

CE
0120

Инструкция по использованию
материала фотополимеризующегося для изготовления
стоматологических полимерных изделий

NextDent Ortho Clear оттенок – Clear (прозрачный)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Предисловие
2. Описание и действие
3. Противопоказания
4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)
5. Порядок работы/постобработки
6. Финишная отделка
7. Инструкции по очистке и дезинфекции
8. Фасовка
9. Маркировка
10. Условия хранения, срок годности и транспортировка
11. Условия эксплуатации
12. Порядок утилизации и уничтожения
13. Гарантии производителя
14. Претензии по качеству

1. Предисловие

Данная инструкция по использованию адресована специалистам-стоматологам и зубным техникам, которые используют Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) в качестве материала для изготовления стоматологических шин, капп и ретейнеров. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) предназначен исключительно для профессиональной стоматологической работы. Эта инструкция также содержит информацию о безопасности и экологических аспектах, Паспорт безопасности химической продукции доступен на сайте www.nextdent.com и у локальных дилеров. Если вам нужна дополнительная информация о работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный), свяжитесь с отделом NextDent. Также см. информацию в конце этого документа.

2. Описание и действие

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) представляет собой жидкую фотополимеризующуюся композицию (ФПК), состоящую из: реакционноспособных (мет)акриловых олигомеров на основе сложных эфиров диметакриловой кислоты, фотоинициаторов (оксиды фосфина) и красителей для изготовления всех типов стоматологических шин, капп и ретейнеров методом 3D-печати. Он прозрачен и почти невидим при ежедневном использовании пациентом. Это материал для 3D-печати характеризуется высокой прочностью на изгиб и ударную нагрузку, а также износостойкостью. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических

полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) рассчитан на многократное длительное (более 30 суток) использование в ротовой полости и предназначен для защиты зубов, их исправления и выравнивания. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) может использоваться со всеми 3D-принтерами, использующими технологии **SLA** и **DLP**, поддерживающими работу с материалами NextDent.

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) является материалом класса IIa, сертифицированным на право использования знака CE.

Входящие в состав МИ изделия компоненты не вызывают окрашивание зуба в процессе использования готового изделия.

Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость, бесцветная
Запах	Характерный запах эфира
Финишная поверхность	После отверждения и шлифовки имеет гладкую, твердую и блестящую поверхность
Отсутствие пористости	Без видимых пор и пустот
Прочность при изгибе (МПа)	≥ 50
Модуль упругости при изгибе (МПа)	≥ 1500
Усадка	$\leq 1,4\%$
Критическое значение коэффициента интенсивности напряжений (МПа·м ^{1/2})	$\geq 1,1$
Ударная вязкость по Шарпи (кДж/м ²)	9 – 15
Твердость по Шору	D 80 – 90
Вязкость по Брукфилду при 23°C (Па•с)	0,8 – 1,3
Относительная плотность	1,1-1,2 (вода = 1)
Водопоглощение (мкг/мм ³)	≤ 32
Водорастворимость (мкг/мм ³)	≤ 5
Глубина отверждения, мм, не менее	2
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Остаточный мономер (UDMA/Bis-EMA)	массовая доля $\leq 2,2\%$
Биосовместимость	Биосовместим: • не мутагенен • не цитотоксичен. • не вызывает реакции эритемы или отека • не аллергичен • не вызывает системную токсичность
Толщина каждого слоя (изделие формируется из последовательно отверждающих слоев)	100 мкм / 50 мкм

3. Противопоказания

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления стоматологических шин, кап и ретейнеров. Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный). В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) используйте средства защиты. Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

- H315 Вызывает раздражение кожи
- H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию
- H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз
- H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Меры предосторожности (P-фразы)

- | | |
|----------------|---|
| P280 | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица |
| P273 | Не допускать попадания в окружающую среду |
| P333+P313 | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу |
| P302+P352 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом |
| P305+P351+P338 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз |
| P501 | Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местным/региональным/национальным/международным регулированием |

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный), обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель NextDent LC-3DMixer (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Удостоверьтесь, что вы работаете как можно чище, грязные резервуары или принтеры могут вызывать деформацию и, следовательно, порчу отпечатываемых изделий!

Вылейте жидкий материал в резервуар 3D-принтера. Запустите его. Следуйте инструкциям по использованию принтера. Они поставляются вместе с принтером. Когда принтер закончит свою программу, удалите рабочую платформу из принтера.

Поместите платформу на какую-нибудь бумагу или ткань с работами, поставленными лицом кверху. Отпечатанные изделия могут быть удалены с платформы с помощью шпателя.

Промойте отпечатанные работы дважды в растворе 96%-го спирта, чтобы избавиться от лишнего материала, используя ультразвуковую ванну. Прополощите первый раз в течение трех минут, второй раз в течение двух минут. Второе полоскание должно быть проведено с помощью чистого спиртового раствора (96%). Промывка в растворе спирта не должна занимать больше 5 минут, так как это может привести к дефектам отпечатанной работы.

