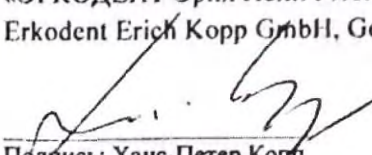




«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

ДИРЕКТОР
Managing Director

«ЭРКОДЕНТ Эрих Копп ГмбХ», Германия
Erkodent Erich Kopp GmbH, Germany


Подпись: Ханс-Петер Копп
Signature: Hans-Peter Kopp
Pfalzgrafeweiler, 22.08.2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ MANUAL

«МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ERKODENT ДЛЯ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ КАПП И ОРТОДОНТИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ, В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ»
«ERKODENT DENTAL MATERIALS FOR THE MANUFACTURE OF
MOUTHGUARDS AND ORTHODONTIC CONSTRUCTIONS, IN
VERSIONS»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
MANUFACTURER:

«ЭРКОДЕНТ Эрих Копп ГмбХ», Германия
Erkodent Erich Kopp GmbH, Germany

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafeweiler, Germany
Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер, Германия

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Hans-Peter Kopp,
geboren am 25.05.1953,
Geschäftsansässig Siemensstraße 3 in 72285 Pfalzgrafenweiler,
ausgewiesen durch seinen Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischen Sprachen verfasst. Der beglaubigende
Notarvertreter ist dieser Sprachen zum Teil nicht mächtig und kann den Inhalt der
Urkunde daher rechtlich nicht bewerten. Nach Angaben des Unterzeichners handelt
es sich um eine Gebrauchsanweisung.

Horb am Neckar, den 29.08.2022



Schneider

Notarassessor als amtlich bestellter Vertreter des Notars Ettwein mit dem Amtssitz
in Horb a.N.





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notarassessor Schneider als Vertreter.....
des Notars Ettwein mit dem Dienstsitz in Horb a. N.
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notars Ettwein in Horb a. N.....

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 14. September 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a – 1425/22.....
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:

Dr. Dietmar Foth



ten:

gem. Geb. Verz.
310 zu § 4 Abs. 1
GG: 20,00 €



Vordruck für die Erteilung der Apostille (Anl. 3 zur AV d. JuM vom 20.1.1994 - Die Justiz S. 105 -) JVHm 94

**APPROVED BY
Managing Director**

Signature: Hans-Peter Kopp
Position: Managing Director
ERKODENT Erich Kopp GmbH

The signature is authentic and valid.

Pfalzgrafenweiler, 21.05.2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Материалы стоматологические Erkodent для изготовления капп и ортодонтических конструкций, в вариантах исполнения»
(Erkodent Erich Kopp GmbH («Эркодент Эрих Копп ГмбХ»), Германия)**

2021

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Материалы стоматологические Erkodent для изготовления капп и ортодонтических конструкций, в вариантах исполнения» (далее - изделие)

Производитель: Erkodent Erich Kopp GmbH («ЭРКОДЕНТ Эрих Копп ГмбХ»), Германия
Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285
Пфальцграфенвайлер Германия)

Место производства:

Erkodent Erich Kopp GmbH («ЭРКОДЕНТ Эрих Копп ГмбХ»), Германия
Siemensstraße 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштрассе 3, 72285
Пфальцграфенвайлер Германия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 21.20.24.180.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 299930.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Материалы стоматологические Erkodent для изготовления капп и ортодонтических конструкций, в вариантах исполнения используются совместно с:

Наименование	№ РУ
Паста полировочная Resilit	ФЗС 2011/09421
Окклюдатор зуботехнический для установки моделей зубных протезов ОК 3-"ММИЗ" по ТУ 9452-106-07613473-2002	ФСР 2011/09824
Инэмл Кэталит Праймер (Enamel Catalist Primer)	ФСЗ 2010/08629
Воск базисный (Base Plate Wax)	ФСЗ 2010/08629

2. Назначение:

Медицинское изделие предназначено для изготовления капп и ортодонтических конструкций методом термоформования.

3. Показания и противопоказания, побочные эффекты

3.1. Показания

Таблица 1. Показания к применению

Наименование изделия	Показания
Пластины термоформовочные Ergocryl	• Изготовление индивидуальных временных протезов

		• Изготовление ортодонтических кап • Изготовление основ для зубных протезов • Изготовление фиксирующих капп • Изготовление ортодонтических и расширяющих пластинок • Изготовление ретенционных капп
Пластины Erkodur	термоформовочные	• Изготовление индивидуальных окклюзионных капп • Изготовление формованных частей и колпачков • Изготовление капп от бруксизма, мичиганских и стабилизирующих капп • Изготовление временных изделий • Изготовление конструкций Silensor-sl • Изготовление фиксирующих пластин • Изготовление шаблонов для сверления, моделирования и рентгена • Изготовление защищающих капп • Изготовление коррекционных капп, элайнеров и ретейнеров
Пластины Erkodur-A1	термоформовочные	• Термоформование индивидуальных окклюзионных капп и капп от бруксизма • Термоформование косметических сплинтов • Термоформование стабилизирующих капп • Термоформование временных изделий и конструкций Silensor-sl
Пластины Erkodur-A2	термоформовочные	
Пластины Erkodur-A3	термоформовочные	
Пластины Erkodur-0M1	термоформовочные	
Пластины Erkodur freeze	термоформовочные	• Термоформование индивидуальных окклюзионных капп • Термоформование формованных частей и колпачков • Термоформование капп от бруксизма, мичиганских и стабилизирующих капп • Термоформование временных изделий • Термоформование конструкций Silensor-sl • Термоформование фиксирующих пластин • Термоформование шаблонов для сверления, моделирования и рентгена • Термоформование защищающих капп • Термоформование коррекционных капп • Термоформование элайнеров и ретейнеров
Пластины Erkodur 240	термоформовочные	• Изготовление индивидуальных окклюзионных капп • Изготовление формованных частей и колпачков • Изготовление капп от бруксизма, мичиганских и стабилизирующих капп • Изготовление временных изделий • Изготовление конструкций Silensor-sl • Изготовление фиксирующих пластин • Изготовление шаблонов для сверления, моделирования и рентгена

