb 3 RLТN-CAS Nr. 5590-18-1,Красный Cromophthal Rot G- CAS Nr. 68259-05-2,Коричневый Cromophthal Braun 5R-CAS Nr. 35869-64-8,Белый (Диоксид титана), CAS Nr. 13463-67-7, Черный оксид железа CAS Nr. 1317-61-9))– 1,3%.
10. Материал BasePlast Polymer.	Полиметилметакрилат (в виде пудры) – 98,6%, катализатор (пероксид бензоила)- 0.7%, пигменты– 0.7% ((Желтый - Irgazingelb 3 RLТN-CAS Nr. 5590-18-1 – Красный- Cromophthal Rot G- CAS Nr. 68259-05-2-0,2 – Коричневый- Cromophthal Braun 5R-CAS Nr. 35869-64-8, Белый – Диоксид титана - CAS Nr. 13463-67-7 ,Черный - окись железа - CAS Nr. 1317-61-9).
Упаковка для материала Aesthetic Red Polymer, Aesthetic Blue Polymer, Autoplast Polymer, BasePlast Polymer	Полиуретан PENTACOLLTM ET 691A+ET 691C
Крышка упаковки для материала Aesthetic Red Polymer, Aesthetic Blue Polymer, Autoplast Polymer,	Полиэтилен SABIC® HDPE M1000053

BasePlast Polymer	
Флакoн для материала Aesthetic Red (Blue) LT Modelling Monomer, Aesthetic Red (Blue) Monomer, Autoplast Monomer, BasePlast Monomer	Стекло Braunglas Type III
Крышка флакона для материала Aesthetic Blue (red) LT Modelling Monomer, Aesthetic Red (Blue) Monomer, Материала Autoplast Monomer	Полиэтилен Purell GC7260
Крышка флакона для Материала Aesthetic Red (Blue) Monomer, Материала Autoplast Monomer, Материала BasePlast Monomer	Алюминий Al99.5
Флакoн для материала Aesthetic Red (Blue) Polymer, Autoplast Polymer	Полиэтилен Purell GC7260
Крышка флакона для Aesthetic Red (Blue) Polymer, Autoplast Polymer	Полиэтилен Purell GC7260
Трубка пипетки	стекло Type 1 Borosilicate
Колпачок пипетки	Силикон VMQ
кольцо шкалы расцветки, корпус шкалы расцветки	никель Ni99.2
шкала расцветки	Готовая стоматологическая пластмасса

5. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики мономеров представлены в Таблице 1

Таблица 1

	Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer	Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer	Материал Aesthetic Blue Monomer	Материал Aesthetic Red Monomer	Материал Autoplast Monomer	Материал BasePlast Monomer
Температура замерзания, °C, не более	- 48	- 48	- 48	- 48	- 48	- 48
Температура кипения, °C, не менее	100	100	100	100	100	100
Температура возгорания, °C, не менее	430	430	430	430	430	430
Плотность,	0.943	0.943	0.943	0.943	0.943	0.943

г/см ³ , (при 20°C), не более						
Давление пара, гПа (при 20°C), не более	47	47	47	47	47	47
Растворимость в воде, при 20°C, г/л, не более	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6

Технические характеристики полимеров представлены в Таблице 2

Таблица 2

	Материал Autoplast Polymer	Материал Aesthetic Blue Polymer	Материал Aesthetic Red Polymer	Материал BasePlast Polymer
Температура полимеризации, °C, не более	40	40	100	100
Температура возгорания, °C, не менее	250	250	250	250
Температура плавления, °C, не менее	150	150	150	150
Плотность, при температуре 20°C, г/см ³ , не менее	1,2	1,2	1,2	1,2

Технические характеристики пластмасс стоматологических Candulor для базиса протезов в соответствии с ISO 20795-1:2013 «Стоматология. Основные полимеры. Часть 1. Основные полимеры для зубных протезов» и ISO 1567 «Стоматология. Материалы полимерные для базиса зубных протезов» представлены в Таблице 3.

Таблица 3

	Пластмасса из материала Aesthetic Blue	Пластмасса из материала Aesthetic red	Пластмасса из материала Autoplast	Пластмасса из материала BasePlast
Предел прочности при изгибе, не менее	68 МПа	83 МПа	67 Н/мм ²	84 Н/мм ²
Модуль упругости при изгибе, не менее	2550 МПа	2600 МПа	2300 Н/мм ²	2800 Н/мм ²

Водопоглощение, не более	21,4 мкг/мм ³	21,5 мкг/мм ³	22,7 мкг/мм ³	22,9 мкг/мм ³
Растворимость в воде, не более	2,7 мкг/мм ³	0,1 мкг/мм ³	2,2 мкг/мм ³	0,07 мкг/мм ³

Технические характеристики мерной пипетки и шкалы расцветки представлены в Таблице 4

Таблица 4

Мерная пипетка	
Длина стеклянной трубки, мм	122±1
Длина колпачка пипетки, мм	35±1
Диаметр, мм,	6,5±0,5
Объем, мл, не более	1
Вес, г,	6,1±0,1
Шкала расцветки	
Диаметр кольца внутренний, мм	24,4±0,5
Диаметр кольца внешний, мм,	30,5±0,5
Корпус (ШхДхГ), мм не более	21,3х28,7х5,9
Шаблон цвета (ШхДхГ) мм, не более	46,7х13,9х3
Вес, г	32,8±0,1

Технические характеристики тары для пластмасс представлены в Таблице 5

Таблица 5

Характеристик и	Флакон для материала Aesthetic Red (Blue) Monomer, Autoplast Monomer, BasePlast Monomer	Флакон для материала Aesthetic Red (Blue)LT Modelling Monomer, Aesthetic Red (Blue) Monomer, Autoplast Monomer	Флакон для материала Aesthetic Red (blue) Polymer, Autoplast Polymer	Упаковка для материала Aesthetic Blue (red) Polymer, Autoplast Polymer, BasePlast Polymer
Вместимость флакона/упаковки	не менее 500 мл	не менее 150 мл	не менее 100 г	не менее 500 г

Высота флакона/упаковки (мм),	163,2±1	117±1	120,5±1	235 ±1
диаметр флакона/ширина упаковки (мм)	82,5±1	56,5±1	50 ±1	140±1
Масса флакона/упаковки, г	780±1	240,4±0,1	126,6±0,1	520±1
Вид укупорочного средства	Крышка винтовая с предохранительным кольцом	Крышка винтовая с предохранительным кольцом	Крышка составная	Крышка винтовая с предохранительным кольцом
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Высота – 13,8±0,5; Внешний диаметр- 28±0,5 мм; Внутренний диаметр- 26.2±0,5 мм Масса – 1,6± 0,1 г	Высота – 21±0,5 мм; Внешний диаметр- 31,2±0,5, мм; Внутренний диаметр- 27,8±0,5 мм Масса – 3,8±0,1 г	Высота – 28,1±0,5 мм; Внешний диаметр, 31.8±0,5мм; Внутренний диаметр, 28,6 ±0,5 мм Масса – 7,7±0,1 г	Высота – 16±0,5 мм; Внешний диаметр- 19,8±0,5 мм; Внутренний диаметр 14.8±0,5 мм Масса – 3,5±0,1 г
Герметичность	Герметичны	Герметичны	Герметичны	Герметичны
Крутящий момент при открывании, Нм,	1,2±0,1	1±0,1	0,5±0,1	2±0,1

Технические характеристики вторичной упаковки материалов представлены в Таблице 6

Таблица 6

Упаковка набора Aesthetic Red (Blue) Color Set Easy mini	
ДхШхВ, мм, не более	282x108x125
Упаковка материала BasePlast Polymer (500 г)	
ДхШхВ, мм, не более	134x80x228
Упаковка Материала Aesthetic Red(Blue) LT Modelling Monomer	
ДхШхВ, мм, не более	82x82x125
Упаковка Материала BasePlast Monomer (500 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	107x107x172
Упаковка Материала Aesthetic Red (Blue) Monomer (150 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	82x82x125

Упаковка Материала Autoplast Monomer (150 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	82х82х125
Упаковка материала Aesthetic Red (Blue) Polymer (100 г)	
ДхШхВ, мм, не более	57х53х125
Упаковка материала Autoplast Polymer	
ДхШхВ, мм, не более	57х53х125
Упаковка материала Autoplast Monomer (500 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	107х107х172
Упаковка материала Aesthetic Red (Blue) Monomer (500 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	107х107х172

6 Способы и методы дезинфекции

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках поставляются нестерильными.

Система упаковки для нестерильных изделий должна сохранить продукт без ухудшения на уровне предусмотренной чистоты.

8 Упаковка

Каждый материал или набор упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Упаковка материалов обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения его свойств, при отсутствии вредного воздействия на материал.

Материалы упакованы в стеклянные и полиэтиленовые флаконы и в картонные коробки.

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах упакованы в прямоугольную коробку, где материалы во флаконах, мерная пипетка и шкала расцветки, инструкция расположены в соответствующих ячейках.

В каждую коробку вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя или его товарный знак;
- наименование и марка материала;
- количество материала в упаковке;
- дата упаковывания.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Примеры упаковки представлены на рисунках 27-36



Рис.27 Пример упаковки пластмасс стоматологических Candulor для базиса протезов в наборах

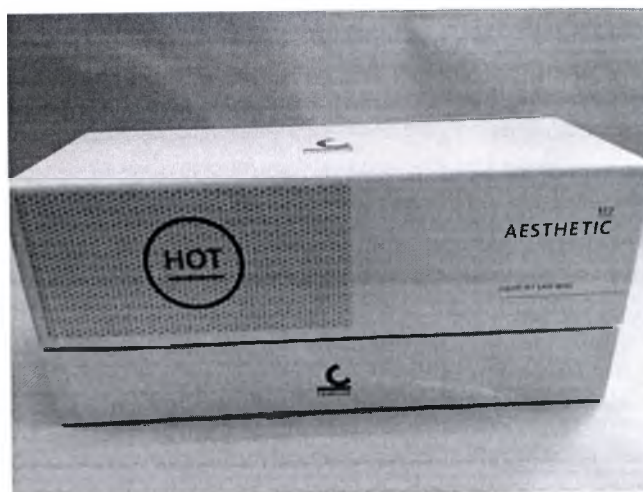


Рис.28 Упаковка набора Aesthetic Red Color Set Easy mini



Рис.29 Упаковка набора Aesthetic Blue Color Set Easy mini

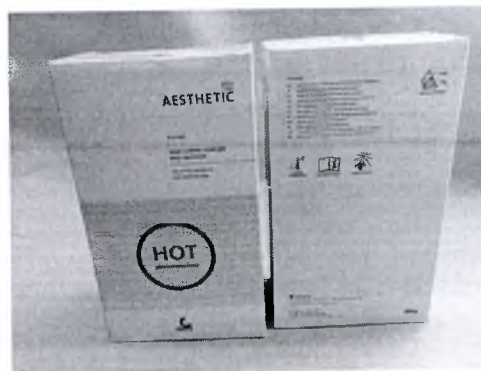


Рис.30 Пример упаковки Материала Aesthetic Red Monomer и Aesthetic Red Polymer



Рис. 33 Пример упаковки Материала Aesthetic Red LT Modelling Monomer и Aesthetic Blue LT Modelling Monomer



Рис. 34 Пример упаковки Материала Aesthetic Blue Monomer и Aesthetic Blue Polymer



Рис. 35 Пример упаковки Материала Autoplast Polymer и Autoplast Monomer



Рис. 36 Пример упаковки Материала BasePlast Polymer и BasePlast Monomer

9 Сведения о маркировке

Каждая упаковка материала имеет маркировку с указанием:

- наименование или заводская марка изготовителя;
- код партии (номер партии) или серийный номер;
- соответствие европейским стандартам.