После очистки убедитесь, что отпечатанное изделие сухое и не содержит остатков спирта. Затем поместите отпечатанные изделия в ультрафиолетовую духовку для окончательного отверждения. Время отверждения в значительной степени зависит от типа используемых ламп/лайтбоксов. Окончательные свойства, а также цвет зависят от процесса пост-полимеризации. Который заключается в дополнительной ультрафиолетовой обработке для обеспечения полной полимеризации материала NextDent, благодаря чему остаточный мономер снижается до минимума и достигаются самые высокие механические свойства изготавливаемого изделия. Эта процедура является необходимым шагом для получения биосовместимого конечного продукта. Настоятельно рекомендуем использовать для дополнительного отверждения устройство Vertex-Dental LC-3DPrint Box (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Характеристики оборудования для пост-полимеризации материала NextDent Ortho Clear (оттенок – Clear)

Исполнение материала NextDent	Время (мин.)	Длина волны (нм)	Общая мощность в световых ваттах	Мощность УФ-лайтбокса (кДж)
Ortho Clear	10	Blue UV-A + UV-Blue 315-400 + 400-550	Blue UV-A (108 W) UV-Blue (108 W)	129,6

Характеристики материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) определялись на основе тестовых пластин, изготовленных на 3D-принтере DLP 405, с соответствующими настройками, прописанными в программном обеспечении. Устройство, использованное для материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent, оттенок – Clear (прозрачный), имело 4 лампы 18W/71 (Dulux L Blue) и 4 лампы 18W/78 (Dulux blue UV-A). Для расчета мощности использовалась ультрафиолетовая лампа UV-A Blue. Пожалуйста, обратите внимание, что источники света и принтер необходимо регулярно подвергать техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя.

6. Финишная отделка

Удалите любые опорные конструкции и завершите работу, если необходимо, с использованием обычных стоматологических методов и инструментов. Различия в цветовом оттенке могут возникать из-за различий в партиях сырья и продукта или ненадлежащего встряхивания оригинальной упаковки перед использованием.

7. Инструкции по очистке и дезинфекции

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) следует очищать средствами, не содержащими химических компонентов. Если требуется дезинфекция до предполагаемого использования, можно использовать раствор этанола

8. Фасовка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) выпускается в пластиковых контейнерах: 1х1000 г.

Технические характеристики

Контейнер:

Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), барьер - аморфный нейлон (полиамид 6I/6T) Selar® PA 2072
Объем контейнера	1000 мл $\pm 5,0\%$
Вес с материалом	1050 $\pm 3,0$ г
Габаритные размеры:	
- высота	233 $\pm 2,0$ мм
- диаметр	84,5 $\pm 1,0$ мм
Герметичность	упаковка герметична (при испытании в вакуумной камере выдерживает остаточное давление 80 кПа)

Механическая прочность:

- категория прочности при свободном падении (высота падения, м, не менее 0,5)	2
- усилие сжатия в осевом направлении	не менее 98 Н

Колпачок

Тип	SENSOCAP PP28
Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Габаритные размеры	
- высота	24,0 $\pm 0,25$ мм
- диаметр	32,50 $\pm 0,25$ мм
Усилие прикладываемое для открывания колпачка	1,3 $\pm 0,2$ Н·м

9. Маркировка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) маркируется символом CE и выпускается компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС (с изменениями в Директиве 2007/47/ЕС). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Объяснение символов на маркировке



Знак «Европейское соответствие» с номером нотифицированного органа



Беречь от солнечных лучей



Код партии



Ознакомление с инструкциями по использованию



Производитель



Использовать до



Опасно



Вредно для окружающей среды

10. Условия хранения, срок годности и транспортировка

Храните материал в оригинальной упаковке в сухом, темном, хорошо проветриваемом месте при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%. Защищать от солнечных лучей. Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска. Не применять по истечении срока годности, указанного на первичной упаковке. В случае превышения срока годности потребительские свойства продукта не гарантируются.

Транспортировка медицинского изделия - материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

11. Условия эксплуатации

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) рекомендуется использовать при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%.

12. Порядок утилизации и уничтожения

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) в его полимеризованной форме не вреден для окружающей среды и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами (Класс А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Остаточные отходы в жидком состоянии должны быть доставлены в место сбора химических отходов. Не выбрасывать в канализацию, поверхностные или грунтовые воды. Утилизация и уничтожение материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) осуществляются в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Отходы материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный) в виде готовых использованных стоматологических изделий относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должно утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

13. Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Clear, оттенок – Clear (прозрачный)

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.

EN 1641 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 15233-2 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Разработка, выбор и валидация символов.

EN IEC 62366 Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям.

EN ISO 179-1 Пластмассы. Определение ударной прочности по Шарпи. Часть 1. Не инструментальный метод испытания на удар.

EN ISO 20795-2 Стоматология. Основные полимеры. Часть 2. Основные полимеры для ортодонтии.

EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

14. Гарантии производителя

Данное медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска.

15. Претензии по качеству

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по использованию изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в инструкции по использованию.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Российская Федерация:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ», зарегистрированное по адресу: 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, 12/1.

Тел.: +7 (495) 737 80 04.

Европа:

Производитель:

Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@vertex-dental.com

Дистрибьютор

NextDent B.V. , («НекстДент Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@nextdent.com

H.G. Jacobs

VP, General Manager Dental

VERTEX-DENTAL B.V.

Centurionbaan 190

3769 AV Soesterberg

THE NETHERLANDS

Tel. +31 (0) 88 6160 440

Дата перевыпуска 04/10/2018



VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440



/логотип/

Компания «Вертекс-Дентал Б.В.» (Vertex-Dental B.V.)

Знак CE

Номер 0120

Инструкция по использованию

материала **NextDent Ortho Clear**, оттенок – Clear (прозрачный)

(текст Инструкции по использованию на русском языке)

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)

Вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:

«Вертекс-Дентал Б.В.»