		• Изготовление защищающих капп • Изготовление коррекционных капп, элайнеров и ретейнеров
Пластины Erkodur-al	термоформовочные	• Изготовление элайнеров
Пластины Erkodur-al 240	термоформовочные	
Пластины Erkoflex	термоформовочные	• Дублирование демонстрационных моделей • Изготовление капп для фторирования зубов, лекарств • Изготовление шин для защиты от излучения • Изготовление пластинок для брекетов и позиционеров
Пластины Erkoflex coloured	термоформовочные	
Пластины Erkoflex-95	термоформовочные	• Производство окклюзальных сплнтов • Производство шин от бруксизма • Производство шин для защиты от излучения и защитных шин
Пластины Erkoflex-bleach	термоформовочные	• Изготовление отбеливающих и фторидных лотков
Пластины Erkoflex-bleach 240	термоформовочные	
Пластины Erkolen	термоформовочные	• Изготовление формованных деталей и колпачков • Изготовление прокладок для медикаментов • Изготовление временных приспособлений • Изготовление десневых повязок и масок для переноса / травления скоб
Пластины Erkolign	термоформовочные	• Изготовление окклюзионных шин • Изготовление капп для лечения бруксизма • Изготовление стабилизирующих капп • Изготовление корректирующих капп • Изготовление ретейнеров
Пластины Erkoloc-pro	термоформовочные	• Изготовление окклюзионных шин • Изготовление капп для лечения бруксизма • Изготовление стабилизирующих капп • Изготовление конструкций Silensor-sl • Изготовление ретейнеров
Erkoloc-pro blu		
Erkoloc-pro green		
Erkoloc-pro pink		
Erkoloc-pro 240		
Пластины Erkoplast PLA-R	термоформовочные	• Изготовление опорных пластин • Изготовление функциональных лотков • Изготовление индивидуальных оттисковых капп.
Пластины Erkoplast PLA-T	термоформовочные	
Пластины Erkoplast PLA-W	термоформовочные	
Пластины термоформировочные Usig-Foil		• Термоформование окклюзионных капп • Термоформование капп от бруксизма • Термоформование косметических сплнтов • Термоформование стабилизирующих капп • Термоформование временных изделий и конструкций

3.2. Противопоказания

- ✓ Аллергическая реакция на компоненты.
- ✓ Отсутствие зубов или мобильность зубного ряда. Конструкция может быть закреплена только на прочно стоящих зубах.

3.3. Побочные эффекты

Возможно развитие аллергической реакции на полимерные материалы, из которых изготовлена конструкция.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи: Квалифицированный медицинский персонал, врачи. Необходимыми для целесообразного применения данного продукта навыками обладают исключительно опытные и профессионально обученные зубные техники. Кроме того, пользователи должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

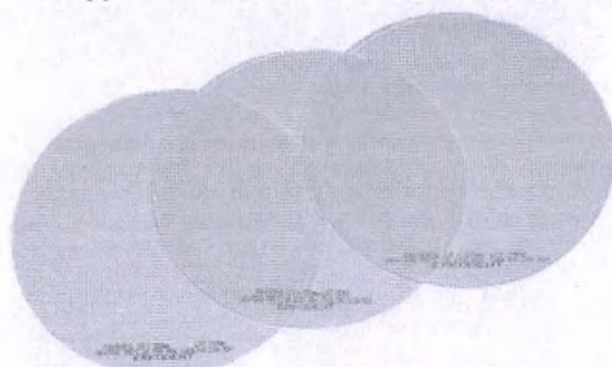
Пациенты: Лица, которым требуется ношение или использование различных ортодонтических конструкций.

5. Особые свойства изделия:

Пластины термоформовочные производства компании Erkodent Erich Kopp GmbH («Эркодент Эрих Копп ГмбХ»), Германия представляют собой круглые или квадратные пластины из эластичных, упругих и стабильных пластиков различного размера и толщины. Они предназначены для термоформования индивидуальных капп и ортодонтических конструкций.

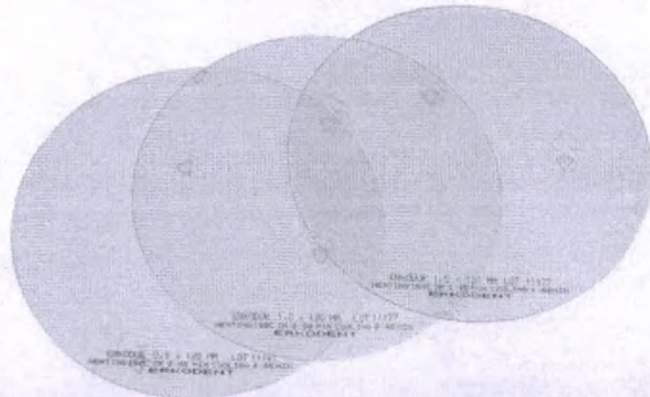
Пластины термоформовочные особенно хорошо подходят для формирования индивидуальных капп, их можно сочетать между собой, получая конструкцию, устойчивую к ударам, трению и одновременно мягкую, не травмирующую слизистую рта пациента. Твердость и эластичность конструкции можно варьировать, склеивая различные пластины между собой.

