

(EN) Instructions for use


bredent
Weissehorne Strasse 2
49250 Senden - Germany
GmbH & Co. KG
Gerald Micko // 25.10.2018
General Manager

009486EX-20181025

CE
0483

The mass of dental thermoplastic Polyan IC

Before using the product, please read these instructions for use carefully.

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Dental thermoplastic mass Polyan IC, options:

1. **Polyan IC transparent** (540PI024 in cartridges of 24 g each - 20 pcs., 540PI030 in cartridges of 30 g-20 pcs., 540PI005 in a bank of 500 g)
2. **Polyan IC pink 1** (540PI124 in cartridges of 24 g each - 20 pcs., 540PI130- in cartridges of 30 g-20 pcs., 540PI105 in a bank of 500 g)
3. **Polyan IC pink 2** (540PI224 in cartridges of 24 g each - 20 pcs., 540PI230 in cartridges of 30 g-20 pcs., 540PI205 in a bank of 500 g)
4. **Polyan IC pink 3** (540PI324 in cartridges of 24 g each - 20 pcs., 540PI330 in cartridges of 30 g-20 pcs., 540PI305 in a bank of 500 g)
5. **Polyan IC pink 4, with streaks** (540PI424 in cartridges of 24 g each - 20 pcs., 540PI430 in cartridges of 30 g-20 pcs., 540PI405 in a bank of 500 g)
6. **Polyan IC pink 5** (540PI524 in cartridges of 24 g each - 20 pcs., 540PI530 in cartridges of 30 g-20 pcs., 540PI505 in a bank of 500 g)

Description of the product

The product Polyan IC is a thermoplastic resins which can be process with the resin injection moulding system „thermopress 400“ of bredent GmbH & Co. KG. The processing parameters to ensure reproducible quality are preset in the thermopress 400 unit.

These so-called Polyan IC is available in different colors. All thermoplastics are biocompatible resins, which can be used to fabricate metal-free, removable or fixed dental restorations depending on the type of resin that is used. For the approved dental indications, please refer to the table listed under item 2. Polyan IC is prefilled in aluminium cartridges as a granular material and is available in different filling quantities or in a bulk quantity of 500 g. No medicine is included into the medical device.

2. Dental-technical indications

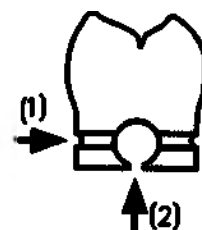
Patient target group

Adults with partial or complete edentulous upper and / or lower jaw

Mechanical retentions:

To achieve reliable bonding of denture tooth and denture base, the contact surfaces of all prefabricated teeth need to be sandblasted with 110 µm aluminium oxide. A circumferential groove (1) needs to be milled in the cervical area and mechanical retention (undercut) (2) needs to be included in the basal area (see drawing).

High-quality extensions or repairs are carried out by rebasing in the injection technique (retentive). When using Polyan IC, it is also possible to perform repairs using conventional PMMA-based cold-curing resins, such as uni.lign and top.lign professional for bre.dentan HP.



Product	Removable/Removable with restrictions	Fixed	Additional information
Polyan IC (PMMA) hard-rigid	Denture bases for full and partial dentures and implant-supported restorations, splints, resin saddles, simple orthodontic appliances (such as Bionator)	not recommended	Colors: crystal-clear, pink 1, pink 2, pink 3, pink 4 veined and pink 5. To ensure reliable bonding of denture tooth and Polyan IC base material, the teeth must have mechanical retentions (grooves) and need to be conditioned with our special bonding agent poly.link IC [REF polylnk5] and used in accordance with the instructions for use of this product. After completion of the injection moulding process, allow the flask to cool down to room temperature for at least 30 min. and then devest carefully.

General information on proper preparation of acrylic teeth to be anchored in thermoplastic materials

Measures	** Polyan IC	
	poly.link IC	visio.link
*Chemical bond between denture tooth and base material	✓	-
Increase of microretentive abonding to the base materal	-	✓
mechanical retentions required	✓	✓

* No chemical bond of base material to base material (rebasing)!

** To achieve red-white esthetics with crea.lign, it is sufficient to sandblast with 110 µm and condition with visio.link (visio.lign system) on the Polyan IC base material.

