

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Материалы стоматологические Deflex для изготовления базисов зубных протезов на аппаратах инъекционного типа, в различных вариантах исполнения»

производства «НЮКСЕН СРЛ», Аргентина / NUXEN SRL, Argentine

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ
8. УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ
9. ТРАНСПОРТИРОВКА
10. КОМПЛЕКТНОСТЬ
11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
12. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2014 г.

1. Назначение изделия

Материалы стоматологические Deflex для изготовления базисов зубных протезов на аппаратах инъекционного типа, в различных вариантах исполнения (см. Приложение), производства «НЮКСЕН СРЛ», Аргентина / NUXEN SRL, Argentine.

Материалы стоматологические Deflex предназначены для изготовления базисов зубных протезов, а также материалов для починки и перебазирования зубных протезов.

2. Основные характеристики изделия

Материалы стоматологические Deflex представлены в следующих вариантах исполнения: материал стоматологический Deflex Acrylic, материал стоматологический Deflex Polyamide.

Вариант исполнения	Deflex Acrylic	Deflex Polyamide
Форма выпуска	В тубах	
Цвет материала	Розовый/Pink	-светло-розовый/Soft Pink; -розовый/Intensive Pink; -темно-розовый/Dark Pink; -бесцветный/Transparent
Диаметр тубы, мм	22	
Длина тубы, мм	120 (большая)	55 (малая) 85 (средняя) 120 (большая)
Вес тубы, гр	30,4	Малая – 12, 1 Средняя – 19,5 Большая – 30,4
Тип материала	Полимер	
Абсорбция воды (24 часа)	1,4-2,0	1,2
Устойчивость к действию кислот и щелочей	Низкая	Высокая
Степень полимеризации	Неопределенная	Полная
Изменение цвета	Длительное	Нулевое
Температура нагрева при инъекции, °C	265	280
Давление воздуха при инъекции	5-6 Кг/см ² =5-6 Bar/cm ²	5-6 Кг/см ² =5-6 Bar/cm ²
Время нагрева при инъекции, мин.	15	
Время инъекции при инъекции, с	30	

Меры предосторожности для зубных техников.

1. Не использовать картриджи с просроченным содержимым.
2. Не использовать картриджи с нарушенной упаковкой.
3. Строго следовать инструкции производителя по изготовлению протезов.
4. К изготовлению протезов допускается только сертифицированный персонал.
5. Инъекция материалов Deflex и Acril должна производиться на оборудовании марки Deflex.

Меры предосторожности для пациентов.

1. Хранить протезы необходимо в кипячёной воде или 0,5% растворе хлоргексидина.
2. Протезы подлежат ежедневной чистке специальной (мягкой) щёткой и, при возможности, удалению остатков пищи после каждой еды.
3. Собственные зубы необходимо чистить при снятом протезе.
4. Перед надеванием протеза, необходимо довести его до температуры человеческого тела, выдержав его в тёплой, кипячёной воде 30-40 секунд.
5. При непреходящем чувстве дискомфорта, ослаблении фиксации протеза, учащающихся головных болях – немедленно обратиться к лечащему врачу.
6. Строго следовать рекомендациям лечащего врача.

4. Противопоказания (болезни)

1. Индивидуальная непереносимость
2. Серьезные сердечно-сосудистые заболевания
3. Онкология с опухолевыми метастазами
4. Общий туберкулёз
5. Острые воспаления
6. Сахарный диабет
7. Пародонтит
8. Изменения свёртываемости крови

К временным противопоказаниям относятся:

Острые заболевания всего организма или полости рта;

К местным противопоказаниям относятся:

1. Недостаточная гигиена полости рта;
2. Заболевания костной ткани челюсти (например, остеопороз, остеомиелит)

К общим противопоказаниям относятся:±

1. Любые противопоказания к местному обезболиванию.
2. Прием некоторых лекарств (например, противосвертывающие препараты).
3. Выраженное истощение (кахексия).

5. Побочные эффекты

Возможные побочные действия базиса съемного протеза:

- базис оказывает давление (баротравма) на подлежащие ткани протезного ложа, вызывая их атрофию;
- жевательное давление передается на надкостницу и кость, оказывая на них повреждающее действие;
- происходит десквамация (удаление наружного рогового слоя) эпителия, что нарушает выносливость слизистой оболочки к внешним раздражителям и вызывает ее очаговое воспаление (в частности, травматические стоматиты);
- нарушается терморегуляция и аэрация слизистой оболочки, уменьшается теплоотдача, возникает разрыхление слизистой оболочки, повышение ее проницаемости;
- часть протезного базиса, прилегающая к шейкам зубов и десневому краю, вызывает пришеечный кариес и гингивит с образованием патологического зубодесневого кармана;
- нарушаются вкусовые ощущения и речевые функции;
- материал базиса может вызывать индивидуальную аллергическую реакцию, в частности, аллергический стоматит.