Маркировка наносится на коробку с помощью этикетки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

В Таблице представлена расшифровка символов, применяемых в маркировке

Знак/символ	Расшифровка
	Срок годности
Shade / Farbe	Цвет

REF	Номер заказа
LOT	Номер партии
 STORAGE TEMPERATURE	Ограничение температуры
 SEE INSTRUCTIONS	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
 AVOID SUNLIGHT	Не подвергать воздействию солнечных лучей
 CE 0123	Европейское сообщество. Знак соответствия. Соответствует CE 0123
 CONTAINS/ENTHÄLT DIBENZOYL PEROXIDE	Внимание! Содержит пероксид бензоила
 Contains/Enthält Methyl methacrylate Flash point/Flammpunkt: 10 °C	Внимание! Содержит метилметакрилат
	Легковоспламеняющиеся вещества
	Дата изготовления
	Знак переработки полиэтилена

Пример маркировки представлен на Рисунках 37-45



Рис.37 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Blue Polymer

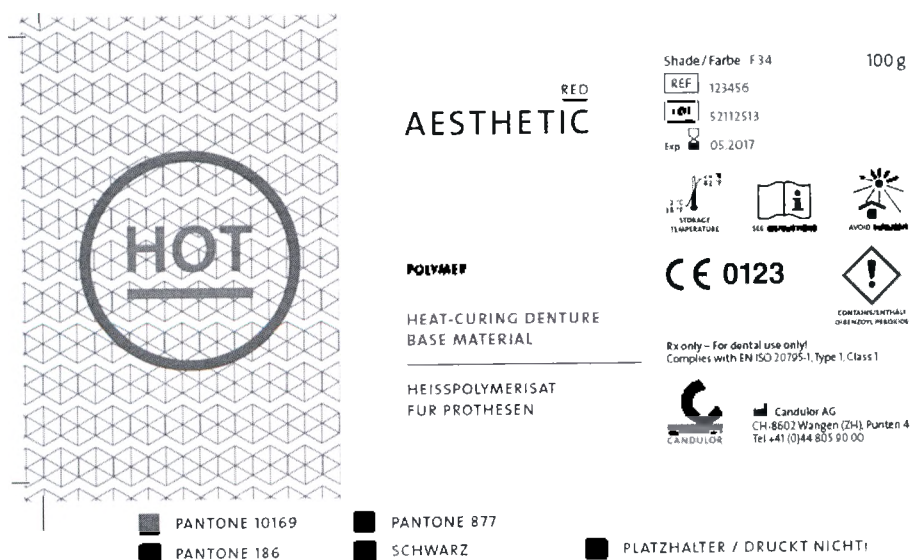


Рис.38 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Red Polymer



Рис.39 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Blue LT Modelling Monomer



Рис.40 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Red LT Modelling Monomer

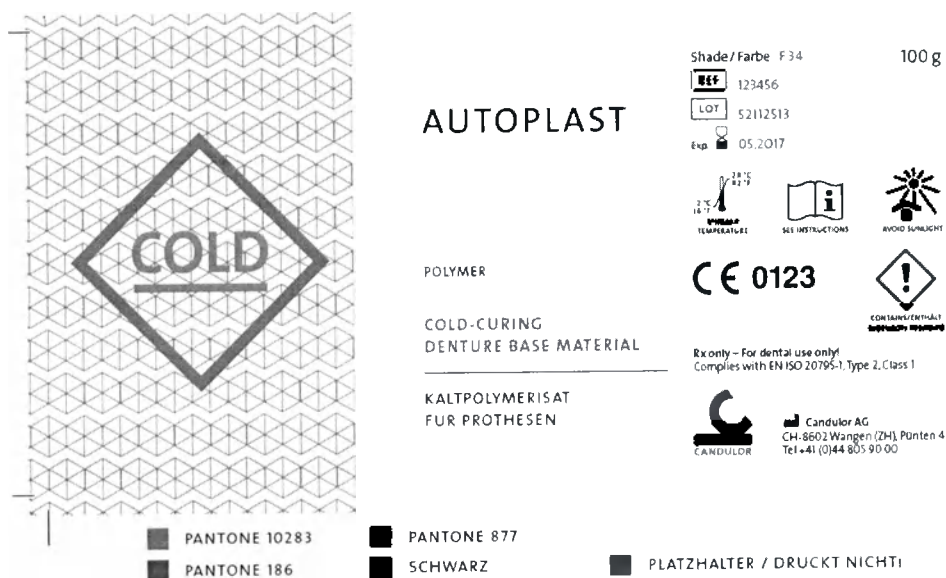


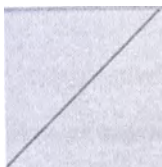
Рис.41 Пример маркировки флакона для материала Autoplast Polymer



Рис.42 Пример маркировки флакона для материала Autoplast Monomer



Рис.43 Пример маркировки флакона для материала BasePlast Monomer

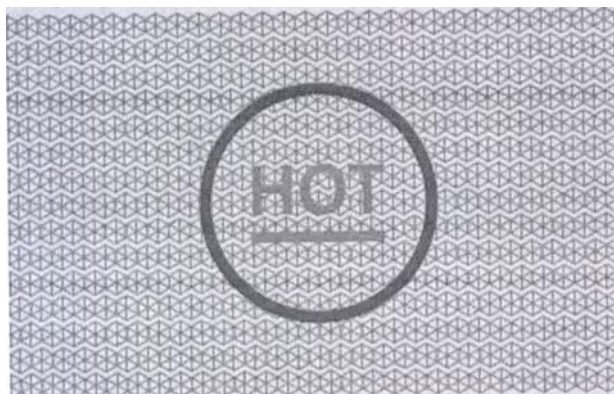


BASEPLAST

POLYMER

HEAT-CURING DENTURE
BASE MATERIAL

HEISSPOLYMERISAT
FÜR PROTHESEN



Соотношение смешивания
Дозировка: 23 г полимера:10 мл мономера
Мотивировочная фаза: 10 мин.
Рабочее время: 20 мин. при 23°C
Полимеризация: Специалист может
выбрать между двумя разными способами.
Стандартный способ: поместите закрытую
колбу в холодную воду, нагреть до 100°C
и оставить кипеть в течении 45 мин.

MIXING RATIO

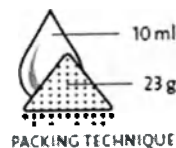
Packing technique: 23 g powder : 10 ml liquid

Dough time: 10 min.

Working time: 20 min., at 23 °C.

Polymerisation: The dental technician can choose
between 2 different methods of heat curing.

Standard processing: Place the closed flask in
cold water, heat to 100 °C and boil for 45 min.



PACKING TECHNIQUE

MISCHUNGSVERHÄLTNIS

Stopftechnik: 23 g Pulver : 10 ml Flüssigkeit

Anquellzeit: 10 min.

Verarbeitungsbreite: 20 min., bei 23 °C

Polymerisation: kann auf 2 Arten erfolgen.

Standardablauf: Verschlossene Kuvette in kaltes Wasser
stellen, auf 100 °C aufheizen und 45 min. kochen lassen.

POLYMER

FR Résine de base thermopolymérisable pour prothèses

IT Resina termopolimerizzante per protesi

ES Material termopolimerizable para prótesis

PT Material termopolimerizável para base de prótese

SE Värmpolymeriserande protesmaterial

DK Värmpolymeriserende protesebasismaterial

FI Kuuma polymerisoituva hammasproteesimateriaali

NO Värmpolymerisering til proteser

NL Heet polymerisaat voor prothesen

GR Πολυμερίζομενο εν θερμώ υλικό βάσης οδοντοτοχίας

RU Базисная пластмасса горячей полимеризации



CONTAINS/ENTHÄLT
DIBENZOYL PEROXIDE



 Candulor AG

CH 8602 Wangen (ZH), Pünten 4 / Tel +41 (0)44 805 90 00
candulor@candulor.ch / www.candulor.com

Manufactured for Candulor

Rx only – For dental use only!

Complies with EN ISO 20795-1, Type 1, Class 1

500 g

673631 / 02.09.2014

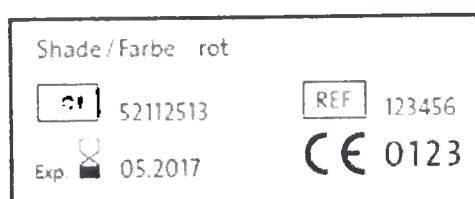
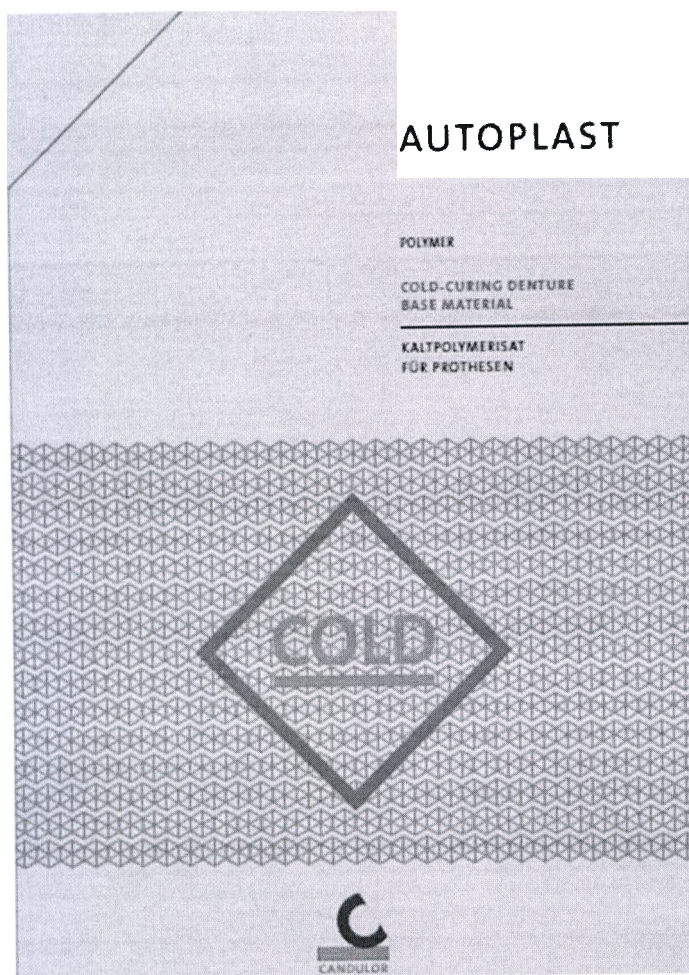


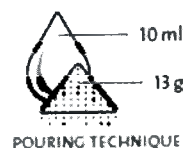
Рис.44 Пример маркировки упаковки материала BasePlast Polymer



Соотношение смешивания
 Дозировка: 13 г полимера, 10 мл мономера
 Текущая фаза: 2,5-3 мин, при 18-25°C
 Моделировочная фаза: 3 мин.
 Полимеризация:
 полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течении 15 мин. при 40°C и давлении 2 атм.

MIXING RATIO

Pouring technique: 13 g powder : 10 ml liquid
 Pouring phase: approx. 2.5 – 3 min., at 18 – 25 °C
 Modelling phase: 3 min.
 Polymerisation. Polymerisation in the pressure vessel takes 15 min. at a temperature of 40 °C and a pressure of 2 bar.



MISCHUNGSVERHÄLTNIS

Giesstechnik: 13 g Pulver : 10 ml Flüssigkeit
 Fließphase: ca. 2.5 – 3 min., bei 18 – 25 °C
 Modellierphase: 3 min.
 Polymerisation: erfolgt im Drucktopf 15 min. bei 40 °C und 2 bar Druck.

POLYMER

FR Résine de base autopolymérisante
 IT Resina autopolimerizzante per protesi
 ES Material autopolimerizable para prótesis
 PT Material autopolimerizável para base de prótese
 SE Kallpolymeriserande protesmaterial
 DK Koldtpolymeriserende protesebasismaterial
 FI Kemiallisesti polymerisoituva hammasproteesimateriaali
 NO Kaldpolymerisering til proteser
 NL Koud polymerisaat voor prothesen
 GR Πολυμεριζόμενο εν ψυχρώ υλικό βάσης οδοντοστοιχίας
 RU Базисная пластмасса холодной полимеризации



CONTAINS/ENTHÄLT
 DIBENZOYL PEROXIDE



 Candulor AG

CH 8602 Wangen (ZH), Punten 4 / Tel +41 (0)44 805 90 00
candulor@candulor.ch / www.candulor.com

Manufactured for Candulor

Rx only – For dental use only!