3. Dental–technical contraindications

Polyan IC	Retention elements such as retainers, attachments, telescopes, crowns and bridges
------------------	---

The products must not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

Material samples for allergy sufferers

Material sample	REF	Color	Qty	Type
Polyan IC	99250PIC	crystal-clear	1 piece	PMMA
Polyan IC	99250PI1	pink 1	1 piece	PMMA
Polyan IC	99250PI2	pink 2	1 piece	PMMA
Polyan IC	99250PI3	pink 3	1 piece	PMMA
Polyan IC	99250PI4	pink 4	1 piece	PMMA
Polyan IC	99250PI5	pink 5	1 piece	PMMA

Thermopress materials – potential allergenic substances			
The following information is not binding and based only on professional assessment. It is not based on results of analyses or information provided by our raw material manufacturers or suppliers. The respective material should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.			
Traces of polymer type can be contained:	Polyan IC		
	PMMA (Polymethylmethacrylate)		
	yes	no	n.s.
Methyl methacrylat	x		
Ethylene glycol dimethacrylate (EDGMA)		x	
Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA)		x	
Urethane diol		x	
BIS-GMA (Bisphenol A-dimethacrylate) 2,2-Bis-(2-hydroxy-ethacryloxypropoxy)-phenyl)propane		x	
Butane diol dimethacrylate (BDDMA)		x	
2-hydroxyethyl metacrylate (HEMA)		x	
Camphor quinone		x	
Benzoyl peroxide (BPO)			x
Dimethyl - p -toluidin		x	
N,N-Bis 2-hydroxyethyl)-p-toluidine		x	
N,N-D4T: N,N-Dimethyl-4 toluidine		x	
Hydroxy methoxy benzophenone		x	
Butyl-hydroxy-toluene (BHT, DBPC)			x
Formaldehyde	x		
Colophony		x	
Cobalt chloride			x
Phthalates			x

Please consult a doctor if you feel any paraesthesia (inflammation/irritation) or if the denture breaks.

4. Hazard and safety information

Do not inhale vapors during the melting phase. Use caution in case of spilled granular material! Risk of accident by slipping! For further safety information about the product, please refer to the safety datasheet.

The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.

Information – 500 g bulk quantity:

Please ensure dry storage to prevent the material from absorbing any moisture. Water vapor resulting from residual moisture during the heating phase of the cartridge in the unit may result in bursting of the cartridge!

Prior to the use, please predry the non-mixed granular material, the integration of foreign substances or contaminated particles must be avoided when filling the cartridges. Different thermoplastic granular materials must not be mixed.

5. Storage, transport

Open package must be protected from moisture. The granular material needs to be stored under dry and clean conditions of transport, see samples.

Sterile

Not sterile, not sterilisable

6. Processing / use

Installation
No installation necessary

Single use
Based on the usage of the product Polyan IC is a single use device
Polyan IC is processed by thermopress 400 injection molding unit.

Model fabrication:

When processing Polyan IC, a formaldehyde-free class IV stone is used for the fabrication of plaster models. Exakto-Rock S (REF 5700SE50 ivory or 5700SB50 white) is particularly suitable; alternatively, Thixo Rock can be used.

Mixing ratios:

Utilization should be carried out in according to norms and rules approved by the Russian legastatic.

Use of formaldehyde-free class IV plaster

Material	Model	Exakto-Rock S (or Thixo Rock)	Distilled water	Hardening time
Polyan IC	per	100 g	20 ml	1 h

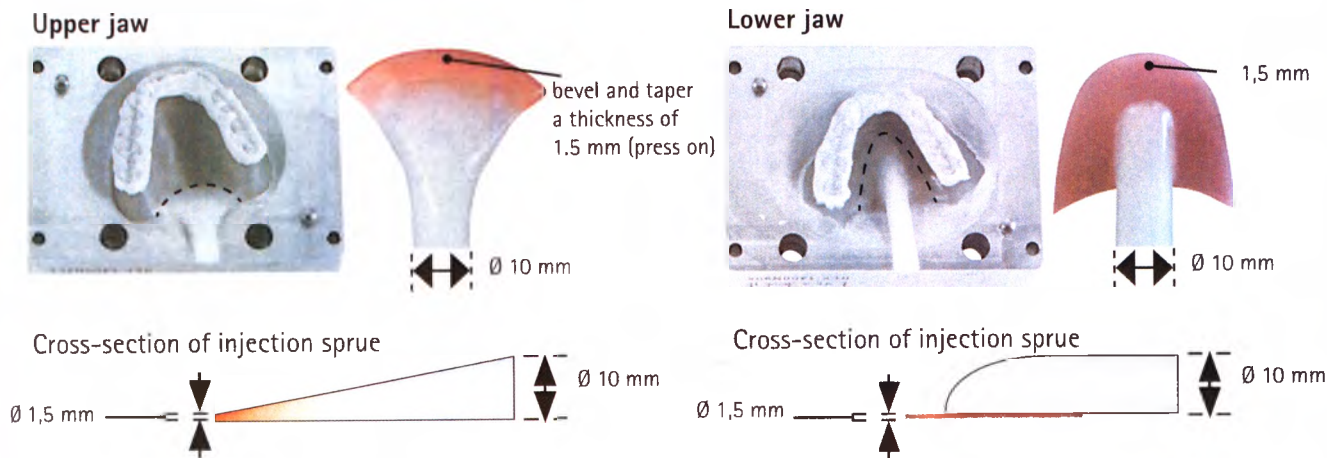
Please invest the finished model into the flask once the total expansion time for the plaster has elapsed.