Центурионбаан 190

3769 AV Соестерберг

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 886160 440

Переводчик Лузгин Владимир Викторович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лузгина Владимира Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2019-4.807

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С.А.Цветков

CE
0120

Инструкция по использованию
материала фотополимеризующегося для
изготовления стоматологических полимерных изделий

NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Предисловие
2. Описание и действие
3. Противопоказания
4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)
5. Порядок работы/постобработки
6. Финишная отделка
7. Инструкции по очистке и дезинфекции
8. Фасовка
9. Маркировка
10. Условия хранения, срок годности и транспортировка
11. Условия эксплуатации
12. Порядок утилизации и уничтожения
13. Гарантии производителя
14. Претензии по качеству

1. Предисловие

Данная инструкция по использованию адресована специалистам-стоматологам и зубным техникам, которые используют Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) в качестве материала для изготовления зубных шин. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) предназначен исключительно для профессиональной стоматологической работы. Эта инструкция также содержит информацию о безопасности и экологических аспектах, Паспорт безопасности химической продукции доступен на сайте www.nextdent.com и у локальных дилеров. Если вам нужна дополнительная информация о работе с материалами Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой), свяжитесь с отделом NextDent. Также см. информацию в конце этого документа.

2. Описание и действие

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) представляет собой жидкую фотополимеризующуюся композицию (ФПК), состоящую из: реакционноспособных (мет)акриловых олигомеров на основе сложных эфиров диметакриловой кислоты, фотоинициаторов (оксиды фосфина) и красителей для изготовления различных зубных шин методом 3D-печати. Подходит для изготовления стоматологических шин любого типа. NextDent Ortho Rigid рассчитан на многократное длительное (более 30 суток) использование в ротовой полости и предназначен для защиты зубов, их исправления и выравнивания. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) может использоваться со всеми 3D-

принтерами, использующими технологии **SLA** и **DLP**, поддерживающими работу с материалами NextDent.

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) является материалом класса IIa, сертифицированным на право использования знака CE.

Входящие в состав МИ изделия компоненты не вызывают окрашивание зуба в процессе использования готового изделия.

Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость, синего цвета
Запах	Характерный запах эфира
Финишная поверхность	После отверждения и шлифовки имеет гладкую, твердую и блестящую поверхность
Отсутствие пористости	Без видимых пор и пустот
Прочность при изгибе (МПа)	≥ 50
Модуль упругости при изгибе (МПа)	≥ 1500
Усадка	$\leq 1,4\%$
Критическое значение коэффициента интенсивности напряжений ($\text{МПа} \cdot \text{м}^{1/2}$)	$\geq 1,1$
Ударная вязкость по Шарпи (кДж/м^2)	10 – 15
Твердость по Шору	D 80 – 90
Вязкость по Брукфилду при 23°C ($\text{Па} \cdot \text{с}$)	0,8 – 1,3
Относительная плотность	1,1-1,2 (вода = 1)
Водопоглощение (мкг/мм^3)	≤ 32
Водорастворимость (мкг/мм^3)	≤ 5
Глубина отверждения, мм, не менее	2
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Остаточный мономер (UDMA/Bis-EMA)	массовая доля $\leq 2,2\%$
Биосовместимость	Биосовместим: • не мутагенен • не цитотоксичен. • не вызывает реакции эритемы или отека • не аллергичен • не вызывает системную токсичность
Толщина каждого слоя (изделие формируется из последовательно отверждающих слоев)	100 мкм / 50 мкм

3. Противопоказания

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления зубных шин.

Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой). В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) используйте средства защиты. Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

Меры предосторожности (P-фразы)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P273	Не допускать попадания в окружающую среду
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой), обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления зубных шин.

Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик Материала фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой). В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с Материалом фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) используйте средства защиты. Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

Меры предосторожности (P-фразы)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P273	Не допускать попадания в окружающую среду
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с Материалом фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой), обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель

NextDent LC-3DMixer (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Удостоверьтесь, что вы работаете как можно чище, грязные резервуары или принтеры могут вызывать деформацию и, следовательно, порчу отпечатываемых изделий!

Вылейте жидкий материал в резервуар 3D-принтера. Запустите его. Следуйте инструкциям по использованию принтера. Они поставляются вместе с принтером. Когда принтер закончит свою программу, удалите рабочую платформу из принтера.

Поместите платформу на какую-нибудь бумагу или ткань с работами, поставленными лицом кверху. Отпечатанные изделия могут быть удалены с платформы с помощью шпателя.

Промойте отпечатанные работы дважды в растворе 96%-го спирта, чтобы избавиться от лишнего материала, используя ультразвуковую ванну. Прополощите первый раз в течение трех минут, второй раз в течение двух минут. Второе полоскание должно быть проведено с помощью чистого спиртового раствора (96%). Промывка в растворе спирта не должна занимать больше 5 минут, так как это может привести к дефектам отпечатанной работы.

После очистки убедитесь, что отпечатанное изделие сухое и не содержит остатков спирта. Затем поместите отпечатанные изделия в ультрафиолетовую духовку для окончательного отверждения. Время отверждения в значительной степени зависит от типа используемых ламп/лайтбоксов. Окончательные свойства, а также цвет зависят от процесса пост-полимеризации. Который заключается в дополнительной ультрафиолетовой обработке для обеспечения полной полимеризации материала NextDent, благодаря чему остаточный мономер снижается до минимума и достигаются самые высокие механические свойства изготавливаемого изделия. Эта процедура является необходимым шагом для получения биосовместимого конечного продукта. Настоятельно рекомендуем использовать для дополнительного отверждения устройство Vertex-Dental LC-3DPrint Box (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Характеристики оборудования для пост-полимеризации **Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой)**

Исполнение материала NextDent	Время (мин.)	Длина волны (нм)	Общая мощность в световых ваттах	Мощность УФ-лайтбокса (кДж)
Ortho Rigid	10	Blue UV-A + UV-Blue 315-400 + 400-550	Blue UV-A (108 W) UV-Blue (108 W)	129,6

Характеристики материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) определялись на основе тестовых пластин, изготовленных на 3D-принтере DLP 405, с соответствующими настройками, прописанными в программном обеспечении. Устройство, использованное для материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой), имело 4 лампы 18W/71 (Dulux L Blue) и 4 лампы 18W/78 (Dulux blue UV-A). Для расчета мощности использовалась ультрафиолетовая лампа UV-A Blue. Пожалуйста, обратите внимание, что источники света и принтер необходимо регулярно подвергать техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя.