Complies with EN ISO 20795-1, Type 2, Class 1

500 g

671632 103029 2014

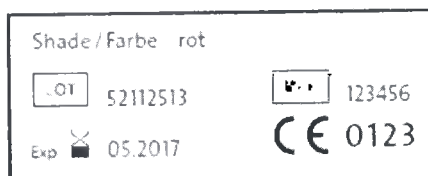


Рис.45 Пример маркировки упаковки материала Autoplast Polymer

10. Указание мер безопасности

ВНИМАНИЕ

- Мономер содержит метилметакрилат (ММА)
- ММА обладает раздражающим действием и легко воспламеняется (Температура воспламенения + 10 ° C)
- ММА и его пары оказывают раздражающее действие на глаза, органы дыхания и кожу
- Возможна сенсибилизация в результате контакта с кожей
- Не вдыхайте пары
- Держите вдали от источников воспламенения – не курить
- Не допускайте попадания в канализацию
- Избегайте кожного контакта с мономером и неполимеризованным материалом.
- Большинство обычных перчаток, например, из латекса или винила, не являются устойчивыми к мономеру и поэтому не защищают от воздействия метакрилатов
- При обработке используйте защитную маску и пылесос
- С жидкой пластмассой работайте при помощи шпателя
- Примите меры предосторожности против статических разрядов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные пластмассы были разработаны для использования исключительно в стоматологии.

Обработка должна проводиться строго согласно инструкции. При ущербе, связанном с несоблюдением инструкции по применению и использованием не по назначению, производитель не несет никакой ответственности. Это также относится к случаю смешивания или совместной обработки продукта с материалами других производителей.

Пользователь несет полную ответственность за оценку материала в отношении его пригодности перед использованием для намеченных целей, особенно если эти цели не указаны в инструкции.

11. Способ применения

11.1 Способ применения материалов Aesthetic Blue (Базисная пластмасса холодной полимеризации)

11.1.1 Техника литья

Подготовка

После выварки хорошо увлажненные поверхности гипса изолируйте дважды с помощью ISO-K и дайте им высохнуть. Для обеспечения надежного соединения с базисом протеза с помощью фрезы создайте шероховатости на зубах и увлажните их мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

15 г полимера : 10 мл мономера

PolyMaster: 30 г полимера: 15 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC BLUE. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

Свободное дозирование в нормальных пределах

Налейте нужное количество мономера в емкость для замешивания и добавьте соответствующее количество полимера до густо-текучей консистенции. При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, затруднение обработки и усадка материала. Это также ингибирует полимеризацию, что может привести к раздражению слизистой оболочки.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Дайте постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность. Интенсивно перемешивайте полимер и мономер в течение 20–30 секунд!

Текучая фаза

Текучая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 ° C). В течение этого времени следует залить материал в контрштамп.

Моделировочная фаза

После переходного периода около 4 минут материал приобретает плотную консистенцию и готов к моделированию в течение следующих 3 минут. Высокая температура в помещении сокращает соответственно текучую и моделировочную фазы! Самое позднее через 8–9 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

Полимеризация

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °С и давлении 2 атм (контроль).

Обработка

После удаления контрштампов проведите финишную обработку как обычно.

11.1.2 Техника паковки

Подготовка

После выварки воска хорошо увлажненные поверхности гипса изолируйте дважды с помощью ISO-K и дайте им высохнуть. Для обеспечения надежного соединения с базисом протеза с помощью фрезы создайте шероховатости на зубах и увлажните их мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:
20,5 г полимера: 10 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC BLUE. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, затруднение обработки и усадка материала. Это также ингибирует полимеризацию, что может привести к раздражению слизистой оболочки и пористости протеза.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Оставьте «созревать» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 3 минут (при температуре 23 °С). После этого тесто в течение 2 минут сохраняет способность к обработке. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время.

Прессование

Расположите достаточное количество материала в заранее увлажненную и обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половину кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету и поместите под пресс под давлением 80 атм или зафиксируйте специальным бюгелем.

Полимеризация

Полимеризация происходит в кювете, фиксированной бюгелем, или под постоянным давлением в течение 30 минут (при температуре помещения 23 ° C).

Распаковка и обработка

Откройте кювету и удалите гипс. Проведите окклюзионный контроль протезов и обработку как обычно.

Ремонт и возможность коррекции с помощью материалов AESTHETIC BLUE

Ремонт и коррекция протезов из материалов AESTHETIC BLUE проводится с помощью материалов AESTHETIC BLUE техникой литья. Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером. Остаточное содержание мономера < 4,5 %.

11.2 Способ применения материалов Aesthetic RED (Базисная пластмасса горячей полимеризации)

Подготовка

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50 °C) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируйте дважды с помощью Iso-K и дайте хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и смочите ее мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:
22 г полимера: 10 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC RED. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение примерно 20 секунд. Оставьте «созревать» в закрытой емкости для смешивания в течение 8–10 минут (при комнатной температуре 23

°С). Мономер и полимер интенсивно перемешивайте жестким металлическим шпателем (примерно в течение 20 секунд).

Рабочее время

Как только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 23 °С. Свободное дозирование может изменять длительность фазы «созревания» и рабочее время!

Прессование

Расположите пластмассовое «тесто» с избытком в обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половину кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету и поместите под пресс под давлением 80 атм. и зафиксируйте специальным бюгелем.

Оставьте под давлением!

Полимеризация

Горячая полимеризация может проводиться различными методами:

Стандартный способ

Закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100 °С и остается кипеть в течение 45 минут.

Варианты

-Кювета помещается в холодную воду, нагревается до 70 °С и в течение 30 минут остается при данной температуре, после этого нагревается до 100 °С и остается кипеть в течении 30 минут

-Кювета помещается в теплую, температурой 70 °С, воду и остается при данной температуре в течение 60 минут, после этого нагревается до 100 °С и остается кипеть в течение 30 минут.

-Кювета помещается непосредственно в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 40 минут. Данный способ подходит только для протезов небольших и средних размеров!

-Кювета помещается в холодную воду, нагревается до 80 °С и полимеризуется в течение 10 часов. После этого следует отключить источник тепла и оставить кювету на ночь остывать в той же водяной бане. Кювета в течение 10 часов полимеризуется в сушильном шкафу при температуре 80 °С.

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

Охлаждение

Оставьте кювету на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охладите кювету в холодной воде.

Кювета перед открытием должны быть полностью охлаждена. Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

Распаковка и обработка

Откройте полностью охлажденную кювету и удалите гипс. После окклюзионного контроля протезов проведите их обработку как обычно.

Ремонт и возможность коррекции протезов из материалов AESTHETIC RED

Ремонт и коррекция протезов может проводиться с помощью материалов AESTHETIC BLUE (пластмасса холодной полимеризации). Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером.

11.3 Способ применения материалов AUTOPLAST

(Базисная пластмасса холодной полимеризации)

Подготовка

После выварки воска хорошо увлажнённую поверхность гипса изолируйте два раза с помощью ISO-K и дайте хорошо высохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и сделайте в них ретенционные пункты. Затем смочите зубы мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

13 г полимера : 10 мл мономера

PolyMaster: 26 г полимера : 20 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AUTOPLAST. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Дайте постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность.

Порошок и жидкость перемешивайте интенсивно!

Текучая фаза

Текучая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 °С). В течение этого времени следует залить материал в седловидную часть протеза.

Моделировочная фаза

После переходной фазы примерно в 5–6 минут материал приобретает плотную консистенцию и в течение следующих 3 минут готов к моделированию. Высокая температура в помещении сокращает соответственно рабочее время и время схватывания!

Самое позднее через 10–11 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

Полимеризация

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °С и давлении 2 атм.

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 4,5 %. Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

Распаковка и обработка

Удалите контрштамп. Проведите окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

Ремонт и возможность коррекции с помощью материалов AUTOPLAST

Ремонт и коррекцию протезов можно проводить непосредственно с помощью материалов AUTOPLAST или с помощью материалов AESTHETIC BLUE. Создайте шероховатости на соответствующих поверхностях с помощью фрезы и увлажните их мономером. Затем нанесите замешанный материал и полимеризуйте соответственно описанному методу полимеризации.

11.4 Способ применения материалов BASEPLAST (Базисная пластмасса горячей полимеризации)

Подготовка

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50 °С) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируйте дважды с помощью ISO-K и дайте хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и смочите ее мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:
23 г полимера : 10 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение

для смешивания и минимальную усадку при полимеризации BASEPLAST. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении и хорошо перемешайте шпателем. Оставьте «созреть» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 10 минут (при комнатной температуре 23 °C).

Порошок и жидкость перемешивайте интенсивно!

Рабочее время

Как только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 23 °C. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время и время схватывания.

Прессование

Достаточное количество пластмассового «теста» расположите в обработанной изолирующей

жидкостью ISO-K половине кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету, поместите под пресс под давлением 80 атм. или зафиксируйте специальным бюгелем.

Оставьте под давлением!

Полимеризация

Горячая полимеризация может проводиться 2 способами:

Стандартный способ

Закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100 °C и остается кипеть в течение 45 минут. Содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

Варианты

Кювета помещается в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 20 минут. Данный способ подходит только для протезов маленьких и средних размеров!

Толщина слоя материала не должна превышать 1 см!

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

Охлаждение

Оставьте кювету на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охладите кювету в холодной воде.

Кювета перед открытием должна быть полностью охлаждена! Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

Распаковка и обработка

Откройте полностью охлажденную кювету и удалите гипс. Проведите окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

Ремонт и возможность коррекции протезов из материалов BASEPLAST

Ремонт и коррекция протезов может проводиться с помощью материалов AUTOPLAST или материалов AESTHETIC BLUE (пластмассы холодной полимеризации). Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером. С материалом для починки работайте по методу литья.

11. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

- Температура окружающей среды- от 2°C до 28°C

Срок годности 3 года.

После вскрытия упаковки пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов могут использоваться до конца истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не подвергать воздействию солнечных лучей.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения

12. Утилизация

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Гарантийный срок- 3 года.

Компания Candulor не несет ответственность за неправильное обращение с материалами или их использование не по назначению. Перед использованием продукции потребитель сам обязан проверить, подходит ли ему этот материал для выполнения намеченной цели. Компания снимает с себя всякую ответственность за использование продукции с материалами или оборудованием от других производителей, в тех случаях, если эти материалы или оборудование несовместимы с продукцией Candulor или если их совместное использование не разрешено компанией.

14. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 5, корп. 1

Candulor AG
Bünten 4
CH-8602 Wangen *Handwritten signature*

Перевод с английского и немецкого языков

**«Утверждаю»
Генеральный директор
«Кандулор АГ»**

Роланд Ренч

/Подпись/

«20» 01 2016г.

**Штамп: Кандулор АГ
Пунтен, 4
CH-8604 Ванген/Швейцария**

Текст документа на русском языке.

На сшивке документа:

/подпись/

**Штамп: Кандулор АГ
Пунтен, 4
CH-8604 Ванген/Швейцария**

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва

Семнадцатое августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-25788

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Нотариус

«I cerfity»

Quality Operations
Candulor AG

Miriam Stange

« 06 »  Candulor AG
Boulevard Lilienthal 2016 г.
CANDULOR CH-8152 Glattpark (Opfikon)
Stamp

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и
отдельных упаковках

Инструкция по применению

Редакция 2

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

Ms. **Miriam STANGE GEB. THUMM**, born 24th March 1971, Nationality: Germany, according to her information residing at c/o Guido Gabriel, Seestrasse 5a, 8805 Richterswil, Switzerland, identified by passport.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Wallisellen, 6th October 2016
BK no. 2598
Fee CHF 20.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Sandro Bucher, Notary Public

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by Sandro Bucher

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
Notariat Wallisellen Kt. Zürich

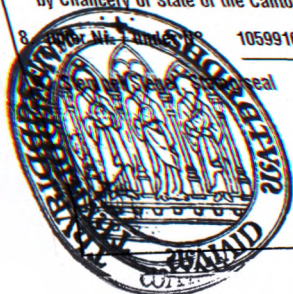
5. In / at 8090 Zürich / Zurich

Bestätigt / Certified

6. am / the 06.10.2016

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by Chancery of State of the Canton of Zurich

8. Vorname und Nachname 1059916/2016



10. Unterschrift / Signature

[Signature]

S. Hanselmann

. Наименован

ластмассы стом
паковках.