Wax model:

The dimensions used for wax models should be very generous. In other word, clasps and other delicate elements should be made thicker. A modelling wax with a low melting point, e. g. Biotec modelling wax (REF 510 0061 O), is ideal for the boiling out phase with boiling water. As a result, any color residues on the injection-moulded thermoplastic part are avoided.

Film sprue:

A film sprue must be attached to the wax model in order to benefit from the outstanding mechanical properties of thermoplastics. Apply this film sprue using a 1.5 mm thick wax plate. Using a 10 mm thick injection moulding channel (REF 430 0172 O), attach the molten thermoplastic directly to the model via the 1.5 mm wax plate.



Processing parameters:

Investment technique	Material	Set temp. in °C	Heating time minutes	Pressure time seconds	Injection Speed	Injection Force	Flask/ring temperature in °C	Program No. in thermo-press 400 version 2.4 / *2.57
Flask	*Polyan IC	265 °C	15 min.	60 sec.	8 M/SEC	145 KN	40 °C	1

Please adjust the following parameters for compressed air operated injection moulding devices:

Material	Parameter – pressure (force) in bar
Polyan IC	9.5

To facilitate opening the halves of the flask and avoid damaging the moulded object, the press-out device and punch (REF 14000904) should be used. Any larger pieces of plaster must be carefully removed from the moulded object using a pneumatic devesting chisel. Fine cross-cut silicone burs (REF S263QG60) have proven to be perfectly suitable for finishing and reducing the moulded object.

The special bur set (REF 33000830) is recommended for easier finishing of the thermoplastics.

Polishing

First of all, smooth the structure down using sandpaper with a 280 grain, before evenly smoothing it down with the handpiece using a 400. Then the structure is prepolished with pumice powder and a goat-hair brush (REF 35000610) using the polishing motor without applying any pressure. Complete high gloss polishing with the handpiece using a goat-hair brush (REF 35000550) and the high-gloss polishing paste Abraso-Star K50 (REF 52000161).

7. Cleaning

When using heated cleaning devices (ultrasonic), make sure not to exceed a temperature of 50 °C for the cleaning liquid. Do not use any cleaning agents that contain alcohol or acids.

8. Symbols

8.1 Symbols according to DIN EN ISO 15223-1

REF	Reference number
LOT	Lot number
Qty	Quantity
	Dry storage
	Attention
	Manufacturer

8.2 Other symbols

	Preheating temperature
	Preheating time
	Injection speed
	Injection force

9. Additional information

Shelf life / storage

If the pellets are properly stored in the original packaging, the shelf life is not limited.

Service life (period of serviceability)

The service life of a prosthesis made of Polyan IC material, manufactured technically correctly, can reach 10 years.

Recycling

On the basis of the necessary technical regulation and after consulting with disposal agents and competent authorities, it can be disposed of with household waste or incinerated with household waste. Small amount can be disposed of together with municipal waste.

These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff and is intended for the indication described under item 2. The processing parameters described under item 6 must be strictly adhered to in order to avoid material degradation and the possibility of chipping or fracture of the completed restorations. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on further processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products. If components of other systems are used, all claims for warranty or compensation are excluded!

Medical devices „Polyan IC“ shall be conveyed using all types of covered vehicles in accordance with the requirements and rules of cargo transportation applicable to the corresponding mode of transport. Type of shipping – by parcel, motor vehicles, planes, containers.

Transportation conditions: ambient temperature; -10°C to 45°C, relative humidity not more than 80%.

Product boxes should not be exposed to excessive shocks and atmospheric precipitation during handling and transportation, in accordance with handling marks bearing the respective signs „Fragile, handle with care“, „Top side“, „Protect from moisture“.