6. Подготовка к работе и порядок работы изделия

Установите, подключите и подготовьте аппарат инжекционного типа согласно прилагаемому к нему руководству по эксплуатации.

Выберите соответствующую тубу, откройте контейнер аппарата и нанесите силиконовую смазку нейтрального типа (для пластической инъекции) распылением (или кистью) на поверхность тубы, за исключением крышки и основания. Введите небольшое количество смазки во внутреннюю часть печи.

Примечание: Силиконовая смазка предотвращает прилипание алюминиевой тубы к стенке печи.

Введите тубу в печь так, чтобы закрытый ее конец с маленькой круглой меткой в центре был направлен вверх, а конец с бороздкой – вниз (рис.1).

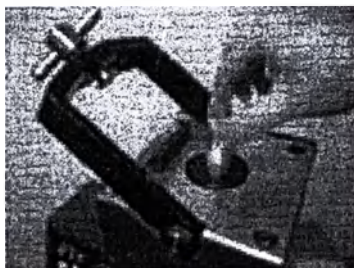


Рис. 1

Установите муфель инжекционным отверстием вниз и плотно затяните его (рис. 2, рис.3) (муфель поставляется с инжекционным аппаратом).



Рис. 2



Рис.3

После этого нажмите соответствующие кнопки инжекционного аппарата для активирования цикла инъекции. Аппарат автоматически выполнит инъекцию стоматологического материала. О завершении инъекции будет свидетельствовать звуковой сигнал, который длится, пока муфель не вернется в обычное положение.

После этого извлеките муфель.

Как только цикл инъекции завершится, машина будет готова к проведению нового цикла инъекции.

7. Правила хранения и срок годности

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке в сухом месте, защищать от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли.

Срок годности стоматологического изделия составляет 1 год. Если тубы не герметичны, для их использования, консультируйтесь со своим дистрибьютором.

8. Уход за изделием, дезинфекция и утилизация

Материал стоматологический Deflex Polyamide и Deflex Acrylic очистки и дезинфекции не подлежит.

Изделие нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Собранные отдельно, тубы передаются дистрибьютору или в пункт приема отходов для повторного использования или утилизации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники). Изделие утилизируется по окончании срока эксплуатации или в случае повреждения в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими промышленными отходами.

9. Транспортировка

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

Условия транспортирования в заводской упаковке от -50 до +50°C и относительной влажности 35% при 15°C.

10. Комплектность

- Материал одного исполнения в тубе
- Инструкция по применению

I. Упаковка и маркировка

Материал стоматологический Deflex поставляется в индивидуальной вакуумной упаковке, на которой указаны:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- серийный номер медицинского изделия;
- каталожный номер медицинского изделия.
- дата изготовления и срок хранения.

II. Организация-изготовитель

НУКСЕН СРЛ», Аргентина / NUXEN SRL, Ayacucho 1053 03 A, CABA Buenos Aires, Argentina.

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «Астроdent» (ООО «Астроdent»), Россия, 129337, Москва, Ярославское ш., д.116, стр. 3. Тел. 8 499 188 11 17

**«Материалы стоматологические Deflex для изготовления базисов зубных протезов
на аппаратах инъекционного типа, в различных вариантах исполнения»**

Материал стоматологический Deflex, вариант исполнения Acrylic, цвет: розовый, в тубе / Deflex acrylic (Pink), in tube:

туба большая, длина 120 мм / large tube, length 120 mm.

II. Материал стоматологический Deflex, вариант исполнения Polyamide, цвета в ассортименте: светло-розовый; розовый; темно-розовый; бесцветный, в тубах / Deflex Polyamide (Soft Pink; Intense Pink; Dark Pink; Transparent), in tubes:

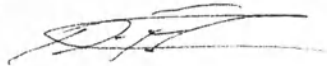
туба малая, длина 55 мм / small tube, length 55 mm.

туба средняя, длина 85 мм / medium tube, length 85 mm.

туба большая, длина 120 мм / large tube, length 120 mm.

NUXEN S.R.L.
Diego F. Narinsky
Socio Gerente

Diego Federico Narinsky
DNI 25027764
Socio Gerente



2

Перевод с английского языка на русский язык

На бланке Deflex

Штамп: Nuxen S.R.L. Диего Ф. Нарински, руководитель /Подпись/

Диего Федерико Нарински

DNI 25027764

/Подпись/

НУКСЕН С.Р.Л.

Номер С.У.И.Т. № 30-70930103-5

Ситио де Монтевидео 2381 - (1824) Ланус Эсте – Пров. Бс.Ас. – Тел.: (011) 4241-7762

Аякучо 1953 З «А» - Инд. (1111) С.А.В.А. – Тел.: (011) 4812-9638

E-mail: info@deflex.com.ar – www.deflex.com.ar

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