. Сведения

еицинского

Разработчик

Candulor AG («Ка

Boulevard Lilientha

8152 Glattpark (Op

Бульвар Лилиент

8152 Глатпарк (О

Производител

Candulor AG («Ка

Boulevard Lilientha

8152 Glattpark (Op

(Бульвар Лилиент

8152 Глатпарк (О

Место произво

1. Ivoclar Vivadent M

Via-Gustav-Flora, 3

(Ивоклар Вивадент

Виа-Густав-Флора,

2. Ivoclar Vivadent

Bendererstrasse 2, 9

(Ивоклар Вивадент

Бендерерштрассе 2,

3. Makevale Ltd,

SG12 9QP, Valley Ho

(Макевале Лтд,

SG12 9QP Вэлли

3. Назначение

медицинского

Назначение

Пластм

УПАКОВКА (З

. Наименование медицинского изделия

presence by Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных
паковках.

Germany, accord
Switzerland,)

. Сведения о разработчике, производителе и месте производства медицинского изделия

e contents or v

Разработчик

Candulor AG («Кандулор АГ», Швейцария)
Boulevard Lilienthal 8,
8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland
(Бульвар Лилиенталь 8,
8152 Глатпарк (Опфикон) Швейцария)

Производитель

Candulor AG («Кандулор АГ», Швейцария)
Boulevard Lilienthal 8,
8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland
(Бульвар Лилиенталь 8,
8152 Глатпарк (Опфикон) Швейцария)

Место производства

1. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH
Via-Gustav-Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), ITALY

(Ивоклар Вивадент Мануфактуринг ГмбХ
Виа-Густав-Флора, 32, 39025 Натурно (Больцано), Италия)

2. Ivoclar Vivadent AG,
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

(Ивоклар Вивадент АГ,
Бендерерштрассе 2, 9494 Шаан, Лихтенштейн)

3. Makevale Ltd,
SG12 9QP, Valley House, Marsh Lane, Ware, Herts, UK

(Макевале Лтд,
SG12 9QP Валлей Хаус, Марш Лейн, Уэйр, Хертс, Соединенное Королевство)

3. Назначение, состав и основные принципы функционирования медицинского изделия

Назначение

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных
упаковках (далее по тексту - пластмассы стоматологические) применяются в ортопедической

стоматологии для изготовления базисов частично и полных съемных протезов и ортодонтической стоматологии для изготовления ортодонтической аппаратуры (пластинок).

Состав и основные принципы функционирования медицинского изделия

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках включают в себя:

1. Набор Aesthetic Red Color Set Easy mini (см. Рис.1) в составе:
 - материал Aesthetic Red Polymer - 3 флакона по 100 г (см. Рис.2),
 - материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer – флакон 150 мл (см. Рис.3),
 - шкала расцветки (см.Рис.4),
 - пипетка мерная (см.Рис.5),
 - инструкция.



Рис.1 Набор Aesthetic Red Color Set Easy mini



Рис.2 Материал Aesthetic Red Polymer



Рис.3 Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer



Рис.4 Шкала расцветки

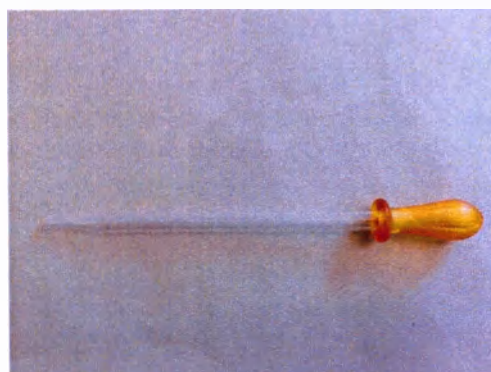


Рис.5 Пипетка мерная

2. Набор Aesthetic Blue Color Set Easy mini (см.Рис.7) в составе:
 - материал Aesthetic Blue Polymer – 3 флакона по 100 г (см.Рис.8),
 - материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer – флакон 150 мл (см.Рис.9),
 - шкала расцветки (см.Рис.10),
 - пипетка мерная (см.Рис.5),
 - инструкция



Рис.7 Набор Aesthetic Blue Color Set Easy mini



Рис.8 Материал Aesthetic Blue Polymer



Рис.9 Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer



Рис.10 Шкала расцветки

В наборы помимо мономера и полимера входят также шкала расцветки, представляющая собой варианты цветом самой пластмассы и предназначенная для подбора цвета базиса протеза, мерная пипетка, с помощью которой отмеряют необходимое количество мономера, инструкция по применению.

Материал стоматологический Candulor для базиса протезов в отдельных в упаковках:

- Материал Aesthetic Red Monomer (см.Рис.11,12),
- Материал Aesthetic Red Polymer (см.Рис. 13,14),
- Материал Aesthetic Blue Monomer (см.Рис.15,16),
- Материал Aesthetic Blue Polymer (см.Рис.17,18),
- Материал Autoplast Monomer (см.Рис.19,20)
- Материал Autoplast Polymer (см.Рис.21,22),
- Материал BasePlast Monomer (см. Рис.23)
- Материал BasePlast Polymer (см.Рис.24)
- Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer (см.Рис.25),
- Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer (см.Рис.26).



Рис.11 Материал Aesthetic Red Monomer
(флакон 500 мл)



Рис.12 Материал Aesthetic Red Monomer
(флакон 150 мл)

Материал Aesthetic Red Monomer может поставляться во флаконе объемом 500 мл или 150 мл (см.Рис.11-12).



Рис.13 Материал Aesthetic Red Polymer
(упаковка 500 г)



Рис.14 Материал Aesthetic Red Polymer
(флакон 100 г)

Материал Aesthetic Red Polymer может поставляться в упаковке объемом 500 г или во флаконе объемом 100 г (см.Рис.13-14).



Рис.15 Материал Aesthetic Blue Monomer
(флакон 500 мл)



Рис.16 Материал Aesthetic Blue Monomer
(флакон 150 мл)

Материал Aesthetic Blue Monomer может поставляться во флаконе объемом 500 мл или 150 мл (см.Рис.15-16).



Рис.17 Материал Aesthetic Blue Polymer
(упаковка 500 г)



Рис.18 Материал Aesthetic Blue Polymer
(флакон 100 г)

Материал Aesthetic Blue Polymer может поставляться в упаковке объем 500 г или во флаконе объемом 100 г (см.Рис.17-18).



Рис.19 Материал Autoplast Monomer
(флакон 500 мл)



Рис. 20 Материал Autoplast Monomer
(флакон 150 мл)

Материал Autoplast Monomer может поставляться во флаконе объемом 500 мл или 150 мл (см.Рис.19-20).



Рис. 21 Материал Autoplast Polymer
(упаковка 500 г)



Рис.22 Материал Autoplast Polymer
(флакон 100 г)

Материал Autoplast Polymer может поставляться в упаковке объемом 500 г или во флаконе объемом 100 г (см.Рис.21-22).



Рис.23 Материал BasePlast Monomer
(флакон 500 мл)



Рис.24 Материал BasePlast Polymer
(упаковка 500 г)

Материал BasePlast Monomer поставляется во флаконе объемом 500 мл, а Материал BasePlast Polymer в упаковке объемом 500 г (см.Рис.23-24).



Рис.25 Материал Aesthetic Red LT
Modelling Monomer (флакон 150 мл)



Рис.26 Материал Aesthetic Blue LT Modelling
Monomer (флакон 150 мл)

Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer и Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer поставляются во флаконе объемом 150 мл (см.Рис.25-26).

Пластмассы стоматологические необходимы для изготовления базиса съемных протезов.

Базис частично или полного съемного протеза опирается на альвеолярный отросток и тело челюсти, через него жевательная нагрузка распределяется от искусственных зубов на слизистую оболочку альвеолярного отростка, а затем на надкостницу и кость.

Пластмассы содержат в своем составе полимер, который в период формирования изделий находится в вязкотекучем и высокоэластичном состоянии, а при эксплуатации протеза в стеклообразном или кристаллическом состоянии.

Пластмассы для базиса протезов должны иметь следующие характеристики:

- достаточную прочность и эластичность;
- высокая сопротивляемость изгибу;
- высокая сопротивляемость на удар;
- достаточную твердость, низкую стираемость;
- небольшую удельную массу и малую термическую проводимость;
- безвредность для тканей полости рта и организма в целом;
- индифферентность к действию слюны и различных пищевых веществ;
- цветостойкость.

Пластмассы для базиса протезов должны отвечать следующим требованиям:

- легко перерабатываться в изделие, с высокой точностью сохранять приданную форму;
- легко подвергаться починке;
- прочно соединяться с пластмассой, керамикой, металлом;
- легко дезинфицироваться;
- хорошо окрашиваться и имитировать естественный цвет десны;
- не иметь запаха и не вызвать неприятных вкусовых ощущений.

Пластмассы для базисов протезов выпускают в виде комплекта: порошок (**Polymer**) и жидкость (**Monomer**). При смешивании порошка с жидкостью образуется формовочная масса, которая в зависимости от состава порошка и жидкости твердеет при нагревании или самопроизвольно. Первый тип материалов — это пластмассы горячего отверждения (горячая полимеризация), второй тип - самотвердеющие (холодная полимеризация) пластмассы.

К холодной (самотвердеющая пластмасса) полимеризации относят: материал **Aesthetic Blue Polymer**, **Aesthetic Blue Monomer**, набор **Aesthetic Blue Color Set Easy mini**; **AutoPlast Monomer** и **AutoPlast Polymer**.

К горячей полимеризации относят: материал **Aesthetic Red Monomer, Aesthetic Red Polymer**, материал **BasePlast Monomer и BasePlast Polymer**, набор **Aesthetic Red Color Set Easy mini**.

Описание принципа действия медицинского изделия

Холодная полимеризация

Техника литья (для материалов Aesthetic Blue)

После выварки хорошо увлажненные поверхности гипса изолируют дважды с помощью ISO-K и дают им высохнуть. Для обеспечения надежного соединения с базисом протеза с помощью фрезы создаются шероховатости на зубах и увлажняют их мономером. Идеальное соотношение компонентов для одного протеза: 15 г полимера: 10 мл мономера, PolyMaster: 30 г полимера: 15 мл мономера. Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации материалов Aesthetic Blue.

При свободном дозировании в нормальных пределах наливают нужное количество мономера в емкость для замешивания и добавляют соответствующее количество полимера до густо-текучей консистенции. При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, затруднение обработки и усадка материала. Это также ингибирует полимеризацию, что может привести к раздражению слизистой оболочки.

Затем смешивают полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешивают шпателем в течение 20–30 секунд. Дают постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность.

Текущая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 °C). В течение этого времени следует залить материал в контрштамп. После переходного периода около 4 минут материал приобретает плотную консистенцию и готов к моделированию в течение следующих 3 минут. Высокая температура в помещении сокращает соответственно текучую и моделировочную фазы! Самое позднее через 8–9 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °C и давлении 2 атм (контроль). После удаления контрштампов проводится финишная обработка как обычно.

Техника паковки (для материалов Aesthetic Blue)

После выварки воска хорошо увлажненные поверхности гипса изолируют дважды с помощью ISO-K и дают им высохнуть. Для обеспечения надежного соединения с базисом протеза с помощью фрезы создают шероховатости на зубах и увлажняют их мономером. Идеальное соотношение компонентов для одного протеза: 20,5 г полимера: 10 мл мономера. Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC BLUE. При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, затруднение обработки и усадка материала. Это также ингибирует полимеризацию, что может привести к раздражению слизистой оболочки и пористости протеза.

Затем смешивают полимер и мономер в заданном соотношении и хорошо перемешивают шпателем в течение 20–30 секунд. Оставляют «созреть» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 3 минут (при температуре 23 °C). После этого тесто в течение 2 минут сохраняет способность к обработке. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время.