6. Финишная отделка

Удалите любые опорные конструкции и завершите работу, если необходимо, с использованием обычных стоматологических методов и инструментов. Различия в цветовом оттенке могут возникать из-за различий в партиях сырья и продукта или ненадлежащего встряхивания оригинальной упаковки перед использованием.

7. Инструкции по очистке и дезинфекции

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) следует очищать средствами, не

содержащими химических компонентов. Если требуется дезинфекция до предполагаемого использования, можно использовать раствор этанола

8. Фасовка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) выпускается в пластиковых контейнерах: 1x1000 г.

Технические характеристики

Контейнер:

Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), барьер - аморфный нейлон (полиамид 6I/6T) Selar® PA 2072
Объем контейнера	1000 мл $\pm 5,0\%$
Вес с материалом	1050 $\pm 3,0$ г
Габаритные размеры:	
- высота	233 $\pm 2,0$ мм
- диаметр	84,5 $\pm 1,0$ мм
Герметичность	упаковка герметична (при испытании в вакуумной камере выдерживает остаточное давление 80 кПа)
Механическая прочность:	
- категория прочности при свободном падении (высота падения, м, не менее 0,5)	2
- усилие сжатия в осевом направлении	не менее 98 Н

Колпачок

Тип	SENSOCAP PP28
Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Габаритные размеры	
- высота	24,0 $\pm 0,25$ мм
- диаметр	32,50 $\pm 0,25$ мм
Усилие прикладываемое для открывания колпачка	1,3 $\pm 0,2$ Н·м

9. Маркировка

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) маркируется символом CE и выпускается компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/EEC (с изменениями в Директиве 2007/47/EC). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Объяснение символов на маркировке



Знак «Европейское соответствие» с номером нотифицированного органа



Беречь от солнечных лучей



Код партии



Ознакомление с инструкциями по использованию



Производитель



Использовать до



Опасно

10. Условия хранения, срок годности и транспортировка

Храните материал в оригинальной упаковке в сухом, темном, хорошо проветриваемом месте при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%. Защищать от солнечных лучей. Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска. Не применять по истечении срока годности, указанного на первичной упаковке. В случае превышения срока годности потребительские свойства продукта не гарантируются.

Транспортировка медицинского изделия - материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

11. Условия эксплуатации

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent рекомендуется использовать при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%.

12. Порядок утилизации и уничтожения

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) в его полимеризованной форме не вреден для окружающей среды и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами (Класс А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Остаточные отходы в жидком состоянии должны быть доставлены в место сбора химических отходов. Не выбрасывать в канализацию, поверхностные или грунтовые воды. Утилизация и уничтожение материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) осуществляются в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Отходы материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой) в виде готовых использованных стоматологических изделий относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должно утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

13. Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении Материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Ortho Rigid, оттенок – Blue (голубой)

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.

EN 1641 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 15233-2 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Разработка, выбор и валидация символов.

EN IEC 62366 Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям.

EN ISO 179-1 Пластмассы. Определение ударной прочности по Шарпи. Часть 1. Не инструментальный метод испытания на удар.

EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

14. Гарантии производителя

Данное медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска.

15. Претензии по качеству

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по использованию изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в инструкции по использованию.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Российская Федерация:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ», зарегистрированное по адресу: 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, 12/1.

Тел.: +7 (495) 737 80 04.

Европа:

Производитель:

Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@vertex-dental.com

Дистрибьютор

NextDent B.V. , («НекстДент Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@nextdent.com

H.G. Jacobs

VP, General Manager Dental

VERTEX-DENTAL B.V.

Centurionbaan 190

3769 AV Soesterberg

THE NETHERLANDS

Tel. +31 (0) 88 6160 440

Дата перевыпуска 04/10/2018



VERTEX-DENTAL B.V
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440



/логотип/

Компания «Вертекс-Дентал Б.В.» (Vertex-Dental B.V.)

Знак CE

Номер 0120

Инструкция по использованию
материала **NextDent Ortho Rigid**, оттенок Blue (голубой)

(текст Инструкции по использованию на русском языке)

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)

Вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:

«Вертекс-Дентал Б.В.»

Центурионбаан 190

3769 AV Соестерберг

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 886160 440

Переводчик Лузгин Владимир Викторович



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лузгина Владимира Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2019-4

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С.А.Цветков



Инструкция по использованию материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий **NextDent Base**, оттенок – Pink (розовый)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Предисловие
2. Описание и действие
3. Противопоказания
4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)
5. Порядок работы/постобработки
6. Финишная отделка
7. Инструкции по очистке и дезинфекции
8. Фасовка
9. Маркировка
10. Условия хранения, срок годности и транспортировка
11. Условия эксплуатации
12. Порядок утилизации и уничтожения
13. Гарантии производителя
14. Претензии по качеству

материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый)

материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый)

1. Предисловие

Данная инструкция по использованию адресована специалистам-стоматологам и зубным техникам, которые используют материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) в качестве материала для изготовления различных базисов зубных протезов. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) предназначен исключительно для профессиональной стоматологической работы. Эта инструкция также содержит информацию о безопасности и экологических аспектах, Паспорт безопасности химической продукции доступен на сайте www.nextdent.com и у локальных дилеров. Если вам нужна дополнительная информация о работе с материалом NextDent Base, оттенок – Pink (розовый), свяжитесь с отделом NextDent. Также см. информацию в конце этого документа.

