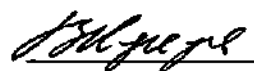


Группа Р 22
Утверждаю
Директор ООО «Кормед-Р»

 В.И. Кукуев

200 г.



**Набор материалов стоматологических
композиционных пломбировочных**

Этикетка
003 ЭТ

2006 г

Инв. № подл	Подп. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

1 Назначение

1.1 Набор материалов стоматологических композиционных пломбировочных (далее по тексту - материалы) в составе:

- гель травильный;
- адгезив для светоотверждаемого пломбировочного материала;
- адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения;
- материал композиционный пломбировочный светового отверждения;
- материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения.

предназначен для пломбирования, восстановления анатомической формы, косметической реставрации любых частей зуба.

1.2 Материалы изготавливается в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444 для работы в интервале температур от 10 до 35 °С.

[illegible]

2 Характеристики (свойства)

2.1 Изготовление материалов соответствует данным таблицы 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Обозначение по технологическому регламенту
Набор материалов стоматологических композиционных пломбировочных	003 ЭТ	П 003-012-2006

2.2 Компоненты, применяемые при изготовлении материалов, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала		ГОСТ, ТУ	Квалиф. марка
Гель травильный	Кислота ортофосфорная	ГОСТ 10678	ХЧ
	Аэросил	ГОСТ 14922	А-175
	Вода дистиллированная	ГОСТ 6709	-----
Адгезив для светотверждаемого пломбировочного материала	Бис-(метакрилоксэтилен-карбонат) диэтиленгликоля ОКМ-2	ТУ 113-03-617	Ч
	Уретандиметакрилат импортный	ф. «Roehm GmbH», Германия	Ч
	Диэтиламиноэтил-метакрилат	ТУ 38.403224	Ч
	Монометакриловый эфир этиленгликоля	ТУ 6-01-1240	Ч
	D,L-камфохинон (боран-2,3-дион)	ТУ 6-09-37-950	Ч
	Диметакрилат триэтиленгликоля	ТУ 6-02-109	Ч
Адгезив для пломбировочного основной жидкость	Монометакриловый эфир этиленгликоля	ТУ 6-01-1240	Ч
	Спирт этиловый ректификованный	ГОСТ 5962	
	N,N-(дигидроксил-этил)-п-толуидин	ТУ 6-09-37940	Ч

катализаторная жидкость	Универсальное связующее Бис-ГМА	ТУ 6-02-92	Ч
	Монометакриловый эфир этиленгликоля	ТУ 6-01-1240	Ч
	Ацетон	ГОСТ 2603	Ч
	Перекись бензоила	ГОСТ 14888	Ч

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Тодн.	Дата

003 ЭТ

Лист

4

Материал композиционный пломбировочный светового отверждения	Связующие универсальные олигоэфир- акрилатные	СТП 24274506.005	Ч
		СТП 24274506.006	Ч
		СТП 24274506.007	Ч
		ГОСТ 14888	Ч
		ГОСТ 2603	Ч
		ОСТ 38.014.20	Ч
Материал пломбировочный химического отверждения	основной	СТП 24274506.005	Ч
		СТП 24274506.006	Ч
		СТП 24274506.007	Ч
		ТУ 6-09-37940	Ч
		ОСТ 38.014.20	Ч
	катализаторный	СТП 24274506.005	Ч
		СТП 24274506.006	Ч
		СТП 24274506.007	Ч
		ГОСТ 14888	Ч
		ГОСТ 2603	Ч
		ОСТ 38.014.20	Ч

2.3 Материалы представляют собой:

- адгезив для светоотверждаемого пломбировочного материала – прозрачная однородная жидкость светло-желтого цвета;

- адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения - однородная жидкость светло-желтого цвета;

- материал композиционный пломбировочный светового отверждения цвет A1, A2, A3, A3,5, A4, B0,5, B1, B2, B3, B4, C2, C3, C4, D2, D3, UD, OA2, OA3, OA3,5, OB1, OB2, OB3, In, Ib, Ir, Iy - однородная масса белого цвета;

- материал пломбировочный основной цвет A1, A2, A3, A3,5, A4, B0,5, B1, B2, B3, B4, C2, C3, C4, D2, D3, UD, OA2, OA3, OA3,5, OB1, OB2, OB3, In, Ib, Ir, Iy и катализаторный химического отверждения - однородная масса белого цвета.