Пластины поставляются различных цветов и оттенков, что позволяет сформовать конструкцию любого вида – и под цвет зуба, и прозрачную, и цветную.

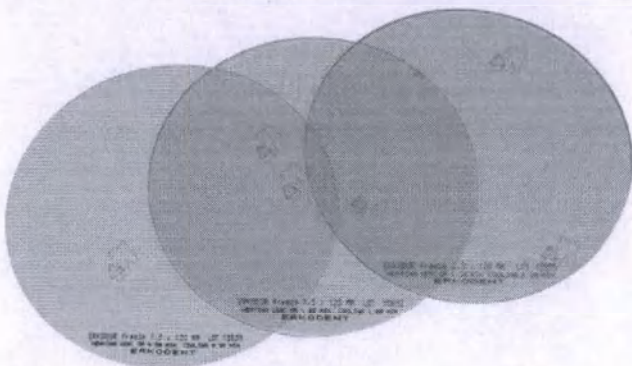


Пластины термоформовочные Erkoseryl
Прочная, твердая термоформовочная пластина из полиметилметакрилата (PMMA), используется для временных протезов, ортодонтических кап, основ для зубных протезов, фиксирующих капп, ортодонтических и расширяющих пластинок и ретенционных капп. Связывается с акрилатом.

Пластины термоформовочные Erkodur и Erkodur 240. Жесткая и твердая термоформовочная пластина из полиэтилентерефталата G (PETG) с изолирующей пленкой используется для термоформования окклюзионных капп, формованных частей, колпачков, капп от бруксизма, мичиганских капп, стабилизирующих капп, временных изделий, фиксирующих пластин, шаблонов для сверления, моделирования и



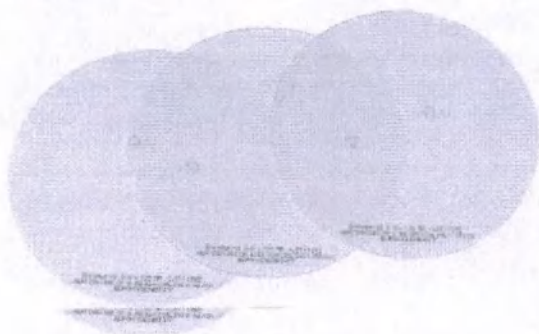
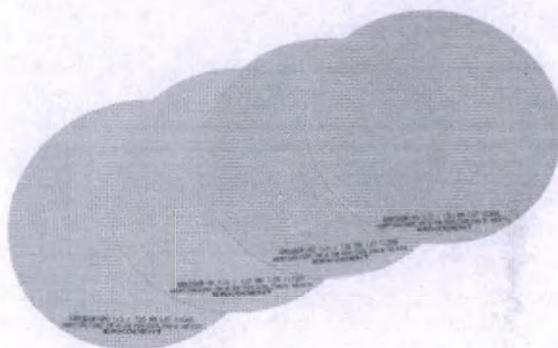
рентгена, защищающих капп, коррекционных капп, элайнеров и ретейнеров. Связывается с акрилатом для формирования временных конструкций только с помощью праймера.



Пластины термоформовочные Erkodur freeze. Жесткая и твердая термоформовочная пластина из полиэтилентерефталата G (PETG) прозрачного голубого оттенка с изолирующей пленкой используется для термоформования окклюзионных капп, формованных частей, колпачков, капп от бруксизма, мичиганских капп, стабилизирующих капп, временных

изделий, фиксирующих пластин, шаблонов для сверления, моделирования и рентгена, защищающих капп, коррекционных капп, элайнеров и ретейнеров. Связывается с акрилатом для формирования временных конструкций только с помощью праймера.

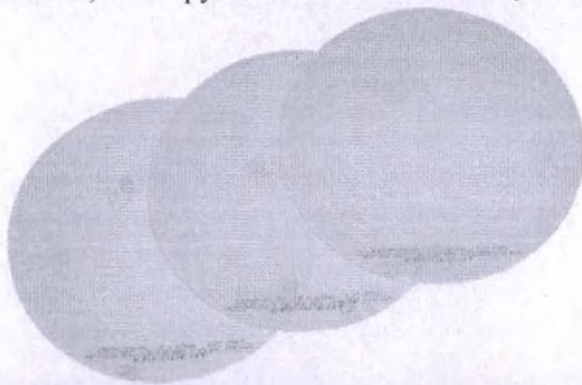
Пластины термоформовочные Erkodur - 0M1/-A1/-A2/-A3. Жесткая и твердая термоформовочная пластина из полиэтилентерефталата G (PETG) естественных цветов зуба с изолирующей пленкой используется для термоформования окклюзионных капп, капп от бруксизма, косметических сплинтов, стабилизирующих капп, временных изделий и конструкций. Связывается с акрилатом для формирования временных конструкций только с помощью праймера.