Помещают достаточное количество материала в заранее увлажненную и обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половину кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закрывают кювету и помещают под пресс под давлением 80 атм или фиксируют специальным бюгелем.

Полимеризация происходит в кювете, фиксированной бюгелем, или под постоянным давлением в течение 30 минут (при температуре помещения 23 ° C). Затем открывают кювету и удаляют гипс. После проводят окклюзионный контроль протезов и обработку как обычно.

Для материалов AutoPlast

После выварки воска хорошо увлажненную поверхность гипса изолируют два раза с помощью ISO-K и дают ей хорошо высохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придают шероховатость поверхности зубов и делают в них ретенционные пункты. Затем смачивают зубы мономером.

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза: 13 г полимера: 10 мл мономера, PolyMaster: 26 г полимера: 20 мл мономера. Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации материалов AutoPlast. При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Затем смешивают полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешивают шпателем в течение 20–30 секунд. Дают постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность.

Текущая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 °C). В течение этого времени следует залить материал в седловидную часть протеза. После переходной фазы примерно в 5–6 минут материал приобретает плотную консистенцию и в течение следующих 3 минут готов к моделированию. Высокая температура в помещении сокращает соответственно рабочее время и время схватывания! Самое позднее через 10–11 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °C и давлении 2 атм. При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 4,5 %. При быстром охлаждении в холодной воде возникает опасность появления трещин вследствие внутренних напряжений. Затем удаляют контрштамп и проводят окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

Горячая полимеризация

Для материалов Aesthetic Red

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50 °C) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируют дважды с помощью Iso-Kи дают хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придают шероховатость поверхности зубов и смачивают ее мономером.

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза: 22 г полимера: 10 мл мономера. Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации материалов Aesthetic Red. При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Затем смешивают полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешивают шпателем в течение примерно 20 секунд. После оставляют «созреть» в закрытой емкости для смешивания в течение 8–10 минут (при комнатной температуре 23 °C). Как только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 23 °C. Свободное дозирование может изменять длительность фазы «созревания» и рабочее время.

Затем располагают пластмассовое «тесто» с избытком в обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половину кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закрывают кювету и помещают под пресс под давлением 80 атм. и фиксируют специальным бюгелем.

Горячая полимеризация может проводиться различными методами:

- Стандартным способом, когда закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100 °C и остается кипеть в течение 45 минут.

- Кювета помещается в холодную воду, нагревается до 70 °C и в течение 30 минут остается при данной температуре, после этого нагревается до 100 °C и остается кипеть в течении 30 минут.

- Кювета помещается непосредственно в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 40 минут. Данный способ подходит только для протезов небольших и средних размеров.

- Кювета помещается в холодную воду, нагревается до 80 °C и полимеризуется в течение 10 часов. После этого следует отключить источник тепла и оставить кювету на ночь остывать в той же водяной бане. Кювета в течение 10 часов полимеризуется в сушильном шкафу при температуре 80 °C.

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

После процесса полимеризации, кювету оставляют на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охлаждают в холодной воде. Кювета перед открытием должна быть полностью охлаждена. При быстром охлаждении в холодной воде может возникнуть опасность появления трещин вследствие внутренних напряжений.

Затем открывают полностью охлажденную кювету и удаляют гипс. Далее проводят окклюзионный контроль протезов их обработку как обычно.

Для материалов BasePlast

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50 °C) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируют дважды с помощью ISO-K и дают ей хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придают шероховатость поверхности зубов и смачивают ее мономером.

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза: 23 г полимера: 10 мл мономера. Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное

соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации материалов BasePlast. Затем смешивают полимер и мономер в заданном соотношении и хорошо перемешивают шпателем. После оставляют «созреть» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 10 минут (при комнатной температуре 23 °С). Как только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 23 °С. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время и время схватывания.

Достаточное количество пластмассового «теста» помещают в обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половине кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закрывают кювету и помещают под пресс под давлением 80 атм. или фиксируют специальным бюгелем.

Горячая полимеризация может проводиться 2 способами:

- Стандартным способом, когда закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100 °С и остается кипеть в течение 45 минут. Содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

- Кювета помещается в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 20 минут. Данный способ подходит только для протезов маленьких и средних размеров. Толщина слоя материала не должна превышать 1 см.

После процесса полимеризации кювету оставляют на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охлаждают в холодной воде. Кювета перед открытием должна быть полностью охлаждена. При быстром охлаждении в холодной воде может возникнуть опасность появления трещин вследствие внутренних напряжений. Затем полностью открывают охлажденную кювету и удаляют гипс. После проводят окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

Показания

Применяются в ортопедической стоматологии для изготовления базисов частично и полных съемных протезов и ортодонтической стоматологии для изготовления ортодонтической аппаратуры (пластинок).

Противопоказания к применению

Противопоказания к протезированию зубов имеют отношение, как правило, к операционному процессу, предшествующему самой установке протеза.

Непосредственно со здоровьем пациента связаны **абсолютные** противопоказания:

- декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- патология иммунной системы (системная красная волчанка, полимиозит, тяжелые инфекции, гипоплазия тимуса и паразитовидных желез);
- заболевания костной системы, снижающие репарацию кости (остеопороз, врожденная остеопатия, остеонекроз, дисплазии);
- заболевания эндокринной системы (патология гипофиза и надпочечников, тяжелые формы гипер- и гипотиреоза, гипер- и гипопаратиреоза, сахарный диабет);
- болезни крови (лейкозы, талассемия, лимфогранулематоз, гемолитические анемии);
- заболевания нервно-психической сферы (шизофрения, паранойя, слабоумие, психозы, неврозы, алкоголизм и наркомания);
- злокачественные опухоли;
- туберкулез;

Кроме того, есть **относительные** противопоказания:

- пародонтит;
- патологический прикус;
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- предраковые и злокачественные заболевания полости рта;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;
- бруксизм (скрежетание зубами во сне).

Почти нет противопоказаний для съемного протезирования, за исключением острых заболеваний полости рта, которые могут помешать ношению протезов.

4. Состав и применяемые материалы

1.Материал Aesthetic Red Monomer	Метилметакрилат- 91,9%, диметилакрилат – 8,0%, катализатор (1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
2. Материал Aesthetic Blue Monomer	Метилметакрилат- 95,9%, диметилакрилат – 4,0%, катализатор (диэтанол-п-толуидин (DEPT), 1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
3. Материал AutoPlast Monomer	Метилметакрилат- 91,2%, диметилакрилат – 7,7%, катализатор и стабилизатор (диэтанол-п-толуидин (DEPT))- 1.1%
4. Материал BasePlast Monomer	Метилметакрилат- 92,5%, диметилакрилат – 7,5%.
5. Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer	Метилметакрилат- 92%, диметилакрилат – 7,9%, катализатор (1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
6. Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer	Метилметакрилат- 95,7%, диметилакрилат – 4,2%, катализатор (диэтанол-п-толуидин (DEPT), 1-изопропил-4-метил-1,4-циклогексадиен)- 0.1%
7.Материал Aesthetic Red Polymer,	Полиметилметакрилат (в виде пудры) – 95,7%, пластификатор (ацетил-трибутилцитрат ((CAS 77-90-7))– 3,1%, пероксид бензоила- 1,1 %, пигменты (Bayferrox 1120 Z (окись железа), Белый пигмент (диоксид титана), Echart B (Перилен), Echart HF 4B (Нафтанол AS),черный пигмент (окись железа), PV Fast yellow H2G 01 (бензимидазолон))- 0,1%
8.Материал Aesthetic Blue Polymer,	Полиметилметакрилат (в виде пудры) –95,2%, пластификатор (ацетил-трибутилцитрат ((CAS 77-90-7)) – 2,9%, пероксид бензоила – 1,0%, катализатор (барбитурат)- 0,6%, пигменты (Bayferrox 1120 Z (окись железа), Белый пигмент (диоксид титана), Echart B (Перилен), Echart HF 4B (Нафтанол AS),черный пигмент (окись железа), PV Fast yellow H2G 01 (бензимидазолон)) – 0,3%.
9.Материал AutoPlast Polymer,	Полиметилметакрилат (в виде пудры) –97,4%, катализатор (пероксид бензоила, диэтанол-п-толуидин (DEPT))- 1.3%, пигменты (Желтый Irgazingelb 3 RLTN- CAS Nr. 5590-18-1,Красный Cromophthal Rot G- CAS Nr.

	68259-05-2,Коричневый Cromophthal Braun 5R-CAS Nr. 35869-64-8,Белый (Диоксид титана), CAS Nr. 13463-67-7, Черный оксид железа CAS Nr. 1317-61-9))– 1,3%.
10.Материал BasePlast Polymer.	Полиметилметакрилат (в виде пудры) – 98,6%, катализатор (пероксид бензоила)- 0.7%, пигменты– 0.7% ((Желтый - Irgazingelb 3 RLTN-CAS Nr. 5590-18-1 – Красный- Cromophthal Rot G- CAS Nr. 68259-05-2-0,2 – Коричневый- Cromophthal Braun 5R-CAS Nr. 35869-64-8, Белый – Диоксид титана - CAS Nr. 13463-67-7 ,Черный - окись железа - CAS Nr. 1317-61-9).
Упаковка для материала Aesthetic Red Polymer, Aesthetic Blue Polymer, Autoplast Polymer, BasePlast Polymer	Полиуретан PENTACOLLTM ET 691A+ET 69IC
Крышка упаковки для материала Aesthetic Red Polymer, Aesthetic Blue Polymer, Autoplast Polymer, BasePlast Polymer	Полиэтилен SABIC® HDPE M1000053
Флакон для материала Aesthetic Red (Blue) LT Modelling Monomer, Aesthetic Red (Blue) Monomer, Autoplast Monomer, BasePlast Monomer	Стекло Braunglas Type III
Крышка флакона для материала Aesthetic Blue (red) LT Modelling Monomer , Aesthetic Red (Blue) Monomer, Материала Autoplast Monomer	Полиэтилен Purell GC7260
Крышка флакона для Материала Aesthetic Red (Blue) Monomer, Материала Autoplast Monomer, Материала BasePlast Monomer	Алюминий Al99.5
Флакон для материала Aesthetic Red (Blue) Polymer, Autoplast Polymer	Полиэтилен Purell GC7260
Крышка флакона для Aesthetic Red (Blue) Polymer, Autoplast Polymer	Полиэтилен Purell GC7260
Трубка пипетки	стекло Type 1 Borosilicate
Колпачок пипетки	Силикон VMQ
кольцо шкалы расцветки, корпус шкалы расцветки	никель Ni99.2

5. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики мономеров представлены в Таблице 1

Таблица 1

	Материал Aesthetic Blue LT Modelling Monomer	Материал Aesthetic Red LT Modelling Monomer	Материал Aesthetic Blue Monomer	Материал Aesthetic Red Monomer	Материал Autoplast Monomer	Материал BasePlast Monomer
Температура замерзания , °C, не более	- 48	- 48	- 48	- 48	- 48	- 48
Температура кипения, °C, не менее	100	100	100	100	100	100
Температура возгорания, °C, не менее	430	430	430	430	430	430
Плотность, г/см ³ , (при 20°C), не более	0.943	0.943	0.943	0.943	0.943	0.943
Давление пара , гПа (при 20°C), не более	47	47	47	47	47	47
Растворимость в воде, при 20°C, г/л, не более	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6

Технические характеристики полимеров представлены в Таблице 2

Таблица 2

	Материал Autoplast Polymer	Материал Aesthetic Blue Polymer	Материал Aesthetic Red Polymer	Материал BasePlast Polymer
Температура полимеризации, °C, не более	40	40	100	100
Температура возгорания, °C, не менее	250	250	250	250

Температура плавления, °С, не менее	150	150	150	150
Плотность, при температуре 20°С, г/см ³ , не менее	1,2	1,2	1,2	1,2

Технические характеристики пластмасс стоматологических Candulor для базиса протезов в соответствии с ISO 20795-1:2013 «Стоматология. Основные полимеры. Часть 1. Основные полимеры для зубных протезов» и ISO 1567 «Стоматология. Материалы полимерные для базиса зубных протезов» представлены в Таблице 3.