2.4 Плотность материалов должна быть:

- гель травильный - $1,5 \pm 0,2$ г/см³;

- адгезив светоотверждаемого пломбировочного материала - $1,1 \pm 0,2$ г/см³;

- адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения - $1,1 \pm 0,2$ г/см³;

- материал композиционный пломбировочный светового отверждения - $2,1 \pm 0,2$ г/см³;

- материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения - $2,0 \pm 0,2$ г/см³.

2.5 Показатель текучести:

- гель травильный - 25 ± 5 мм;

- адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения - 22 ± 5 мм;

- материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения - 22 ± 5 мм.

2.6 Масса в упаковке должна соответствовать:

- гель травильный - $3 \pm 0,2$ г.;

- адгезив для светоотверждаемого пломбировочного материала - $3 \pm 0,2$ г.;

- адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения - $3 \pm 0,2$ г.;

- материал композиционный пломбировочный светового отверждения - $4 \pm 0,2$ г.;

- материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения - $4 \pm 0,2$ г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	003 ЭТ	Лист 6

2.7 Материал композиционный пломбировочный светового отверждения, а также материал пломбировочный основной и катализаторный химического отверждения должны обладать следующими рабочими характеристиками:

2.7.1 Глубина отверждения светоотверждаемых композиционных материалов при облучении светом с длиной волны 400-500 нм в течение 40 с, мм, должна быть не менее 2.

2.7.2 Рабочее время материала химического отверждения при температуре от +20 °С до +23 °С, мин, должно быть не менее $1,5 \pm 0,1$.

2.7.3 Время отверждения материала химического отверждения при температуре от +34 °С до +37 °С, мин, должно быть не более 5.

2.7.4 Устойчивость окраски полимеризата к воздействию света – после облучения кварцевой лампой в течение 3 ч цвет облученной и необлученной половинки образца должен быть одинаков. Расцветка должна соответствовать эталону. Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, - должно быть 2,5. Коэффициент прозрачности, % - должен быть 10-25.

2.7.5 Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа, должна быть не менее – 34.

2.7.6 Прочность при изгибе, МПа, должна быть не менее – 50. Величина N , характеризующая упругость при изгибе, МПа, должна быть не менее прочности при изгибе.

2.7.7 Водопоглощение полимеризата за 7 суток, мкг/мм³, должно быть не более – 50.

2.7.8 Водорастворимость полимеризата за 7 суток, мкг/мм³, должна быть не более – 5.

2.7.9 Рентгеноконтрастность материалов композиционных пломбировочных светового и химического отверждения для рентгеновского излучения – должна быть не менее рентгеноконтрастности слоя алюминия толщиной 2 мм.

2.8 Средний срок годности должен быть не менее 2 лет.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки материалов должен соответствовать указанному в таблице 3.

Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

000 ЦПРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Подп.	Дата	003 ЭТ	Лист 7
-----------	---------------	-----------------------	-------	------	--------	-----------

Таблица 3

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Гель травильный (шприц)	2	Набор материалов стоматологических композиционных пломбировочных может поставляться в розницу или в другой комплектации по требованию заказчика
Адгезив светоотверждаемого пломбированного материала (флакон)	1	
Адгезив основная и катализаторная жидкость для пломбировочного материала химического отверждения (флакон)	2	
Паста композиционная пломбировочная светового отверждения (шприц)	1	
Пасты пломбировочная основная и катализаторная химического отверждения (шприц)	2	
Упаковочная тара	1	Картонная коробка
<u>Эксплуатационная документация</u> этикетка	1	Наклеивается на упаковочную тару

4 Подготовка к работе и рекомендации по использованию

Для более полной очистки эмали и дентина и создания активного микрорельефа под нанесение адгезива проводят обработку пломбируемых поверхностей 20 % фосфорнокислым гелем по способу «тотального травления». Для этого необходимое количество геля выдавливают из шприца через канюлю в кювету или на стекло, затем кисточкой наносят одновременно на эмаль и дентин. В некоторых случаях гель можно наносить непосредственно на обрабатываемую поверхность зуба. С учетом последующего нанесения лака-глазури следует протравливать краевую зону дефекта в пределах 2-3 мм. Выдержка геля на эмали и дентине должна составлять 30 с.

По истечении времени обработки травильный гель тщательно смывают в течение 10-15 секунд струей воды под давлением и сушат 15 секунд чистым сжатым воздухом до слегка увлажненного состояния дентина и потускнения эмали. При повышенной резистентности эмали травление необходимо повторить (не более 30 с).