The manufacturer guarantees the conformity Polyan IC to all regulatory requirements subject to the conditions of operation, transportation and storage.

The Manufacturer's warranty relates to the unopened, undamaged and correctly stored product.

Name of manufacturer:

bredent GmbH & Co. KG, Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany,
+49 7309 872-443, e-mail: info@bredent.com

Name of product representative company in Russia:

Limited Liability Company "ALADENTT" (LLC <<ALADENTT>>), 123103, Moscow, Marshal Zhukov Avenue, 74, building 1, office 49, +7 (495) 585-51-10, e-mail: office@aladent.ru


bredent
Weissenhorner Strasse 2
89250 Senden Germany
bredent GmbH & Co. KG
Gerald Micko // 25.10.2018
General Manager

File-No. 3568/2018

I hereby certify that the document affixed and sealed hereto was signed on Page 1 and 6 in my presence by

Mr. Gerald Micko, born on 04. May 1966,
88471 Laupheim, Zwischen den Wegen 4,
personally known to me

acting on behalf of

bredent Beteiligungs- und Verwaltungs-GmbH in Senden (89250 Senden, Weißenhorner Str. 2)
as this company's director,
the latter acting as general partner of

bredent GmbH & Co KG in Senden (89250 Senden, Weißenhorner Str. 2)

Upon my inspection of the commercial register of 24th October 2018 I further hereby certify that bredent Beteiligungs- und Verwaltungs-GmbH in Senden and bredent GmbH & Co. KG in Senden are registered with the Municipal Court of Memmingen - Commercial Register - under nos. HRB 12912 and HRA 11358, respectively, and that Mr. Peter Brehm is entitled to act individually as legal representative of bredent Beteiligungs- und Verwaltungs-GmbH in Senden as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of bredent GmbH & Co. KG in Senden.

And I do hereby further certify, that

- the aforesaid Corporation is duly incorporated
- it is in good standing under the laws of the Federal Republic of Germany
- it has a legal corporate existence;
- its registered corporate domicile is Senden

so far as the commercial register shows.

Weißen... 25th October 2018



W. Ziegler, notary

/Штамп:
«бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG)
Вайсенхорнер Штрассе, 2
89250 Зенден, Германия/

CE 0483

/подпись/

Геральд Мико (Gerald Micko) // 25.10.2018
Исполнительный директор

009486EX-20181025

(EN) Инструкция по применению

Масса стоматологическая термопластичная Polyan IC

Перед применением изделия просим внимательно прочесть данную инструкцию по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный вследствие несоблюдения данной инструкции по применению.

1. Масса стоматологическая термопластичная Polyan IC, варианты исполнения:

1. **Polyan IC прозрачный** (540PI024 в картриджах по 24 г – 20 шт., 540PI030 в картриджах 30 г-20 шт., 540PI005 в банке по 500 г)
2. **Polyan IC розовый 1** (540PI124 в картриджах по 24 г – 20 шт., 540PI130- в картриджах 30 г-20 шт., 540PI105 в банке по 500 г)
3. **Polyan IC розовый 2** (540PI224 в картриджах по 24 г – 20 шт., 540PI230 в картриджах 30 г-20 шт., 540PI205 в банке по 500 г)
4. **Polyan IC розовый 3** (540PI324 в картриджах по 24 г – 20 шт., 540PI330 в картриджах 30 г-20 шт., 540PI305 в банке по 500 г)
5. **Polyan IC розовый 4, с прожилками** (540PI424 в р по 24 г – 20 шт., 540PI430 в картриджах 30 г-20 шт., 540PI405 в банке по 500 г)
6. **Polyan IC розовый 5** (540PI524 в картриджах по 24 г – 20 шт., 540PI530 в картриджах 30 г-20 шт., 540PI505 в банке по 500 г)

Описание изделия

Изделия Polyan IC – это термопластичные смолы, которые могут использоваться с системой литьевого формования смол «термопресс 400» (thermopress 400) производства компании «бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG). Параметры производства, необходимые для гарантии воспроизводимого качества, описаны в руководстве к оборудованию «термопресс 400» (thermopress 400).

Изделия Polyan IC поставляются в различных цветах. Все термопластичные материалы являются биосовместимыми смолами, которые могут применяться для производства неметаллических съемных либо несъемных стоматологических протезов в зависимости от типа применяемой смолы. Для ознакомления с перечнем одобренных показаний к применению в стоматологии см. Таблицу в пункте 2. Материал Polyan IC поставляется в предварительно наполненных алюминиевых картриджах в виде гранулированного материала и доступен в различном объеме наполнения либо в нерасфасованном виде (по 500 г). В составе данного медицинского изделия не имеется лекарственных препаратов.