Таблица 3

	Пластмасса из материала Aesthetic Blue	Пластмасса из материала Aesthetic red	Пластмасса из материала Autoplast	Пластмасса из материала BasePlast
Предел прочности при изгибе, не менее	68 МПа	83 МПа	67 Н/мм ²	84 Н/мм ²
Модуль упругости при изгибе, не менее	2550 МПа	2600 МПа	2300 Н/мм ²	2800 Н/мм ²
Водопоглощение, не более	21,4 мкг/мм ³	21,5 мкг/мм ³	22,7 мкг/мм ³	22,9 мкг/мм ³
Растворимость в воде, не более	2,7 мкг/мм ³	0,1 мкг/мм ³	2,2 мкг/мм ³	0,07 мкг/мм ³

Технические характеристики мерной пипетки и шкалы расцветки представлены в Таблице 4

Таблица 4

Мерная пипетка	
Длина стеклянной трубки, мм	122±1
Длина колпачка пипетки, мм	35±1
Диаметр, мм,	6,5±0,5
Объем, мл, не более	1
Вес, г,	6,1±0,1
Шкала расцветки	
Диаметр кольца внутренний, мм	24,4±0,5
Диаметр кольца внешний, мм,	30,5±0,5
Корпус (ШхДхГ), мм не более	21,3х28,7х5,9

Шаблон цвета (ШхДхГ) мм, не более	46,7х13,9х3
Вес, г	32,8±0,1

Технические характеристики тары для пластмасс представлены в Таблице 5

Таблица 5

Характеристик и	Флакон для материала Aesthetic Red (Blue) Monomer, Autoplast Monomer, BasePlast Monomer	Флакон для материала Aesthetic Red (Blue)LT Modelling Monomer, Aesthetic Red (Blue) Monomer, Autoplast Monomer	Флакон для материала Aesthetic Red (blue) Polymer, Autoplast Polymer	Упаковка для материала Aesthetic Blue (red) Polymer, Autoplast Polymer, BasePlast Polymer
Вместимость флакона/упако вки	не менее 500 мл	не менее 150 мл	не менее 100 г	не менее 500 г
Высота флакона/упако вки (мм),	163,2±1	117±1	120,5±1	235 ±1
диаметр флакона/шири на упаковки (мм)	82,5±1	56,5±1	50 ±1	140±1
Масса флакона/упако вки, г	780±1	240,4±0,1	126,6±0,1	520±1
Вид укупорочного средства	Крышка винтовая с предохранитель ным кольцом	Крышка винтовая с предохранитель ным кольцом	Крышка составная	Крышка винтовая с предохраните льным кольцом
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Высота – 13,8±0,5; Внешний диаметр- 28±0,5 мм;	Высота – 21±0,5 мм; Внешний диаметр- 31,2±0,5, мм;	Высота – 28,1±0,5 мм; Внешний диаметр, 31.8±0,5мм;	Высота – 16±0,5 мм; Внешний диаметр- 19,8±0,5 мм;

	Внутренний диаметр- 26.2±0,5 мм Масса – 1,6± 0,1 г	Внутренний диаметр- 27,8±0,5 мм Масса – 3,8±0,1 г	Внутренний диаметр, 28,6 ±0,5 мм Масса – 7,7±0,1 г	Внутренний диаметр 14.8±0,5 мм Масса – 3,5±0,1 г
Герметичность	Герметичны	Герметичны	Герметичны	Герметичны
Крутящий момент при открывании, Нм,	1,2±0,1	1±0,1	0,5±0,1	2±0,1

Технические характеристики вторичной упаковки материалов представлены в Таблице 6

Таблица 6

Упаковка набора Aesthetic Red (Blue) Color Set Easy mini	
ДхШхВ, мм, не более	282х108х125
Упаковка материала BasePlast Polymer (500 г)	
ДхШхВ, мм, не более	134х80х228
Упаковка Материала Aesthetic Red(Blue) LT Modelling Monomer	
ДхШхВ, мм, не более	82х82х125
Упаковка Материала BasePlast Monomer (500 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	107х107х172
Упаковка Материала Aesthetic Red (Blue) Monomer (150 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	82х82х125
Упаковка Материала Autoplast Monomer (150 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	82х82х125
Упаковка материала Aesthetic Red (Blue) Polymer (100 г)	
ДхШхВ, мм, не более	57х53х125
Упаковка материала Autoplast Polymer	
ДхШхВ, мм, не более	57х53х125
Упаковка материала Autoplast Monomer (500 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	107х107х172
Упаковка материала Aesthetic Red (Blue) Monomer (500 мл)	
ДхШхВ, мм, не более	107х107х172

6 Способы и методы дезинфекции

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках поставляются нестерильными.

Все инструменты, не подлежащие стерилизации и используемые во время работы, следует продезинфицировать по действующим нормативам и инструкциям по их применению.

Система упаковки для нестерильных изделий должна сохранить продукт без ухудшения на уровне предусмотренной чистоты.

8 Упаковка

Каждый материал или набор упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Упаковка материалов обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения его свойств, при отсутствии вредного воздействия на материал.

Материалы упакованы в стеклянные и полиэтиленовые флаконы и в картонные коробки. Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах упакованы в прямоугольную коробку, где материалы во флаконах, мерная пипетка и шкала расцветки, инструкция расположены в соответствующих ячейках.

В каждую коробку вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

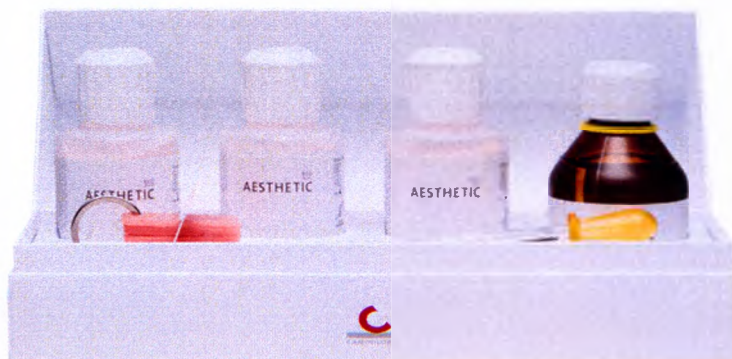
- наименование предприятия изготовителя или его товарный знак;
- наименование и марка материала;
- количество материала в упаковке;
- дата упаковывания.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Примеры упаковки представлены на рисунках 27-34

Рис.27



Пример
упаковки
пластмасс

стоматологических Candulor для базиса протезов в наборах

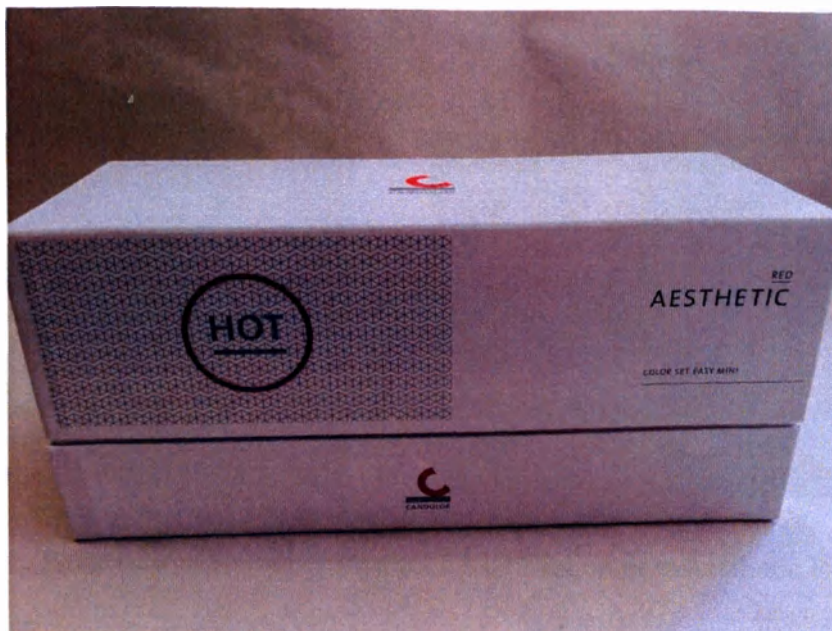


Рис.28 Упаковка набора Aesthetic Red Color Set Easy mini



Рис.29 Упаковка набора Aesthetic Blue Color Set Easy mini



Рис. 30 Пример упаковки Материала Aesthetic Red Monomer и Aesthetic Red Polymer



Рис. 31 Пример упаковки Материала Aesthetic Red LT Modelling Monomer и Aesthetic Blue LT Modelling Monomer



Рис. 32 Пример упаковки Материала Aesthetic Blue Monomer и Aesthetic Blue Polymer



Рис.

33
упаковки

Пример

Материала Autoplast Polymer и Autoplast Monomer

Рис. 34 Пример упаковки Материала BasePlast Polymer и BasePlast Monomer

Сведения о маркировке

Каждая упаковка материала имеет маркировку с указанием:

- наименование или заводская марка изготовителя;
- код партии (номер партии) или серийный номер;
- соответствие европейским стандартам.

Маркировка наносится на коробку с помощью этикетки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

В Таблице представлена расшифровка символов, применяемых в маркировке

Знак/символ	Расшифровка
	Срок годности
Shade / Farbe	Цвет
	Номер заказа
	Номер партии
 STORAGE TEMPERATURE	Ограничение температуры
 SEE INSTRUCTIONS	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
 AVOID SUNLIGHT	Не подвергать воздействию солнечных лучей
 0123	Европейское сообщество. Знак соответствия. Соответствует CE 0123
 CONTAINS/ENTHÄLT DIBENZOYL PEROXIDE	Внимание! Содержит пероксид бензоила
 Contains/Enthält: Methyl methacrylate Flash point/Flammpunkt: 10 °C	Внимание! Содержит метилметакрилат
	Легковоспламеняющиеся вещества
	Дата изготовления
	Знак переработки полиэтилена

Пример маркировки представлен на Рисунках 35-45



Рис.35 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Blue Monomer



Рис.36 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Red Monomer



Рис.37 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Blue Polymer



Рис.38 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Red Polymer



Рис.39 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Blue LT Modelling Monomer



Рис.40 Пример маркировки флакона для материала Aesthetic Red LT Modelling Monomer

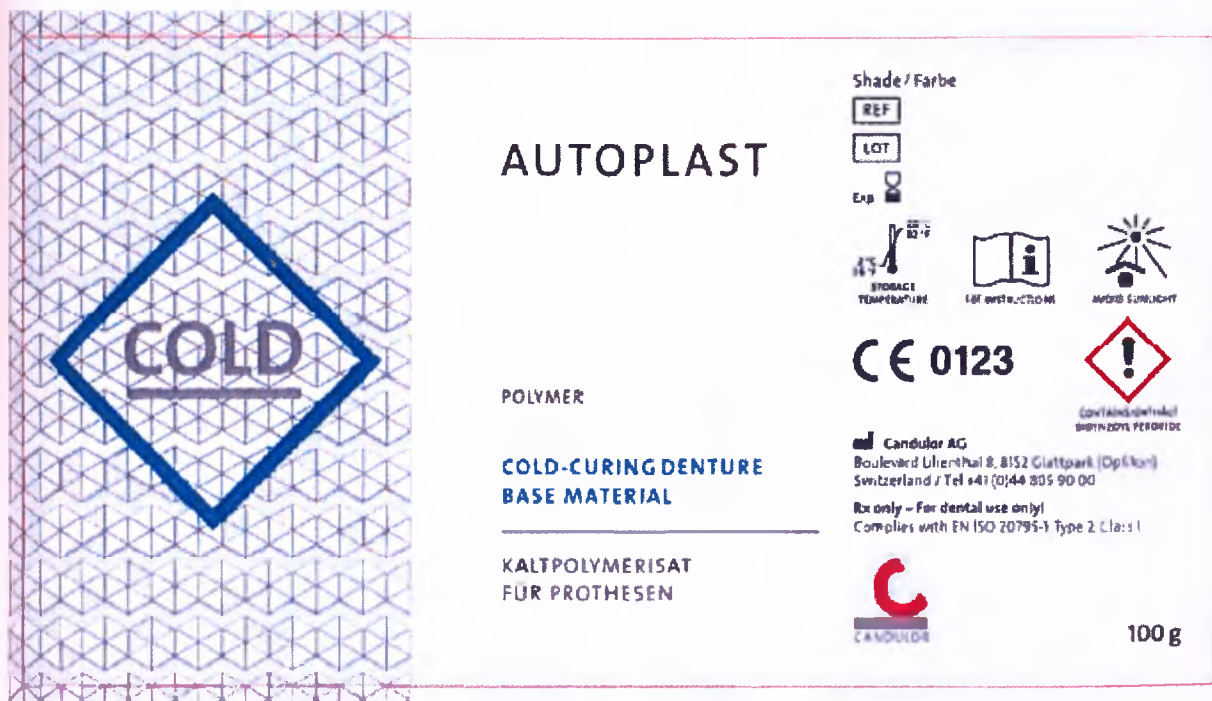


Рис.41 Пример маркировки флакона для материала Autoplast Polymer



Рис.42 Пример маркировки флакона для материала Autoplast Monomer



Рис.43 Пример маркировки флакона для материала BasePlast Monomer



MIXING RATIO

Packing technique: 23 g powder : 10 ml liquid

Dough time: 10 min.