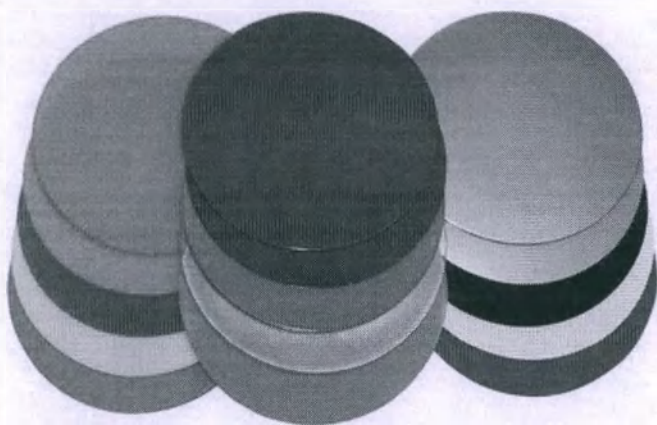


Пластины термоформовочные Erkodur-al и Erkodur-al 240. Термоформовочная пластина из PET-A прозрачная, вязкоупругая и устойчивая к разлому, с изолирующей пленкой и сохраняющая стабильность размера при термоформовании. Материал Erkodur-al оптимизирован для изготовления элайнеров. По сравнению с хорошо зарекомендовавшим себя Erkodur, материал примерно на 35% мягче с соответственно меньшей начальной твердостью и меньшими

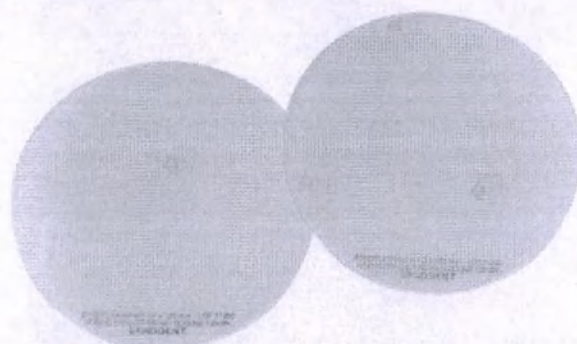
неприятными ощущениями натяжения во время ношения конструкций. Износостойкость материала превышает все остальные, соответственно, конструкции из него используются дольше.

Пластины термоформовочные Erkoflex-95. Это жесткая термоформовочная пластина из этилвинилацетата (EVA), с изолирующей пленкой. Используется для производства окклюзальных сплинтов, шин от бруксизма, шин для защиты от излучения и защитных шин. Не связывается с акрилатом. Размягчается нагреванием.



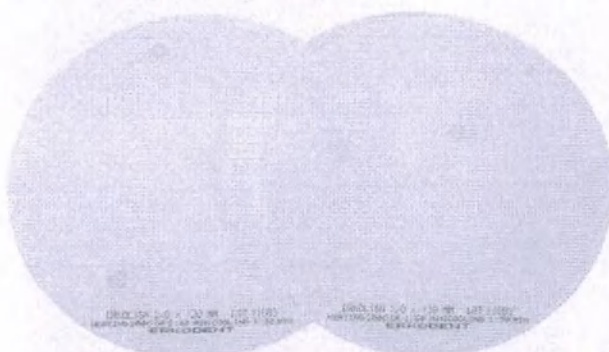
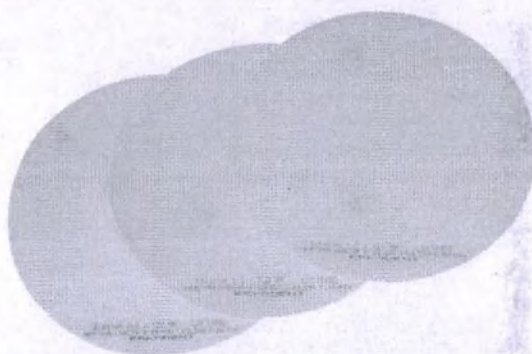


Пластины термоформовочные ErkoFlex coloured. Это одноцветная резиновая, мягкая и эластичная термоформовочная пластина из этилвинилацетата (EVA), разные цвета, для изготовления мягкой окклюзионной шины, позиционеров и спортивных капп. Не связывается с акрилатом. Размягчается нагреванием или газовой горелкой.



Пластины термоформовочные ErkoFlex-bleach и ErkoFlex-bleach 240. Гибкий материал с высокой эластичностью и стабильностью размеров, этилвинилацетат (EVA) с изолирующей пленкой для изготовления отбеливающих и фторидных лотков. Не связывается с акрилатом.

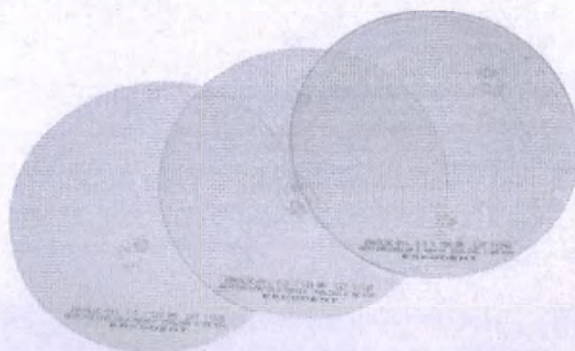
Пластины термоформовочные ErkoFen. Мягкая эластичная термоформовочная пластина из полиэтилена (PE) с изолирующей пленкой для изготовления формованных деталей, колпачков, прокладки для медикаментов, временных приспособлений (только форма), десневых повязок и масок для переноса / травления скоб. Не связывается с акрилатом.