2. Стоматологические и технические показания

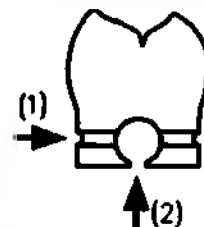
Целевая группа пациентов

Взрослые с частичным либо полным отсутствием зубов в верхней и/или нижней челюсти

Механическая ретенция:

Для достижения надежного бондинга протезного зуба и основания контактные поверхности всех изготовленных зубов следует подвергнуть пескоструйной обработке частицами оксида алюминия размером 110 мкм. Циркулярная борозда (1) должна быть проточена в области шейки, при этом приспособление для механической ретенции (поднутрение) (2) должно быть предусмотрено в базальной области (см. схему).

Высококачественные напуски либо реставрации проводятся путем перебазирования с применением техники литьевого формования (ретенционная). При использовании материала Polyan IC также возможно проводить реставрации с использованием стандартных ПММА-смол холодного отверждения, например, материалов «юни.лигн» (uni.lign) и «топ.лигн профэшнл» (top.lign professional) для системы «бре.дентан ЭйчПи» (bre.dentan HP).



Изделие	Съемные / съемные с ограничениями	Несъемные	Дополнительная информация
Polyan IC (ПММА) твердый- жесткий	Основа зубного протеза для полных и частичных протезов и реставраций с опорой на имплантат, шин, лож протезов из смол, простых ортодонтических брекетов (например, «Бионатор» (Bionator))	Не рекомендовано	Цвета: кристально прозрачный, розовый 1, розовый 2, розовый 3, розовый 4 с прожилками и розовый 5. Для того, чтобы гарантировать надежный бондинг протеза зуба и материала основания Polyan IC, на зубе должна быть система механической ретенции (борозды), а также требуется обработка специальным составом для бондинга «поли.линк АйСи» (poly.link IC) [ссылка на polylink5]. Кроме того, его следует применять в соответствии с инструкциями по применению данного изделия. После завершения литьевого формования следует оставить форму охладиться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут, далее аккуратно отделить готовое изделие.

К термопластическим материалам должна прилагаться общая информация по правильному изготовлению акриловых зубных протезов.

Меры	** Polyan IC	
	«поли.линк АйСи» (poly.link IC)	«визио.линк» (visio.link)
* Химический бондинг между протезным зубом и материалом основания	✓	-
Повышения микроретенции путем бондинга к материалу основания	-	✓
Требуется механическая ретенция	✓	✓

* отсутствие химической связи между материалами основания (перебазировка)!

** Для достижения эстетического вида красно-белого материала crea.lign достаточно выполнить пескоструйную обработку частицами размером 110 мкм и провести обработку материалом visio.link (система visio.lign) поверхности материала «Polyan IC».

3. Стоматологические технические противопоказания

Polyan IC	Элементы удержания, например, ретейнеры, брекеты, телескопические зубные протезы, коронки и мосты
------------------	---

Изделие не следует применять для пациентов с подозрением на аллергию до проведения аллергопроб с целью подтвердить, что у пациента нет аллергии на материалы, содержащиеся в изделии.

Образцы материалов для лиц, страдающих аллергией

Образец материала	Ссылка	Цвет	Количество	Тип
Polyan IC	99250PIC	Прозрачный	1 шт.	ПММА
Polyan IC	99250PI1	Розовый 1	1 шт.	ПММА
Polyan IC	99250PI2	Розовый 2	1 шт.	ПММА
Polyan IC	99250PI3	Розовый 3	1 шт.	ПММА
Polyan IC	99250PI4	Розовый 4	1 шт.	ПММА
Polyan IC	99250PI5	Розовый 5	1 шт.	ПММА

Материалы для термпрессования - потенциально аллергенные вещества

Следующая информация не является руководством к действию и основана исключительно на профессиональной оценке. Она не базируется на результатах анализов или данных, предоставляемых изготовителями или поставщиками сырьевых материалов. Соответствующий материал не должен применяться у пациентов с подозрением на аллергию до получения результатов тестов на аллергию, подтверждающих отсутствие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в продукте.