Working time: 20 min., at 23 °C.

Polymerisation: The dental technician can choose between 2 different methods of heat curing.

Standard processing: Place the closed flask in cold water, heat to 100 °C and boil for 45 min.



PACKING TECHNIQUE

MISCHUNGSVERHÄLTNIS

Stopftechnik: 23 g Pulver : 10 ml Flüssigkeit

Anquellzeit: 10 min.

Verarbeitungsbreite: 20 min., bei 23 °C

Polymerisation: kann auf 2 Arten erfolgen.

Standardablauf: Verschlussene Kuvette in kaltes Wasser stellen, auf 100 °C aufheizen und 45 min. kochen lassen.

POLYMER

FR Résine de base thermopolymérisable pour prothèses

IT Resina termopolimerizzante per protesi

ES Material termopolimerizable para prótesis

PT Material termopolimerizável para base de prótese

SE Varmpolymeriserande protesmaterial

DK Varmtpolymeriserende protesebasismateriale

FI Kuuma polymerisoituva hammasproteesimateriaali

NO Varmpolymerisering til proteser

NL Heet polymerisaat voor prothesen

GR Πολυμερίζομενο εν θερμώ υλικό βάσης οδοντοτοχίας

RU Базисная пластмасса горячей полимеризации



CONTAINS/ENTHÄLT
DIBENZOYL PEROXIDE

Соотношение смешивания

23 г полимера:10 мл мономера

Время «созревания» 10 минут

Рабочее время 20 мин при температуре 23 °C

Полимеризация: может проводится двумя способами

Стандартный способ: закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100°C и остается кипеть в течении 45 минут

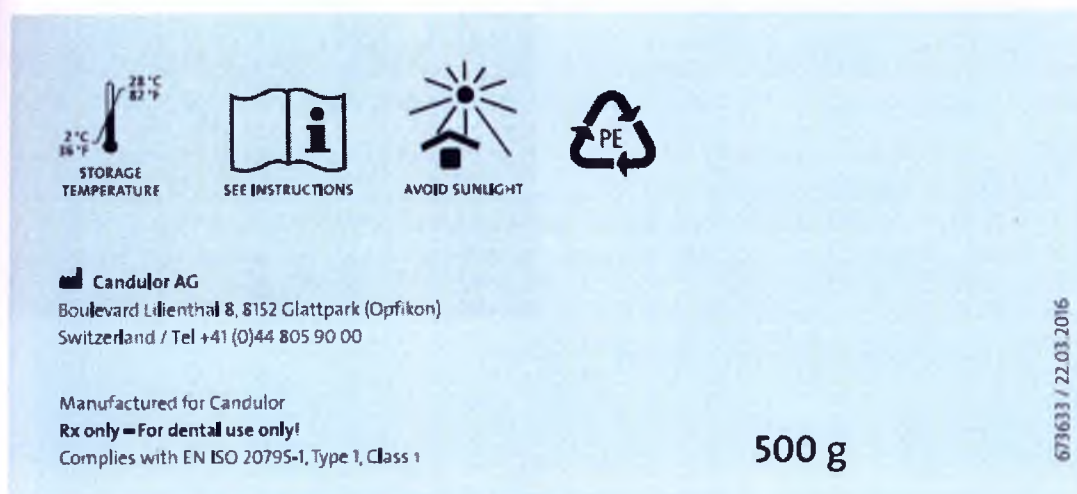


Рис. 44 Пример маркировки упаковки материала BasePlast Polymer

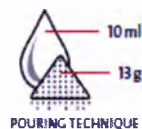
MIXING RATIO

Pouring technique: 13 g powder : 10 ml liquid

Pouring phase: approx. 2.5 – 3 min., at 18 – 25 °C

Modelling phase: 3 min.

Polymerisation: Polymerisation in the pressure vessel takes 15 min. at a temperature of 40 °C and a pressure of 2 bar.



MISCHUNGSVERHÄLTNIS

Giesstechnik: 13 g Pulver : 10 ml Flüssigkeit

Fließphase: ca. 2.5 – 3 min., bei 18 – 25 °C

Modellierphase: 3 min.

Polymerisation: erfolgt im Drucktopf 15 min. bei 40 °C und 2 bar Druck.

POLYMER

FR Résine de base autopolymérisante

IT Resina autopolimerizzante per protesi

ES Material autopolimerizable para prótesis

PT Material autopolimerizável para base de prótese

SE Kallpolymeriserande protesmaterial

DK Koldt polymeriserende protesebasismateriale

FI Kemiallisesti polymerisoitava hammaspoteesimateriaali

NO Kaldpolymerisering til proteser

NL Koud polymerisaat voor prothesen

GR Πολυμερίζομενο εν ψυχρώ υλικό βάσης οδοντοστοιχίας

RU Базисная пластмасса холодной полимеризации



CONTAINS/ENTHÄLT
DIBENZOYL PEROXIDE

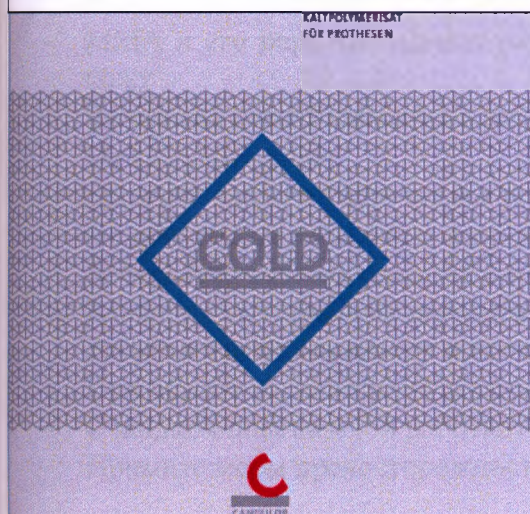
Соотношение смешивания

Дозировка: 13 г полимера, 10 мл мономера

Текущая фаза: 2,5-3 мин, при 18-25°C

Моделировочная фаза: 3 мин.

Полимеризация: полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течении 15 мин. при 40°C и давлении 2 атм.



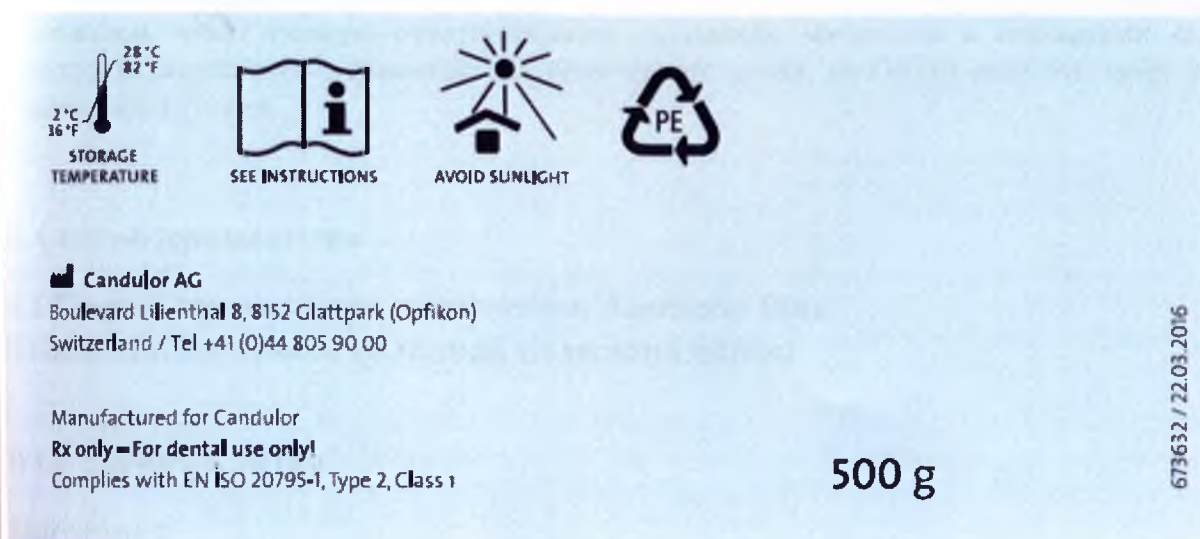


Рис.45 Пример маркировки упаковки материала Autoplast Polymer

10. Указание мер безопасности

ВНИМАНИЕ

- Мономер содержит метилметакрилат (ММА)
- ММА обладает раздражающим действием и легко воспламеняется (Температура воспламенения + 10 ° C)
- ММА и его пары оказывают раздражающее действие на глаза, органы дыхания и кожу
- Возможна сенсibilизация в результате контакта с кожей
- Не вдыхайте пары
- Держите вдали от источников воспламенения – не курить
- Не допускайте попадания в канализацию
- Избегайте кожного контакта с мономером и неполимеризованным материалом.
- Большинство обычных перчаток, например, из латекса или винила, не являются устойчивыми к мономеру и поэтому не защищают от воздействия метакрилатов
- При обработке используйте защитную маску и пылесос
- С жидкой пластмассой работайте при помощи шпателя
- Примите меры предосторожности против статических разрядов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные пластмассы были разработаны для использования исключительно в стоматологии.

Обработка должна проводиться строго согласно инструкции. При ущербе, связанном с несоблюдением инструкции по применению и использованием не по назначению, производитель не несет никакой ответственности. Это также относится к случаю смешивания или совместной обработки продукта с материалами других производителей.

Пользователь несет полную ответственность за оценку материала в отношении его пригодности перед использованием для намеченных целей, особенно если эти цели не указаны в инструкции.

11. Способ применения

11.1 Способ применения материалов Aesthetic Blue (Базисная пластмасса холодной полимеризации)

11.1.1 Техника литья

Подготовка

После выварки хорошо увлажненные поверхности гипса произведите дважды с помощью ISO-K и дайте им высохнуть. Для обеспечения надежного соединения с базисом протеза с помощью фрезы создайте шероховатости на зубах и увлажните их мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

15 г полимера : 10 мл мономера

PolyMaster: 30 г полимера: 15 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC BLUE. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

Свободное дозирование в нормальных пределах

Налейте нужное количество мономера в емкость для замешивания и добавьте соответствующее количество полимера до густо-текучей консистенции. При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, затруднение обработки и усадка материала. Это также ингибирует полимеризацию, что может привести к раздражению слизистой оболочки.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Дайте постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность. Интенсивно перемешивайте полимер и мономер в течение 20–30 секунд!

Текущая фаза

Текущая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 ° C). В течение этого времени следует залить материал в контрштамп.

Моделировочная фаза

После переходного периода около 4 минут материал приобретает плотную консистенцию и готов к моделированию в течение следующих 3 минут. Высокая температура в помещении сокращает соответственно текучую и моделировочную фазы! Самое позднее через 8–9 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

Полимеризация

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °С и давлении 2 атм (контроль).