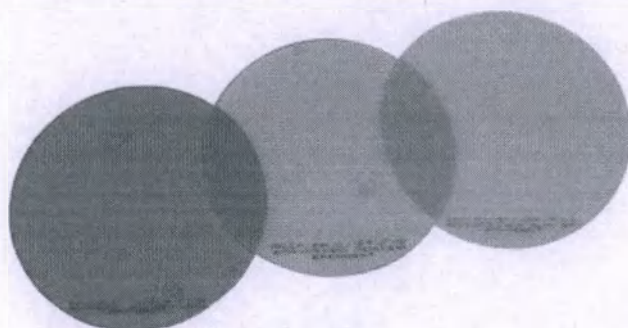
Пластины термоформовочные ErkoLogn. Чрезвычайно устойчивая, ломкая термоформовочная пластина из полипропилена (PP), с изолирующей пленкой PE (полиэтилен), для изготовления окклюзионных шин, капп для лечения бруксизма, стабилизирующих капп, корректирующих капп, ретейнеров. Не связывается с акрилатом.

Пластины термоформовочные ErkoLoc-pro и ErkoLoc-pro 240.

Двухслойная пластина с высоким комфортом ношения, твердая сторона - сополиэстер (PETG), мягкая сторона - полиуретан (TPU), с изолирующей пленкой для изготовления окклюзионных шин, отбеливающих капп, капп для фторирования зубов, капп для лечения бруксизма, лотков для лекарств,

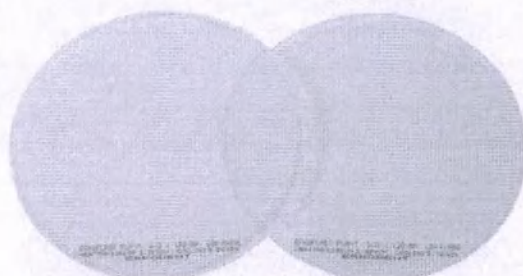


мичиганских капп, Miniplast шин, корректирующих шин, элайнеров и ретейнеров.



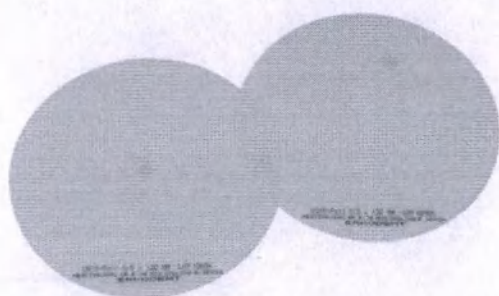
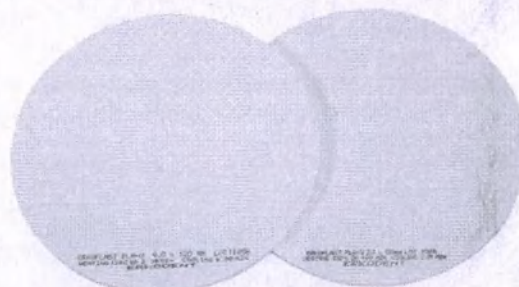
Erkoloc-pro blu/green/pink Двухслойная пластина, цветно-прозрачная, с высоким комфортом ношения, твердая сторона - сополиэстр (PETG), мягкая сторона - полиуретан (TPU), с изолирующей пленкой для изготовления окклюзионных шин, капп для лечения бруксизма, стабилизирующих капп, и ретейнеров. Твердый слой связывается с Resilit-S.

Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-R. Ударопрочная, очень жесткая термоформовочная пластина из полилактида (PLA) для изготовления опорных пластин и прикусных пластин. Связывается с акрилатом.



Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-T Вязкий, твердый материал, прозрачный, с высокой прочностью на скручивание, полилактид (PLA), для изготовления функциональных лотков и индивидуальных оттисковых капп. Связывается с акрилатом.

Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-W Ударопрочная, очень жесткая термоформовочная пластина из полилактида (PLA), белого цвета, для изготовления функциональных лотков и индивидуальных оттисковых лотков. Связывается с акрилатом.



Пластины термоформовочные Usig-Foil Мягкая пластина. Используется для термоформования окклюзионных капп, капп от бруксизма, косметических сплинтов, стабилизирующих капп, временных изделий и конструкций.

6. Технические характеристики

Таблица 2. Массо-габаритные характеристики пластин

Название	Размеры, мм $\pm 5\%$	Количество в упаковке, шт	Оттенок			Толщина, мм, *	Масса одной пластины, г, $\pm 5\%$
Пластины термоформовочные	Диаметр: 120	10	Светлый	Голубой	A1, A2, A3, 0M1	1,50	21,70
						2,00	27,90
						2,50	35,10