2. Описание и действие

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) представляет собой жидкую фотополимеризующуюся композицию (ФПК), состоящую из: реакционноспособных (мет)акриловых олигомеров на основе сложных эфиров диметакриловой кислоты, фотоинициаторов (оксиды фосфина) и красителей для изготовления различных базисов зубных протезов методом 3D-печати. Предназначен для длительного (более 30 дней)

многократного использования по месту установки. Этот материал обладает низкой усадкой, по сравнению со стандартными материалами для базисов зубных протезов, что приводит к отличной подгонке протезных оснований. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) может использоваться со всеми 3D-принтерами, использующими технологии **SLA** и **DLP**, поддерживающими работу с материалами NextDent.

NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) является материалом класса IIa, сертифицированным на право использования знака CE.

Входящие в состав МИ изделия компоненты не вызывают окрашивание зуба в процессе использования готового изделия.

Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
Внешний вид	Полупрозрачная вязкая жидкость, розового цвета
Запах	Характерный запах эфира
Финишная поверхность	После отверждения и шлифовки имеет гладкую, твердую и блестящую поверхность
Отсутствие пористости	Без видимых пор и пустот
Прочность при изгибе (МПа)	≥ 65
Модуль упругости при изгибе (МПа)	≥ 2000
Усадка	$\leq 1,4\%$
Критическое значение коэффициента интенсивности напряжений ($\text{МПа} \cdot \text{м}^{1/2}$)	$\geq 1,1$
Ударная вязкость по Шарпи (кДж/м^2)	10 – 14
Твердость по Шору	D 80 – 90
Вязкость по Брукфилду при 23°C ($\text{Па} \cdot \text{с}$)	1,0 – 1,5
Относительная плотность	1,1-1,2 (вода = 1)
Водопоглощение (мкг/мм^3)	≤ 32
Водорастворимость (мкг/мм^3)	$\leq 1,6$
Соединение с искусственными пластмассовыми зубами	Обладает соединением с искусственными зубами, соответствующим нормативным требованиям (в ходе тестов 5 из 6 зубов остаются закрепленными)
Глубина отверждения, мм, не менее	2
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Остаточный мономер (UDMA/Bis-EMA)	массовая доля $\leq 2,2\%$
Биосовместимость	Биосовместим: • не мутагенен • не цитотоксичен. • не вызывает реакции эритемы или отека • не аллергичен • не вызывает системную токсичность
Толщина каждого слоя (изделие формируется из последовательно отверждающих слоев)	100 мкм (опционально 50 мкм)

3. Противопоказания

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления базисов зубных протезов.

Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик материала NextDent Base, оттенок – Pink (розовый). В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) используйте средства защиты. Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

Меры предосторожности (P-фразы)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P273	Не допускать попадания в окружающую среду
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с материалом NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый), обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель NextDent LC-3DMixer (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Удостоверьтесь, что вы работаете как можно чище, грязные резервуары или принтеры могут вызывать деформацию и, следовательно, порчу отпечатываемых изделий!

Вылейте жидкий материал в резервуар 3D-принтера. Запустите его. Следуйте инструкциям по использованию принтера. Они поставляются вместе с принтером. Когда принтер закончит свою программу, удалите рабочую платформу из принтера.

Поместите платформу на какую-нибудь бумагу или ткань с работами, поставленными лицом кверху. Отпечатанные изделия могут быть удалены с платформы с помощью шпателя.

Промойте отпечатанные работы дважды в растворе 96%-го спирта, чтобы избавиться от лишнего материала, используя ультразвуковую ванну. Прополощите первый раз в течение трех минут, второй раз в течение двух минут. Второе полоскание должно быть проведено с помощью чистого спиртового раствора (96%). Промывка в растворе спирта не должна занимать больше 5 минут, так как это может привести к дефектам отпечатанной работы.

После очистки убедитесь, что отпечатанное изделие сухое и не содержит остатков спирта.

Затем поместите отпечатанные изделия в ультрафиолетовую духовку для окончательного отверждения. Время отверждения в значительной степени зависит от типа используемых ламп/лайтбоксов. Окончательные свойства, а также цвет зависят от процесса пост-полимеризации. Который заключается в дополнительной ультрафиолетовой обработке для обеспечения полной полимеризации материала NextDent, благодаря чему остаточный мономер снижается до минимума и достигаются самые высокие механические свойства изготавливаемого изделия. Эта процедура является необходимым шагом для получения биосовместимого конечного продукта. Настоятельно рекомендуем использовать для дополнительного отверждения устройство Vertex-Dental LC-3DPrint Box (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Характеристики оборудования для пост-полимеризации NextDent Base, оттенок – Pink (розовый)

Исполнение материала NextDent	Время (мин.)	Длина волны (нм)	Общая мощность в световых ваттах	Мощность УФ-лайтбокса (кДж)
Base	30	Blue UV-A + UV-Blue 315-400 + 400-550	Blue UV-A 108 UV-Blue 108	388,8

Характеристики материала NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) определялись на основе тестовых пластин, изготовленных на 3D-принтере DLP 405, с соответствующими настройками, прописанными в программном обеспечении. Устройство, использованное для NextDent Base, оттенок – Pink (розовый), имело 4 лампы 18W/71 (Dulux L Blue) и 4 лампы 18W/78 (Dulux blue UV-A). Для расчета мощности использовалась ультрафиолетовая лампа UV-A Blue.