Может содержать следы полимера следующего типа:

	Polyan IC		
	ПММА (полиметилметакрилат)		
	да	нет	не значимо
Метилметакрилат	X		
Этиленгликоль диметакрилат (EDGMA)		X	
Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)		X	
Уретандиол		X	
БИС-ГМА (BIS-GMA) (бисфенол-А-диметакрилат) 2,2-бис-(2-гидрокси-этакрилоксипропокси)-фенил)пропан		X	
Бутандиол диметакрилат (BDDMA)		X	
2-гидроксиэтил метакрилат (HEMA)		X	
Камфорохинон		X	
Бензоилпероксид (BPO)			X
Диметил-п-толуидин		X	
N,N-бис 2-гидроксиэтил)-п-толуидин		X	
N,N-D4T: N,N-диметил-4 толуидин		X	
Гидроксиметоксибензофенон		X	
Бутилгидрокситолуол (BHT, DBPC)			X
Формальдегид	X		
Канифоль		X	
Хлорид кобальта			X
Фталаты			X

Просим проконсультироваться с врачом при наличии признаков парестезии (воспаление/раздражение) либо в случае поломки зубного протеза.

4. Информация об опасности и о мерах обеспечения безопасности

Не вдыхайте пары во время фазы плавления. Соблюдайте осторожность в случае утечки гранулированного материала! Риск поскользнуться и получить травму! Для ознакомления с более детальной информацией по безопасности применения изделия см. паспорт безопасности вещества. Номера партий всех компонентов должны быть записаны для гарантии их отслеживаемости, а также для работы с претензиями.

Информация – нерасфасованный продукт (500 г):

Необходимо обеспечить возможность хранения без доступа влаги для предотвращения впитывания влаги материалом. Водяные испарения остаточной влаги во время фазы нагрева картриджа в оборудовании может стать причиной взрыва картриджа!

Перед использованием следует предварительно высушить несмешанный гранулированный материал; при заполнении картриджей следует избегать попадания в них посторонних вещества либо загрязненных частиц. Запрещается смешивать разные термопластичные гранулированные материалы.

5. Хранение, транспортировка

Открытую упаковку следует защищать от попадания влаги. Гранулированный материал следует перевозить в сухих и чистых условиях, см. образцы.

Стерильность

Не стерильное, не подлежит стерилизации

6. Обработка/применение

Установка

Предварительная установка не требуется

Одноразовое применение

На основании данных по применению Polyan IC является изделием одноразового применения

Обработка материала Polyan IC производится с помощью оборудования «термопресс 400» (thermopress 400) для литьевого формования.

Изготовление модели:

При работе с материалов Polyan IC следует применять гипс без содержания формальдегида (класс IV) для изготовления гипсовых моделей. В частности, можно использовать «Экзакто-Рок С» (Exakto-Rock S) (ссыл. № 5700SE50 «слоновая кость» либо 5700SB50 «белый»); также можно использовать «Тиско Рок» (Thixo Rock).

Соотношение компонентов при смешивании:

Утилизация должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, одобренными законодательством РФ.

Следует использовать гипс класса IV, не содержащий формальдегид

Материал	Модель	«Экзакто-Рок С» (Exakto-Rock S) (или «Тиско Рок» (Thixo Rock))	Дистиллированная вода	Время затвердевания
Polyan IC	«пер» (per)	100 г	20 мл	1 ч

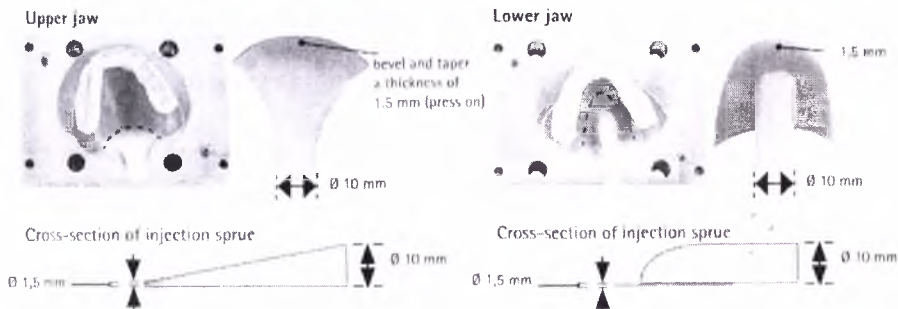
По завершении общего времени расширения гипса готовую модель помещают в форму.

Восковая модель:

Размеры, применяемые для восковых моделей, необходимо брать с большим запасом. Другими словами, защелки и прочие тонкие элементы следует делать толще. Воск для моделирования с низкой точкой плавления, например, «Биотек моделинг вакс» (Biotec modeling wax) (ссыл. № 510 0061 0) идеален для фазы вываривания с помощью кипящей воды. Как следствие, необходимо избегать любых остатков красящих веществ на поверхности формы для литьевого формования.