Erkodur,
Erkodur freeze

					3,00	43,10
					4,00	57,80
					5,00	70,90
			Голубой		0,50	7,70
				A1,A2,A3, 0M1	0,60	9,40
	20	Светл ый			0,80	11,70
				A1,A2,A3, 0M1	1,00	14,10
			Голубой		1,50	21,70
					2,00	27,90
					2,50	35,10
					3,00	43,10
					4,00	57,80
					5,00	70,90
	50	Светл ый	Голубой		0,50	7,70
					0,60	9,40
					0,80	11,70
					1,00	14,10
					1,50	21,70
	100	Светл ый	Голубой		2,00	27,90
					2,50	35,10
					3,00	43,10
					4,00	57,80
					5,00	70,90
Диаметр: 125	10	Светл ый	Голубой	A1,A2,A3, 0M1	1,50	23,70
					2,00	30,40
					2,50	38,20
					3,00	47,00
					4,00	63,00
	20	Светл ый	Голубой		0,50	8,40
				A1,A2,A3, 0M1	0,60	10,30
					0,80	12,70
				A1,A2,A3, 0M1	1,00	15,40
					1,50	23,70
	50	Светл ый	Голубой		2,00	30,40
					2,50	38,20
					3,00	47,00
					4,00	63,00
					0,50	8,40
	100	Светл ый	Голубой		0,60	10,30
					0,80	12,70
					1,00	15,40
					1,50	23,70
					2,00	30,40
Ширина: 125 Длина: 125	10	Светл ый	Голубой	A1,A2,A3, 0M1	2,50	49,10
					3,00	60,30
					0,50	10,80
					0,60	13,20
					0,80	16,30
	20	Светл ый	Голубой	A1,A2,A3, 0M1	1,00	19,80
					1,50	30,40
					1,50	30,40
					1,50	30,40
					1,50	30,40

			ый			2,00	39,10
						2,50	49,10
						3,00	60,30
		100	Светл ый	Голубой		0,50	10,80
						0,60	13,20
						0,80	16,30
						1,00	19,80
Пластины термоформов очные Erkodur-al	Диаметр: 120	20	Светлый		0,60	8,50	
					0,80	11,10	
					1,00	13,80	
		100	Светлый		0,60	8,50	
					0,80	11,10	
					1,00	13,80	
	Диаметр: 125	20	Светлый		0,60	9,27	
					0,80	12,10	
					1,00	15,04	
		100	Светлый		0,60	9,27	
					0,80	12,10	
					1,00	15,04	
	Ширина: 125 Длина: 125	20	Светлый		0,60	11,90	
					0,80	15,54	
					1,00	19,32	
		100	Светлый		0,60	11,90	
					0,80	15,54	
					1,00	19,32	
Пластины термоформов очные Erkodur 240, Erkodur- al 240	Диаметр: 240	20	Светл ый		0,50	30,15	
					0,60	36,70	
					0,80	48,00	
					1,00	60,25	
Пластины термоформов очные Erkoflex	Диаметр: 120	20	100	Прозрачный	1	12,1	
		10	50	Прозрачный	1,5	17,4	
					2	23,0	
					3	33,4	
					4	44,1	
					5	55,0	
	Диаметр: 125	20	100	Прозрачный	1	13,1	
		10	50	Прозрачный	1,5	19,0	
					2	25,0	
					3	36,4	
					4	48,1	
					5	59,9	
	Ширина: 125 Длина: 125	20	100	Прозрачный	1	16,9	
		10	50	Прозрачный	1,5	24,4	
					2	32,1	
					3	46,7	
					4	61,7	
					5	76,9	
Пластины	Диаметр:	15	ассорти		2	25	

термоформов
очные
Erkoflex
ured

125

	ассорти	4	48,1
5	Ярко-красный	2	25
	Ярко-желтый		
	Ярко-синий		
	Ярко-зеленый		
	Ярко-розовый		
5	Глубокий красный		
	Темно-синий		
	Светло-синий		
	Бордовый		
	Темно-зеленый		
	Белый		
	Черный		
	Золотой		
	Серебряный		
	Ярко-красный		
	Ярко-желтый		
	Ярко-синий		
	Ярко-зеленый		
	Ярко-розовый		
	Глубокий красный		
	Темно-синий	4	48,1
1	Светло-синий		
	Бордовый		
	Темно-зеленый		
	Белый		
	Черный		
	Золотой		
	Серебряный		
	Ярко-красный		
	Ярко-желтый		
	Ярко-синий		
	Ярко-зеленый		
	Ярко-розовый		
	Глубокий красный		
	Темно-синий	2	25
	Светло-синий		
	Бордовый		
	Темно-зеленый		
	Белый		
	Черный		
	Золотой		
	Серебряный		
	Ярко-красный		
	Ярко-желтый		
	Ярко-синий		
	Ярко-зеленый		
	Ярко-розовый		
	Глубокий красный		
	Темно-синий	4	48,1
	Светло-синий		
	Бордовый		
	Темно-зеленый		
	Белый		
	Черный		
	Золотой		
	Серебряный		
	Ярко-красный		
	Ярко-желтый		
	Ярко-синий		
	Ярко-зеленый		
	Ярко-розовый		
	Глубокий красный		

Пластины термоформовочные Erkoflex coloured	Ширина: 125 Длина: 125		Темно-синий		
			Светло-синий		
			Бордовый		
			Темно-зеленый		
			Белый		
			Черный		
			Золотой		
			Серебряный		
		15	ассорти	2	32,1
			ассорти	4	61,7
		5	Ярко-красный	2	32,1
			Ярко-желтый		
			Ярко-синий		
			Ярко-зеленый		
			Ярко-розовый		
			Глубокий красный		
			Темно-синий		
			Светло-синий		
			Бордовый		
			Темно-зеленый		
			Белый		
			Черный		
			Золотой		
			Серебряный		
			Ярко-красный	4	61,7
			Ярко-желтый		
			Ярко-синий		
			Ярко-зеленый		
			Ярко-розовый		
			Глубокий красный		
			Темно-синий		
			Светло-синий		
			Бордовый		
			Темно-зеленый		
			Белый		
			Черный		
			Золотой		
			Серебряный		
		1	Ярко-красный	2	32,1
			Ярко-желтый		
			Ярко-синий		
			Ярко-зеленый		
			Ярко-розовый		
			Глубокий красный		
			Темно-синий		
			Светло-синий		
			Бордовый		
			Темно-зеленый		
			Белый		
			Черный		