Пожалуйста, обратите внимание, что источники света и принтер необходимо регулярно подвергать техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя.

6. Финишная отделка

Удалите любые опорные конструкции и завершите работу, если необходимо, с использованием обычных стоматологических методов и инструментов. Различия в цветовом оттенке могут возникать из-за различий в партиях сырья и продукта или ненадлежащего встраивания оригинальной упаковки перед использованием.

7. Инструкции по очистке и дезинфекции

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) следует очищать средствами, не содержащими химических компонентов. Если требуется дезинфекция до предполагаемого использования, можно использовать раствор этанола

8. Фасовка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) выпускается в пластиковых контейнерах: 1x1000 г.

Технические характеристики

Герметичность

упаковка герметична (при испытании в вакуумной камере выдерживает остаточное давление 80 кПа)

Механическая прочность:

- категория прочности при свободном падении (высота падения, м, не менее 0,5) 2
- усилие сжатия в осевом направлении не менее 98 Н

2. Колпачок

Тип	SENSOCAP PP28
Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Габаритные размеры	
- высота	24,0 ±0,25 мм
- диаметр	32,50 ±0,25 мм
Усилие прикладываемое для открывания колпачка	1,3 ±0,2 Н·м

9. Маркировка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) маркируется символом CE и выпускается компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС (с изменениями в Директиве 2007/47/ЕС). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Объяснение символов на маркировке

Знак «Европейское соответствие» с номером нотифицированного органа



Беречь от солнечных лучей



Код партии



Ознакомление с инструкциями по использованию



Производитель



Использовать до



Опасно

10. Условия хранения, срок годности и транспортировка

Храните материал в оригинальной упаковке в сухом, темном, хорошо проветриваемом месте при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%. Защищать от солнечных лучей. Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий

NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска. Не применять по истечении срока годности, указанного на первичной упаковке. В случае превышения срока годности потребительские свойства продукта не гарантируются.

Транспортировка медицинского изделия - NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

11. Условия эксплуатации

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) рекомендуется использовать при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%.

12. Порядок утилизации и уничтожения

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) в его полимеризованной форме не вреден для окружающей среды и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами (Класс А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Остаточные отходы в жидком состоянии должны быть доставлены в место сбора химических отходов. Не выбрасывать в канализацию, поверхностные или грунтовые воды. Утилизация и уничтожение материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) осуществляются в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Отходы материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый) в виде готовых использованных стоматологических изделий относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должны утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

13. Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении Материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent Base, оттенок – Pink (розовый)

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
 EN 1641 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.
 EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
 EN ISO 15233-2 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Разработка, выбор и валидация символов.
 EN IEC 62366 Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям.
 EN ISO 179-1 Пластмассы. Определение ударной прочности по Шарпи. Часть 1. Не инструментальный метод испытания на удар.
 EN ISO 20795-1 Стоматология. Основные полимеры. Часть 1. Основные полимеры для зубных протезов.
 EN ISO 22112 Стоматология. Зубы искусственные для зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний.
 EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
 EN ISO 7491 Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов.
 EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
 EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
 EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

7

EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
EN ISO 13485 Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

14. Гарантии производителя

Данное медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска.

15. Претензии по качеству

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по использованию изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в инструкции по использованию.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Российская Федерация:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ», зарегистрированное по адресу: 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, 12/1.

Тел.: +7 (495) 737 80 04.

Европа:

Производитель:

Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@vertex-dental.com

Дистрибьютор

NextDent B.V. , («НекстДент Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@nextdent.com

H.G. Jacobs

VP, General Manager Dental **VERTEX-DENTAL B.V.**

Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

Дата перевыпуска 04/10/2018



VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440



/логотип/

Компания «Вертекс-Дентал Б.В.» (Vertex-Dental B.V.)

Знак СЕ

Номер 0120

Инструкция по использованию материала **NextDent Base**, оттенок – Pink (розовый)

(текст Инструкции по использованию на русском языке)

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)

Вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:

«Вертекс-Дентал Б.В.»

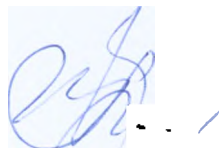
Центурионбаан 190

3769 AV Соестерберг

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 886160 440

Переводчик Лузгин Владимир Викторович



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Лузгина Владимира Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Нотариус

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2019- 4 - 803

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

С.А. Цветков



Handwritten signature of S.A. Tsvetkov in blue ink.



С €
0120

Инструкция по использованию
материала фотополимеризующегося для изготовления
стоматологических полимерных изделий

NextDent C&B (оттенок – А3.5)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Предисловие
2. Описание и действие
3. Противопоказания
4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)
5. Порядок работы/постобработки
6. Финишная отделка
7. Инструкции по очистке и дезинфекции
8. Фасовка
9. Маркировка
10. Условия хранения, срок годности и транспортировка
11. Условия эксплуатации
12. Порядок утилизации и уничтожения
13. Гарантии производителя
14. Претензии по качеству

1. Предисловие

Данная инструкция по использованию адресована специалистам-стоматологам и зубным техникам, которые используют материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 в качестве материала для изготовления коронок и временных мостовидных протезов. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 предназначен исключительно для профессиональной стоматологической работы. Эта инструкция также содержит информацию о безопасности и экологических аспектах, Паспорт безопасности химической продукции доступен на сайте www.nextdent.com и у локальных дилеров. Если вам нужна дополнительная информация о работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5, свяжитесь с отделом NextDent. Также см. информацию в конце этого документа.