Литье под пленкой:

Литье под пленкой проводится с применением восковой модели, чтобы в полной мере использовать преимущества выдающихся механических свойств термопластичных материалов. Применять данный метод литья под пленкой следует с использованием восковой пластины 1,5 мм. Используя канал для литьевого формования 10 мм (ссыл. № 430 0172 0), подавайте расплавленный термопластичный материал непосредственно в модель через восковую пластину 1,5 мм.



Upper jaw	Верхняя челюсть
Lower jaw	Нижняя челюсть
bevel and taper a thickness of 1.5 mm (press on)	Скос и конус толщиной 1,5 мм (напрессовка)
Cross-section of injection sprue	Поперечный срез литника
Cross-section of injection sprue	Поперечный срез литника
mm	мм

Параметры производства:

Методика формовки	Материал	Температура установки, °C	Время нагрева, мин	Время подачи давления, с	Скорость введения	Сила впрыска	Температура формы/кольца в °C	№ программы в «термопресс 400» (thermopress 400), версия 2.4 / *2.57
В форме	*«Полиан ИС» (Polyan IC)	265 °C	15 мин	60 с	8 м/с	145 КН	40 °C	1

Выполнить корректировку следующих параметров подачи сжатого воздуха при литьевом формовании:

Материал	Параметр - давление (сила), бар
Polyan IC	9,5

Для того, чтобы облегчить раскрытие половинок формы и избежать повреждения формуемого объекта, следует использовать устройство выдавливания и поршень (ссыл. № 14000904). Более крупные куски гипса тщательно удаляют с формованного объекта с помощью пневматического устройства для разделения. Точные силиконовые боры поперечного реза (ссыл. № S263QG60), как было доказано, идеальны для окончательной обработки и подгонки формы формованного объекта.

Специальный набор боров (ссыл. № 33000830) рекомендован для более легкой конечной обработки термопластичных материалов.

Полировка

Прежде всего, следует сгладить структуру с использованием наждачной бумаги на 280 grit (перед последующим выравниванием с применением рукоятки и набора с зернистостью 400). Далее выполняется предварительная полировка объекта порошком пемзы и щеткой с щетиной из козьей шерсти (ссыл. № 35000610) с использованием полировочного ротора без приложения давления. Полная зеркальная полировка проводится вручную с использованием щетки с щетиной из козьей шерсти (ссыл. № 35000550) и пастой для окончательной полировки «Абразо-Стар K50» (Abraso-Star K50) (ссыл. № 52000161).

7. Очистка

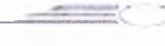
При использовании нагревающегося чистящего оборудования (ультразвука) убедитесь, что температура жидкости для очистки в 50 °C не превышена. Запрещается использовать чистящие средства с содержанием спирта либо кислот.

8. Условные обозначения

8.1. Условные обозначения согласно DIN EN ISO 15223-1

REF	Ссыл. №
LOT	Номер лота
Qty	Количество
	Хранить в сухом месте
	Внимание!
	Производитель

8.2. Прочие условные обозначения

	Температура предварительного нагрева
	Время предварительного нагрева
	Скорость введения
	Сила впрыска

9. Дополнительная информация

Срок хранения / условия хранения

Если пеллеты хранятся должным образом в оригинальной упаковке, срок хранения не ограничен.

Срок службы (период сохранения эксплуатационных свойств)

Срок службы протеза из материала Polyan IC при условии технически правильного изготовления может достигать 10 лет.

Повторная переработка

Исходя из необходимых технических положений и после консультирования с регламентирующими органами по вопросам утилизации, данное изделие может утилизироваться с бытовыми отходами либо подлежит сжиганию с бытовыми отходами. Небольшие количества допускаются к попаданию в бытовой мусор.

В основе настоящей инструкции по применению лежат самые современные методы и оборудование, а также наш собственный опыт. Данное изделие могут использовать только стоматологи, зубные техники и надлежащим образом обученный стоматологический персонал. Данный материал предназначен для применения согласно положениям пункта 2. Параметры производства, описанные в пункте 6, следует строго соблюдать во избежание ухудшения свойств материала и возможных сколов/разломов готовых реставрационных конструкций. Пользователь единолично несет ответственность за обработку изделия. Ответственность за неправильный результат исключается, поскольку производитель не влияет на дальнейшую обработку. Любые возникающие претензии по поводу ущерба могут касаться только стоимости изделия. Если используются компоненты других систем, все положения гарантии либо компенсации исключаются!