			Золотой	4	61,7
			Серебряный		
			Ярко-красный		
			Ярко-желтый		
			Ярко-синий		
			Ярко-зеленый		
			Ярко-розовый		
			Глубокий красный		
			Темно-синий		
			Светло-синий		
			Бордовый		
			Темно-зеленый		
			Белый		
			Черный		
			Золотой		
			Серебряный		
Пластины термоформовочные Erkoflex-95	Диаметр: 120	10	прозрачный	1,50	17,20
				2,50	27,90
				4,00	42,90
		50	прозрачный	1,50	17,20
				2,50	27,90
				4,00	42,90
	Диаметр: 125	10	прозрачный	1,50	18,70
				2,50	30,50
				4,00	46,70
		50	прозрачный	1,50	18,70
				2,50	30,50
				4,00	46,70
	Ширина: 125 Длина: 125	10	прозрачный	1,50	24,00
				2,50	39,10
				4,00	60,00
		50	прозрачный	1,50	24,00
				2,50	39,10
				4,00	60,00
Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach	Диаметр: 120	20	прозрачный	1,00	11,7
		100			
	Диаметр: 125	20	прозрачный	1,00	12,7
		100			
	Ширина: 125 Длина: 125	20	прозрачный	1,00	16,3
		100			
Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach 240	Диаметр: 240	20	прозрачный	1,00	24,9
Пластины термоформовочные Erkolen	Диаметр: 120	10	Прозрачный	1,50	16,31
				2,00	22,05
				3,00	32,65

		20	Прозрачный	0,50	6,26		
				0,60	7,25		
				0,70	8,41		
				0,80	9,36		
				1,00	11,51		
		50	Прозрачный	1,50	16,31		
				2,00	22,05		
				3,00	32,65		
		100	Прозрачный	0,50	6,26		
				0,60	7,25		
				0,70	8,41		
				0,80	9,36		
				1,00	11,51		
		Диаметр: 125	10	Прозрачный	1,50	17,78	
					2,00	24,03	
	3,00				35,59		
	20		Прозрачный	0,50	6,82		
				0,60	7,90		
				0,70	9,17		
				0,80	10,20		
				1,00	12,55		
	50		Прозрачный	1,50	17,78		
				2,00	24,03		
				3,00	35,59		
	100		Прозрачный	0,50	6,82		
				0,60	7,90		
				0,70	9,17		
				0,80	10,20		
				1,00	12,55		
	Ширина: 125 Длина: 125		10	Прозрачный	1,50	22,83	
					2,00	30,87	
		3,00			45,71		
		20	Прозрачный	0,50	8,76		
				0,60	10,15		
				0,70	11,77		
				0,80	13,10		
				1,00	16,11		
		50	Прозрачный	1,50	22,83		
				2,00	30,87		
				3,00	45,71		
		100	Прозрачный	0,50	8,76		
				0,60	10,15		
				0,70	11,77		
				0,80	13,10		
				1,00	16,11		
Пластины термоформов очные Erkolign		Диаметр: 120	10	50	Прозрачный	2,00	20,33
			20	100		1,00	11,16
	Диаметр: 125	10	50	Прозрачный	2,00	22,16	
		20	100		1,00	12,16	

Пластины термоформовочные Erkoloc-pro /blu/green/pink	Диаметр: 120	10	50	Прозрачный	Голубой, розовый, зеленый	2,00	27,69
						3,00	42,37
						4,00	57,02
						5,00	69,71
		20	100	Прозрачный		1,00	14,75
						1,30	18,89
	Диаметр: 125	10		Прозрачный	Голубой, розовый, зеленый	2,00	30,18
						3,00	46,18
						4,00	62,15
						5,00	75,98
		20		Прозрачный		1,00	16,08
						1,30	20,59
	Ширина: 125 Длина: 125	10		Прозрачный	Голубой, розовый, зеленый	2,00	38,77
						3,00	59,32
		20		Прозрачный		1,00	20,65
						1,30	26,45
Пластины термоформовочные Erkoloc-pro 240	Диаметр: 240	20		Прозрачный		1,00	59,9
						1,30	77,85
						2,00	60,11
Пластины термоформовочные Erkoplast	Диаметр: 120	10	50	Розовый PLA-R		1,50	2,20
				Белый PLA-W		3,00	42,60
						4,00	57,50
				Прозрачный PLA-T		3,00	42,30
						4,00	56,30
	Диаметр: 125	10	50	Розовый PLA-R		1,50	2,40
				Белый PLA-W		3,00	46,40
						4,00	62,70
				Прозрачный PLA-T		3,00	46,10
						4,00	61,40
Ширина: 125 Длина: 125	10	50	Розовый PLA-R		1,50	3,10	
			Белый PLA-W		3,00	59,60	
					4,00	80,50	
			Прозрачный PLA-T		3,00	59,20	
					4,00	78,80	
Пластины термоформовочные Usig-Foil	Диаметр: 120	20		Цвет зуба		0,50	7,70
Пластины термоформовочные	Диаметр: 120	10	50	Светлый		1,50	20,00
						2,00	25,81
						2,50	32,47