2. Описание и действие

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 представляет собой жидкую фотополимеризующуюся композицию (ФПК), состоящую из: реакционноспособных (мет)акриловых олигомеров на основе сложных эфиров диметакриловой кислоты, фотоинициаторов (оксиды фосфина) и красителей для изготовления различных коронок и временных мостовидных протезов методом 3D-печати. Предназначен для длительного (более 30 дней) использования. Подходит для изготовления всех видов коронок и временных мостов. Свойства материала, в сочетании с его стойкостью к истиранию, делают материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 максимально подходящим для этого. Изделия из NextDent C&B можно закреплять стоматологическим цементом. Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических

полимерных изделий NextDent C&B, оттенков – А3.5 может использоваться со всеми 3D-принтерами, использующими технологии **SLA** и **DLP**, поддерживающими работу с материалами NextDent.

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенков – А3.5 является материалом класса IIa, сертифицированным на право использования знака CE.

Входящие в состав МИ изделия компоненты не вызывают окрашивание зуба в процессе использования готового изделия.

Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
Внешний вид	Непрозрачная вязкая жидкость, оттенка А3,5 по шкале Вита
Запах	Характерный запах эфира
Финишная поверхность	После отверждения и шлифовки имеет гладкую, твердую и блестящую поверхность
Отсутствие пористости	Без видимых пор и пустот
Прочность при изгибе (МПа)	≥ 50
Модуль упругости при изгибе (МПа)	≥ 1500
Усадка	$\leq 1,4\%$
Критическое значение коэффициента интенсивности напряжений ($\text{Мпа} \cdot \text{м}^{1/2}$)	$\geq 1,1$
Ударная вязкость по Шарпи (кДж/м^2)	12 – 15
Твердость по Шору	D 80 – 90
Вязкость по Брукфилду при 23°C ($\text{Па} \cdot \text{с}$)	0,9 – 1,4
Относительная плотность	1.1-1.2 (вода = 1)
Плотность готового материала	1180 (± 1) кг/м^3
Параметры относительного износа объема (при испытании на износ при воздействии зубной щеткой) реф. обр. - полиметилметакрилат (ПММА)	110 (± 5)%
Водопоглощение (мкг/мм^3)	≤ 40
Водорастворимость (мкг/мм^3)	$\leq 7,5$
Цветовая насыщенность (воспроизведение цветового оттенка зуба А3,5 по шкале Вита)	$\Delta E < 1,5$
Коэффициент прозрачности, %	≤ 20
Цветостойкость	$\Delta E < 1,5$
Глубина отверждения, мм, не менее	2
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Остаточный мономер (UDMA/Bis-EMA)	массовая доля $\leq 2,2\%$
Биосовместимость	Биосовместим: – не мутагенен – не цитотоксичен. – не вызывает реакции эритемы или отека – не аллергичен – не вызывает системную токсичность
Толщина каждого слоя (изделие формируется из последовательно отверждающих слоев)	100 мкм / 50 мкм

3. Противопоказания

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления базисов зубных протезов.

Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5. В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 используйте средства защиты.

Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

Меры предосторожности (P-фразы)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P273	Не допускать попадания в окружающую среду
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с материалом фотополимеризующимся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5, обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель NextDent LC-3DMixer (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Удостоверьтесь, что вы работаете как можно чище, грязные резервуары или принтеры могут вызывать деформацию и, следовательно, порчу отпечатываемых изделий!

Вылейте жидкий материал в резервуар 3D-принтера. Запустите его. Следуйте инструкциям по использованию принтера. Они поставляются вместе с принтером. Когда принтер закончит свою программу, удалите рабочую платформу из принтера.

Поместите платформу на какую-нибудь бумагу или ткань с работами, поставленными лицом кверху. Отпечатанные изделия могут быть удалены с платформы с помощью шпателя.

Промойте отпечатанные работы дважды в растворе 96%-го спирта, чтобы избавиться от лишнего материала, используя ультразвуковую ванну. Прополощите первый раз в течение трех минут, второй раз в течение двух минут. Второе полоскание должно быть проведено с помощью чистого спиртового раствора (96%). Промывка в растворе спирта не должна занимать больше 5 минут, так как это может привести к дефектам отпечатанной работы.

После очистки убедитесь, что отпечатанное изделие сухое и не содержит остатков спирта. Затем поместите отпечатанные изделия в ультрафиолетовую духовку для окончательного отверждения. Время отверждения в значительной степени зависит от типа используемых ламп/лайтбоксов. Окончательные свойства, а также цвет зависят от процесса пост-полимеризации. Который заключается в дополнительной ультрафиолетовой обработке для обеспечения полной полимеризации материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5, благодаря чему остаточный мономер снижается до минимума и достигаются самые высокие механические свойства изготавливаемого изделия. Эта процедура является необходимым шагом для получения биосовместимого конечного продукта. Настоятельно рекомендуем использовать для дополнительного отверждения устройство Vertex-Dental LC-3DPrint Box (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Характеристики оборудования для пост-полимеризации материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5

Исполнение материала NextDent	Время (мин.)	Длина волны (нм)	Общая мощность в световых ваттах	Мощность УФ-лайтбокса (кДж)
C&B	30	Blue UV-A + UV-Blue 315-400 + 400-550	Blue UV-A (108 W) UV-Blue (108 W)	388,8

Характеристики материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 определялись на основе тестовых пластин, изготовленных на 3D-принтере DLP 405, с соответствующими настройками, прописанными в программном обеспечении. Устройство, использованное для материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5, имело 4 лампы 18W/71 (Dulux L Blue) и 4 лампы 18W/78 (Dulux blue UV-A). Для расчета мощности использовалась ультрафиолетовая лампа UV-A Blue. Пожалуйста, обратите внимание, что источники света и принтер необходимо регулярно подвергать техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя.