Обработка

После удаления контрштампов проведите финишную обработку как обычно.

11.1.2 Техника паковки

Подготовка

После выварки воска хорошо увлажненные поверхности гипса изолируйте дважды с помощью ISO-K и дайте им высохнуть. Для обеспечения надежного соединения с базисом протеза с помощью фрезы создайте шероховатости на зубах и увлажните их мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

20,5 г полимера: 10 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC BLUE. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, затруднение обработки и усадка материала. Это также ингибирует полимеризацию, что может привести к раздражению слизистой оболочки и пористости протеза.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Оставьте «созреть» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 3 минут (при температуре 23 °С). После этого тесто в течение 2 минут сохраняет способность к обработке. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время.

Прессование

Расположите достаточное количество материала в заранее увлажненную и обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половину кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету и поместите под пресс под давлением 80 атм или зафиксируйте специальным бюгелем.

Полимеризация

Полимеризация происходит в кювете, фиксированной бюгелем, или под постоянным давлением в течение 30 минут (при температуре помещения 23 ° C).

Распаковка и обработка

Откройте кювету и удалите гипс. Проведите окклюзионный контроль протезов и обработку как обычно.

11.2 Способ применения материалов Aesthetic RED (Базисная пластмасса горячей полимеризации)

Подготовка

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50 °C) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируйте дважды с помощью Iso-K и дайте хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и смочите ее мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

22 г полимера: 10 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AESTHETIC RED. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение примерно 20 секунд. Оставьте «созреть» в закрытой емкости для смешивания в течение 8–10 минут (при комнатной температуре 23 °C). Мономер и полимер интенсивно перемешивайте жестким металлическим шпателем (примерно в течение 20 секунд).

Рабочее время

Так только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 33 °С. Свободное дозирование может изменять длительность фазы «созревания» и рабочее время!

Прессование

Расположите пластмассовое «тесто» с избытком в обработанную изолирующей жидкостью ISO-K половину кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету и поместите под пресс под давлением 80 атм. и зафиксируйте специальным бюгелем.

Оставьте под давлением!

Полимеризация

Горячая полимеризация может проводиться различными методами:

Стандартный способ

Закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100 °С и остается кипеть в течение 45 минут.

Варианты

-Кювета помещается в холодную воду, нагревается до 70 °С и в течение 30 минут остается при данной температуре, после этого нагревается до 100 °С и остается кипеть в течении 30 минут

-Кювета помещается в теплую, температурой 70 °С, воду и остается при данной температуре в течение 60 минут, после этого нагревается до 100 °С и остается кипеть в течение 30 минут.

-Кювета помещается непосредственно в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 40 минут. Данный способ подходит только для протезов небольших и средних размеров!

-Кювета помещается в холодную воду, нагревается до 80 °С и полимеризуется в течение 10 часов. После этого следует отключить источник тепла и оставить кювету на ночь остывать в той же водяной бане. Кювета в течение 10 часов полимеризуется в сушильном шкафу при температуре 80 °С.

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

Охлаждение

Оставьте кювету на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охладите кювету в холодной воде.

кета перед открытием должны быть полностью охлаждена. Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

Упаковка и обработка

откройте полностью охлажденную кювету и удалите гипс. После окклюзионного контроля протезов проведите их обработку как обычно.

1.3 Способ применения материалов AUTOPLAST

Базисная пластмасса холодной полимеризации)

Подготовка

После выварки воска хорошо увлажнённую поверхность гипса произведите два раза с помощью ISO-K и дайте хорошо высохнуть. Для создания надёжной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и сделайте в них ретенционные пункты. Затем смочите зубы мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

1/3 г полимера : 10 мл мономера

PolyMaster: 26 г полимера : 20 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AUTOPLAST. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Дайте постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность.

Порошок и жидкость перемешивайте интенсивно!

Текущая фаза

Текущая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 °C). В течение этого времени следует залить материал в седловидную часть протеза.

Моделировочная фаза

После переходной фазы примерно в 5–6 минут материал приобретает плотную консистенцию и в течение следующих 3 минут готов к моделированию. Высокая температура в помещении сокращает соответственно рабочее время и время схватывания!

Самое позднее через 10–11 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

Полимеризация

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °С и давлении 2 атм.

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 4,5 %. Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

Распаковка и обработка

Удалите контрштамп. Проведите окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

11.4 Способ применения материалов BASEPLAST (Базисная пластмасса горячей полимеризации)

Подготовка

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50 °С) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируйте дважды с помощью ISO-K и дайте хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и смочите ее мономером.

Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

23 г полимера : 10 мл мономера

Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации BASEPLAST. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

Замешивание

Смешайте полимер и мономер в заданном соотношении и хорошо перемешайте шпателем. Оставьте «созревать» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 10 минут (при комнатной температуре 23 °С). Порошок и жидкость перемешивайте интенсивно!

Рабочее время

Как только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 23 °С. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время и время схватывания.

Прессование

Достаточное количество пластмассового «теста» расположите в обработанной изолирующей жидкостью ISO-K половине кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету, поместите под пресс под давлением 80 атм. или зафиксируйте специальным бюгелем. Оставьте под давлением!

Полимеризация

Горячая полимеризация может проводиться 2 способами:

Стандартный способ

Закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100 °С и остается кипеть в течение 45 минут. Содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

Варианты

Кювета помещается в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 20 минут. Данный способ подходит только для протезов маленьких и средних размеров! Толщина слоя материала не должна превышать 1 см!

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 2,2 %.

Охлаждение

Оставьте кювету на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охладите кювету в холодной воде.

Кювета перед открытием должна быть полностью охлаждена! Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

Распаковка и обработка

Откройте полностью охлажденную кювету и удалите гипс. Проведите окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

11. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

– Температура окружающей среды- от 2°C до 28°C
Срок годности 3 года.

После вскрытия упаковки пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов могут использоваться до конца истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не подвергать воздействию солнечных лучей.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Пластмассы стоматологические Candulor для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения

12. Ремонт и возможность коррекции

Ремонт и возможность коррекции с помощью материалов AESTHETIC BLUE

Ремонт и коррекция протезов из материалов AESTHETIC BLUE проводится с помощью материалов AESTHETIC BLUE техникой литья. Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером.

Остаточное содержание мономера < 4,5 %.

Ремонт и возможность коррекции протезов из материалов AESTHETIC RED

Ремонт и коррекция протезов может проводиться с помощью материалов AESTHETIC BLUE (пластмасса холодной полимеризации). Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером.

Ремонт и возможность коррекции с помощью материалов AUTOPLAST

Ремонт и коррекцию протезов можно проводить непосредственно с помощью материалов AUTOPLAST или с помощью материалов AESTHETIC BLUE. Создайте шероховатости на соответствующих поверхностях с помощью фрезы и увлажните их мономером. Затем нанесите замешанный материал и полимеризуйте соответственно описанному методу полимеризации.

Ремонт и возможность коррекции протезов из материалов BASEPLAST

Ремонт и коррекция протезов может проводиться с помощью материалов AUTOPLAST или материалов AESTHETIC BLUE (пластмассы холодной полимеризации). Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером. С материалом для починки работайте по методу литья.

13. Утилизация

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Гарантийный срок- 3 года.

Компания Candulor не несет ответственность за неправильное обращение с материалами или их использование не по назначению. Перед использованием продукции потребитель сам обязан проверить, подходит ли ему этот материал для выполнения намеченной цели. Компания снимает с себя всякую ответственность за использование продукции с материалами или оборудованием от других производителей, в тех случаях, если эти материалы или оборудование несовместимы с продукцией Candulor или если их совместное использование не разрешено компанией.

15. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 5, корп. 1



M. Stange
Candulor AG
Boulevard Lillenthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged in our presence by

Ms. **Miriam STANGE GEB. THUMM**, born 24th March 1971, Nationality: Germany, according to her information residing at c/o Guido Gabriel, Seestrasse 5a, 8805 Richterswil, Switzerland, identified by passport.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Wallisellen, 6th October 2016
BK no. 2601
Fee CHF 20.00



Sandro Bucher
NOTARIAT WALLISELLEN

Sandro Bucher, Notary Public





APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich

Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by

Sandro Bucher

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of

Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
Notariat Wallisellen Kt. Zürich

Bestätigt / Certified

5. In / at 8090 Zürich / Zurich

6. am / the 06.10.2016

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by Chancery of State of the Canton of Zurich

Unter Nr. / under

1059917/2016

Stempel/Siegel / Stamp/seal

10. Unterschrift / Signature



S. Hanselmann

Перевод с английского языка

«Утверждаю»

Отдел Управления качеством
Кандулор АГ

Мириам Станге

/подпись/

« 06 » 10 2016 г.

Штамп: Кандулор АГ
Бульвар Либиенталь 8
CH-8152 Глаттпарк (Опфикон)
КАНДУЛОР

Штамп

Пластмассы стоматологические Кандулор для базиса протезов в наборах и отдельных упаковках

Инструкция по применению Редакция 2

Официальное засвидетельствование документа

В присутствии

Госпожи **Мириам СТАНГЕ, урожденной ТУМ**, дата рождения 24 марта 1971 года; гражданство: Германия; согласно предоставленной ею информации, проживающей по адресу: для передачи Гвидо Габриель, Зеештрассе 5а, 8805 Рихтерсвилль, Швейцария, личность которой установлена по предъявлению паспорта

подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, подтверждена.

Настоящее нотариальное засвидетельствование документа относится только к подтверждению подлинности подписи, но не распространяется на содержание или законность документа.

Валлизеллен, 6 октября 2016 года

Реестровый номер: 2598

Сбор в размере 20.00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

(Подпись)

Сандро Буче, Нотариус

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

Кантон Цюрих

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сандро Буче
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариальной конторы Валлизеллен, кантон Цюрих
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	8090 Цюрих/ Цюрих (Zürich)
6. Дата удостоверения:	06.10.2016
7. Наименование удостоверяющего органа:	Государственная канцелярия кантона Цюрих
8. Регистрационный номер:	№ 1059916/016
9. Оттиск печати:	Государственная канцелярия кантона Цюрих (С латинского: Тайная печать граждан Цюриха).
10. Подпись:	(Подпись) С. Хансельманн

Далее текст на русском языке.

На обороте документа:

Печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕН
Кантон Цюрих

Штамп: Кандулор АГ
Бульвар Лилиенталь 8
CH-8152 Глаттпарк (Опфикон)
КАНДУЛОР
/подпись/

Печать: Государственная канцелярия кантона Цюрих
(С латинского: Тайная печать граждан Цюриха)

Официальное засвидетельствование документа

В присутствии

Госпожи Мириам СТАНГЕ, урожденной ТУМ, дата рождения 24 марта 1971 года;
гражданство: Германия; согласно предоставленной ею информации, проживающей по
адресу: для передачи Гвидо Габриель, Зеештрассе 5а, 8805 Рихтерсвилль, Швейцария,
личность которой установлена по предъявлению паспорта

подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, подтверждена.

Настоящее нотариальное засвидетельствование документа относится только к
подтверждению подлинности подписи, но не распространяется на содержание или
законность документа.

Валлизеллен, 6 октября 2016 года
Реестровый номер: 2601
Сбор в размере 20.00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

(Подпись)
Сандро Буче, Нотариус

Печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕН
Кантон Цюрих

Печать: Государственная канцелярия кантона Цюрих
(С латинского: Тайная печать граждан Цюриха)

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сандро Буче
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариальной конторы Валлизеллен, кантон Цюрих
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	8090 Цюрих/ Цюрих (Zürich)
6. Дата удостоверения:	06.10.2016
7. Наименование удостоверяющего органа:	Государственная канцелярия кантона Цюрих
8. Регистрационный номер:	№ 1059917/016
9. Оттиск печати:	Государственная канцелярия кантона Цюрих (С латинского: Тайная печать граждан Цюриха).
10. Подпись:	(Подпись) С. Хансельманн

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва

Тринадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-33504

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

Нотариус

[Handwritten signature]