003 ЭТ

Лист

8

Примечание: допускается применение 37 % фосфорнокислого геля, сократив его выдержку на dentине до 15-20 с.

Нанесение адгезива для светоотвеждаемого пломбировочного материала рекомендуется проводить следующим образом. Для аппроксимальных полостей устанавливают полимерную матричную полосу и клинья. Перед нанесением адгезива обрабатываемая полость должна быть визуально сухой, допускается незначительное увлажнение дентина за счет естественного просачивания дентинной жидкости. Каплю адгезива выдавливают на аппликатор и наносят на стенки и края кариозной полости нежирным сплошным слоем. В течение 10-15 секунд адгезив втирают в стенки полости, а затем просушивают сжатым воздухом еще 15 секунд. По окончании нанесения слой адгезива должен иметь маслянистый вид. Нанесенный адгезив полимеризуют фотополимеризатором в течение 10-15 секунд, при этом его поверхность сохраняет небольшую остаточную липкость, необходимую для надежной связи с композитом.

Пломбирование пастой композиционной пломбировочной светового отверждения рекомендуется проводить следующим образом. Любое пломбирование необходимо выполнять не менее, чем в два слоя: первый тонкий слой (0,2-0,4) мм – для создания хорошего адгезионного контакта. При его нанесении первую порцию композитной пасты распределяют слегка притирающими движениями шпателя. После нанесения первого слоя фотополимеризацию проводят 15-20 секунд, последующие слои отверждают 40-45 секунд. Если эмаль зуба очень прозрачна, то последний верхний слой пломбы на вестибулярной поверхности выполняют цветом Incisal, толщиной примерно 1/2 толщины эмали. Время работы с пастами в полости рта не должно превышать 3 минуты.

Нанесение адгезива под композиционные пломбировочные материалы химического отверждения рекомендуется проводить следующим образом. По одной капле основной жидкости и катализаторной жидкости адгезива помещают в кювету и быстро в течение 10-12 секунд перемешивают их шпателем. Готовый адгезив сразу же наносят поролоновым тампончиком или кисточкой на протравленную поверхность зуба и стенки кариозной полости «втирающими» движениями в течение 20-30 секунд, а затем продувают сжатым воздухом еще 15-20 секунд. Рекомендуется наносить адгезив в два слоя. Пломбировочный материал можно вносить в полость сразу после сушки, не ожидая окончательного отверждения адгезива.

Пломбирование пастой композиционной пломбировочной химического отверждения рекомендуется проводить следующим образом. На блокнот для смешивания выдавливают из шприца примерно равные по объему количества основной и катализаторной паст. Пасты тщательно смешивают пластмассовым шпателем в течение 20-30 секунд до получения

Инв. №	подп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	003 ЭТ	Лист 9

однородной массы, которая пригодна для пломбирования в течение 1,5-2 минут. Материал вносят в кариозную полость порциями. Первую, меньшую, порцию вносят в углы и неровности, чтобы избежать воздушных пустот в пломбируемой полости. Затем второй порцией заполняют всю полость.

5 Свидетельство о приемке

5.1 Материалы соответствуют техническим условиям
ТУ 9391-003-75926241-2006 и признаны годными для эксплуатации.

М.П.

Дата изготовления
подпись лиц ответственных
за приемку

Примечание форму
заполняет предприятие-изготовитель.

6 Свидетельство об упаковке

6.1 Материалы упакованы

наименование или код предприятия, производившего упаковывание
согласно требованиям предусмотренной конструкторской документацией

дата упаковывания _____
упаковывание произвел _____

Примечание: форму заполняет предприятие, производящее упаковывание
материалов.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие материалов требованиям
технических условий ТУ 9391-003-75926241-2006 при соблюдении
потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок хранения упакованных материалов со дня
изготовления до ввода его в эксплуатацию должен быть не менее трех лет.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	003 ЭТ		Лист 10
Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подп. и дата			
Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	Подп.	Дата	

8 Правила хранения

8.1 Материалы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях.

8.2 Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим:

- интервал температур от -50 °С до +40 °С
- относительная влажность воздуха не более 98 % при 25 °С

9 Свидетельство о рекламациях

9.1 В случае обнаружения дефектов материалов или некомплектности при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

1. Заявку на замену материалов с указанием адреса потребителя и номер телефона;
2. Дефектную ведомость;
3. Копию свидетельства о приемке и об упаковывании.

[illegible]