6. Финишная отделка

Удалите любые опорные конструкции и завершите работу, если необходимо, с использованием обычных стоматологических методов и инструментов. Различия в цветовом оттенке могут возникать из-за различий в партиях сырья и продукта или ненадлежащего встраивания оригинальной упаковки перед использованием.

7. Инструкции по очистке и дезинфекции

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 следует очищать средствами, не содержащими химических компонентов. Если требуется дезинфекция до предполагаемого использования, можно использовать раствор этанола.

8. Фасовка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 выпускается в пластиковых контейнерах: 1х1000 г.

Технические характеристики

Контейнер:

Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), барьер - аморфный нейлон (полиамид 6I/6T) Selar® PA 2072
Объем контейнера	1000 мл $\pm 5,0\%$
Вес с материалом	1050 $\pm 3,0$ г
Габаритные размеры:	
- высота	233 $\pm 2,0$ мм
- диаметр	84,5 $\pm 1,0$ мм
Герметичность	упаковка герметична (при испытании в вакуумной камере выдерживает остаточное давление 80 кПа)

Механическая прочность:

- категория прочности при свободном падении (высота падения, м, не менее 0,5)	2
- усилие сжатия в осевом направлении	не менее 98 Н

Колпачок

Тип	SENSOCAP PP28
Материал изготовления	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Габаритные размеры	
- высота	24,0 $\pm 0,25$ мм
- диаметр	32,50 $\pm 0,25$ мм
Усилие прикладываемое для открывания колпачка	1,3 $\pm 0,2$ Н·м

9. Маркировка

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 маркируется символом CE и выпускается компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/EEC (с изменениями в Директиве 2007/47/EC). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Объяснение символов на маркировке



Знак «Европейское соответствие» с номером нотифицированного органа



Беречь от солнечных лучей



Код партии



Ознакомление с инструкциями по использованию



Производитель



Использовать до



Опасно

10. Условия хранения, срок годности и транспортировка

Храните материал в оригинальной упаковке в сухом, темном, хорошо проветриваемом месте при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%. Защищать от солнечных лучей. Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска. Не применять по истечении срока годности, указанного на первичной упаковке. В случае превышения срока годности потребительские свойства продукта не гарантируются.

Транспортировка медицинского изделия - материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

11. Условия эксплуатации

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 рекомендуется использовать при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%.

12. Порядок утилизации и уничтожения

Материал фотополимеризующийся для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 в его полимеризованной форме не вреден для окружающей среды и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами (Класс А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Остаточные отходы в жидком состоянии должны быть доставлены в место сбора химических отходов. Не выбрасывать в канализацию, поверхностные или грунтовые воды. Утилизация и уничтожение материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 осуществляются в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Отходы материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5 в виде готовых использованных стоматологических изделий относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должно утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

13. Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent C&B, оттенок – А3.5

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.

EN 1641 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 15233-2 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Разработка, выбор и валидация символов.

EN IEC 62366 Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям.

EN ISO 179-1 Пластмассы. Определение ударной прочности по Шарпи. Часть 1. Не инструментальный метод испытания на удар.

EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 10477 Стоматология. Полимерные материалы для изготовления коронок и мостов.

EN ISO 10139-2 Стоматология. Материалы для эластичных подкладок к съёмным зубным протезам. Часть 2. Материалы для постоянных подкладок.

ISO/TR 14569-1:2007 Материалы стоматологические. Методы испытаний на износостойкость. Часть 1. Износ при воздействии зубной щеткой.

EN ISO 1183-1:2004 Пластмассы. Методы определения плотности неясных пластмасс. Часть 1. Метод погружения, метод с применением жидкостного пикнометра и метод титрования.

ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний.

ISO 11609:1995 Стоматология. Зубные пасты. Требования, методы испытаний и маркировка.

EN ISO 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

14. Гарантии производителя

Данное медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска.

15. Претензии по качеству

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по использованию изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в инструкции по использованию.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Российская Федерация:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ», зарегистрированное по

адресу: 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, 12/1.
Тел.: +7 (495) 737 80 04.

Европа:

Производитель:

Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@vertex-dental.com

Дистрибьютор

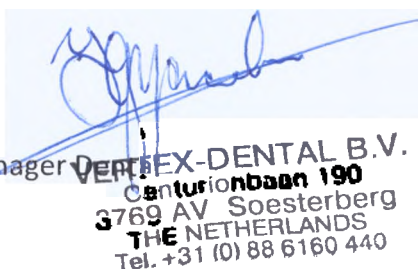
NextDent B.V. , («НекстДент Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@nextdent.com

H.G. Jacobs

VP, General Manager



Дата перевыпуска 04/10/2018



• VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440



/логотип/

Компания «Вертекс-Дентал Б.В.» (Vertex-Dental B.V.)

Знак CE

Номер 0120

Инструкция по использованию

материала **NextDent C&B** (Crown & Bridge) (оттенок – A3.5)

(текст Инструкции по использованию на русском языке)

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)

Вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:

«Вертекс-Дентал Б.В.»

Центурионбаан 190

3769 AV Соестерберг

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 886160 440

Переводчик Лузгин Владимир Викторович



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лузгина Владимира Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2019- 4-808

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С.А.Цветков