

Специалист по
сертификации/регистрации отдела
Здравоохранения ЗАО «ЗМ Россия»

Солодова М.А.

24 января



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Материал оттисковой винилполисилоксановый Express XT
Penta Putty в наборе или в упаковке**

1. Введение

Это руководство по применению применимо для материала оттискового винилполисилоксанового Express XT Penta Putty. Материал применяется в стоматологии для снятия точных оттисков. Данный материал может быть замешан в специальном устройстве для смешивания оттисковых масс Pentamix.

2. Описание изделия

Изделие имеет следующие показания к применению:

- Точные оттиски при любых видах несъемного и съемного протезирования
- Для одно- и двухэтапных двухфазных техник снятия оттисков
- Для снятия оттисков под конструкции из диоксида циркония Lava
- В комбинации с корректирующей массой с укороченным временем затвердевания (Quick)- для оттисков с 1-2 одиночных коронок

Материал получается при замешивании базовой пасты и катализатора в пропорции 5:1.

Материал зеленого цвета.

Ассортимент:

1. Набор ознакомительный (рис.1)
2. Отдельная упаковка (рис.2)



Рис.1



Рис.2

3. Использование по назначению

Снятие оттиска. Одноэтапный метод:

- Перед началом смешивания, убедиться, что паста поступает в смесительный наконечник Penta, и что основная паста и паста с катализатором поступают в смесительный наконечник. При выдавливании смешанная паста должна быть равномерного цвета без полос.
 - Заполните оттискную ложку, предварительно обработанную адгезивом, постоянно удерживая смесительный наконечник погруженным в пасту, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
 - Пока ассистент наполняет ложку, стоматолог может начинать нанесение корректирующего материала на участки вокруг препарированных чистых и сухих зубов, начиная снизу. Удерживайте смесительный наконечник погруженным в материал, чтобы избежать образование пузырьков воздуха.
- в зависимости от количества зубов начинайте нанесение таким образом, чтобы наполнение ложки и нанесение материала на участки вокруг отпрепарированной области завершилось одновременно.
- Не превышайте рабочего времени базового и корректирующего материалов, чтобы избежать неточных оттисков.
- Медленно введите наполненную оттискную ложку в полость рта параллельно вертикальным осям подготовленных зубов и не прилагая давления, удерживайте оттиск.
 - Удалите оттиск из полости рта по прошествии времени схватывания
- Рабочее время от начала смешивания. Время затвердевания внутри полости рта представлены в таблице 1.

Продукт	Рабочее время от начала смешивания, мин:сек	Время затвердевания внутри полости рта, мин:сек
Express XT Penta Putty	1:30	3:00

Рекомендованные комбинации продуктов:

Материал оттисковой винилполисилоксановой	Корректирующий материал
Express XT Penta Putty	Express XT Light Body/Express XT Regular Body

Двухэтапная техника:

- После начала смешивания оттискового материала Penta, убедиться, что основная паста и паста с катализатором поступают в смесительный наконечник Penta. При выдавливании смешанная паста должна быть равномерного цвета без полос.
- Заполните оттисковую ложку, предварительно обработанную адгезивом, постоянно удерживая смесительный наконечник погруженным в пасту, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
- Медленно введите наполненную оттисковую ложку в полость рта параллельно вертикальным осям подготовленных зубов и, не прилагая давления, удерживайте оттиск.
- Удалите оттиск из полости рта по прошествии времени отвердевания, произведите очистку и просушите его.
- Вырежьте поднутрения, межзубные перегородки, сделайте отводные каналы, если необходимо.
- Тщательно очищайте и сушите оттиск, чтобы обеспечить оптимальное соединение двух материалов.
- Нанесите корректирующий оттисковой материал на предварительный оттиск на соответствующей стороне и/или вокруг очищенных и сухих препарированных зубов, удерживая смесительный наконечник погруженным в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
- Введите предварительный оттиск в ротовую полость и удерживайте его там
- Удалите оттиск из полости рта по прошествии времени схватывания.

Материал оттисковой винилполисилоксановой	Корректирующий материал
Express XT Penta Putty	Express XT Light Body/Express XT Light Body Quick

Отливка модели

- Модель должна быть отлита через 2 часа после извлечения из полости рта.
- Во избежание попадания воздушных пузырьков в модель, предварительно промойте оттиск водой, удалите излишки воды или используйте силиконовый сурфактант
- Отлейте оттиск с помощью стандартного зуботехнического гипса.

4. Техническое обслуживание

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

5. Технический ремонт

Изделие техническому ремонту не подлежит.

6. Хранение и срок годности

Хранить продукт при температуре 15-25°C/59-77°F

Готовые оттиски хранить при температуре ниже 30°C

Срок годности-2 года.

7. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, упакованные изделия помещаются в транспортную тару – картонные коробки. На транспортной таре должен быть нанесен логотип 3М и название продукта.

8. Утилизация

Следуйте местным правилам утилизации отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. 3М ESPE – торговая марка компании. Пользователь ответственен за определение того, подходит ли продукт к использованию. Если обнаружен дефект продукта в период действия гарантии, Ваше эксклюзивное право и единственное обязательство 3М ESPE – починка или замена продукта 3М ESPE.