Медицинские изделия Polyan IC разрешается перевозить всеми типами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, применимыми к соответствующему виду транспорта. Тип перевозки: почтовое отправление, автотранспортная перевозка, авиаперевозка, контейнерная перевозка.

Условия транспортировки: температура окружающей среды; от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80 %.

Упаковки с изделием не должны подвергаться чрезмерным ударам/тряске и воздействию атмосферных осадков во время обработки и транспортировки согласно соответствующим надписям на маркировочных знаках: «Осторожно, хрупкий груз», «Верхняя сторона», «Бережь от попадания влаги».

Производитель гарантирует соответствие изделий системы Polyan IC всем нормативно-правовым требованиям, применимым к условиям обработки, транспортировки и хранения.

Гарантия производителя распространяется на невскрытую продукцию в неповрежденной упаковке, хранение которой осуществлялось надлежащим образом.

Наименование производителя:

«бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG), Вайсенхорнер Штрассе, 2, 89250 Зенден, Германия (Weissenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany)

+49 7309 872-443, адрес электронной почты: info@bredent.com

Наименование уполномоченного представителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛАДЕНТТ» (ООО «АЛАДЕНТТ»), 123103, Москва, проспект Маршала Жукова, д. 74, к. 1, офис 49, тел. +7 (495) 585-51-10, адрес электронной почты: office@aladent.ru

/подпись/

Геральд Мико (Gerald Micko) // 25.10.2018

Исполнительный директор

/Штамп:

«бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH & Co. KG)

Вайсенхорнер Штрассе, 2

89250 Зенден, Германия/

Настоящим свидетельствую, что данный документ подписан и заверен печатью на страницах 1 и 6 в моем присутствии следующим лицом:

Г-н Геральд Мико (Gerald Micko), дата рождения: 04 мая 1966 г.,
проживающий по адресу: 88471 Лаупхайм, Цвишен-ден-Беген, 4
(88471 Laupheim, Zwischen den Wegen 4),
личность которого мной установлена,

действующим от лица

компании «бредент Бетайлигунгс- унд Фервальтунгс-ГмбХ» (bredent Beteiligungs- und Verwaltungs- GmbH) в Зендене (Senden) (89250 Зенден, Вайсенхорнер Штр., 2 (89250 Senden, Weißenhorner Str. 2))

в качестве руководителя данной компании,

последняя выступает в роли генерального партнера

компании «бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH и Co. KG) в Зендене (Senden) (89250 Зенден, Вайсенхорнер Штр., 2 (89250 Senden, Weißenhorner Str. 2)).

По данным проведенной мной проверки реестра коммерческих организаций от 24 октября 2018 г., я настоящим свидетельствую, что компания «бредент Бетайлигунгс- унд Фервальтунгс-ГмбХ» (bredent Beteiligungs- und Verwaltungs- GmbH) в Зендене (Senden) и компания «бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH и Co. KG) в Зендене (Senden) зарегистрированы в участковом суде города Мемминген (Memmingen) (реестр коммерческих организаций) под номерами 12912 в Торговом реестре, часть Б, и 11358 в Торговом реестре, часть А, соответственно, а также, что г-н Петер Брем (Peter Brehm) уполномочен выступать в индивидуальном порядке как юридический представитель компании «бредент Бетайлигунгс- унд Фервальтунгс-ГмбХ» (bredent Beteiligungs- und Verwaltungs- GmbH) в Зендене (Senden), и последний уполномочен выступать в индивидуальном порядке в качестве юридического представителя компании «бредент ГмбХ унд Ко. КГ» (bredent GmbH и Co. KG) в Зендене (Senden).

А также я настоящим свидетельствую, что

- указанная Корпорация должным образом зарегистрирована;
 - она обладает надлежащим правовым статусом согласно законодательству Федеративной Республики Германия (Federal Republic of Germany);
 - подтвержден статус юридического лица;
 - зарегистрированный юридический адрес находится в городе Зенден (Senden);
- так же, как показано в данных реестра коммерческих организаций.

Вайсенхорн (Weißenhorn), 25 октября 2018 г.

/подпись/

/Круглая рельефная печать: неразборчиво/

Д-р Циглер (Ziegler), нотариус

«Бредент» (Bredent), нотариальное заверение подлинности 25102018 1

Перевод документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной



Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2018- 14-3113

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00коп.

Е.А. Якушенко



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листа(в)
Е.А. Якушенко