Erkocryl			Розовый	2,00	26,56
----------	--	--	---------	------	-------

* - погрешность при толщине пластины 0,5-0,8 мм равна $\pm 0,05$ мм; при толщине пластины 1,0-4,0 мм $\pm 0,1$ мм; при толщине пластины 5,0 мм $\pm 0,15$ мм

7. Принцип работы изделий

7.1. Физические основы процесса термоформовки

Физической основой процесса термовакуумной (вакуумной) формовки является способность термопластичных пластин легко формироваться в нагретом состоянии и сохранять приобретенную форму после охлаждения. Из термоформовочных пластин впоследствии и формируются каппы или пластмассовые оттиски зубопротезных изделий. Когда этот материал нагревают, он принимает состояние "текучести", и тогда его под действием вакуума заставляют принимать соответствующую форму путем плотного прилегания к модели. После остывания материал кристаллизуется и "запоминает" форму, которую ему придала модель, скопировав полностью все ее конфигурации. Процесс изготовления изделия начинается с фиксации пластины термопластичного материала в подвижной зажимной рамке устройства для термоформования. Далее, с помощью электрического нагревателя производится нагрев материала. Для каждого материала существует своя оптимальная температура, при которой этот материал переходит в состояние текучести.

После достижения для термоформовочной пластины оптимальной температуры рамка с пластиной перемещается вниз до контакта между пластиной и моделью. При этом происходит герметичное уплотнение объема между пластиком и моделью, из которого с помощью вакуумного насоса откачивается воздух. За счет разности атмосферного давления и давления над моделью происходит деформация пластика, который облегает модель и выгибается в соответствии с ее контурами.

Далее полученный оттиск охлаждается. Во время охлаждения термопластичный материал кристаллизуется и принимает размеры и очертания модели. Последняя технологическая операция - с оттиска срезают излишки материала и зачищают кромки. Вышеуказанный порядок изготовления зуботехнического изделия методом термовакуумной формовки представлен на рис. 1-6

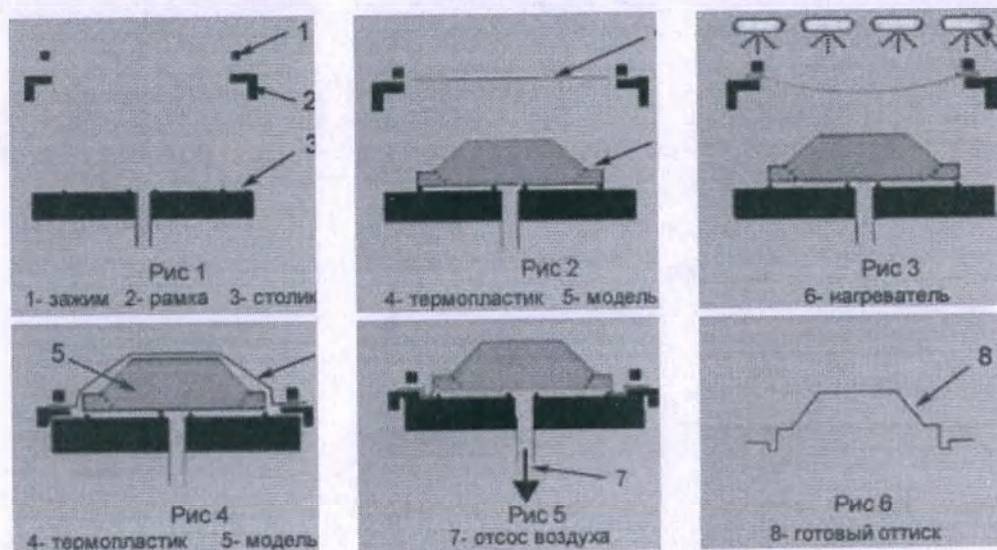


Рис.1-6 Технология изготовления деталей на пластификаторе

Как показано на рис.1, каждое устройство для изготовления деталей методом вакуумной формовки имеет: зажим для закрепления термопластичного материала, подвижную рамку

на которой посредством зажимов закрепляется термопластичный материал и рабочий столик, на котором устанавливается модель.

На рис.2 показано закрепление термопластичного материала посредством зажимов на подвижной рамке (шаг 1).

На рис.3 показан нагрев термопластичной пластины посредством нагревателя. При этом пластина под действием нагрева приобретает текучее состояние и прогибается в рамке (шаг 2). Каждый тип термоформовочной пластины имеет свою температуру нагрева и время нагревания (таблица 3).

Таблица 3. Температура и время термоформования каждой пластины в зависимости от ее толщины.

Пластина термоформовочная	Толщина пластины, мм	Температура термоформования °С	Время термоформования, мин
Erkocryl	1.50	195	1.55
	2.00	195	2.20
	2.50	195	2.55
Erkodur	0.50	160	0.35
	0.60	160	0.40
	0.80	160	0.45
	1.00	160	0.50
	1.50	160	1.05
	2.00	155	1.25
	2.50	155	1.55
	3.00	155	2.05
	4.00	155	2.40
Erkodur freeze	1.00	160	0.50
	1.50	160	1.05
	2.00	155	1.25
	2.50	155	1.55
	3.00	155	2.05
Erkodur-0M1	0.60	170	0.40
	1.00	165	0.50
	1.50	160	1.05
	2.00	155	1.25
Erkodur-A1	0.60	170	0.40
	1.00	165	0.50
	1.50	160	1.05
	2.00	155	1.25
Erkodur-A2	0.60	170	0.40
	1.00	165	0.50
	1.50	160	1.05
	2.00	155	1.25
Erkodur-A3	0.60	170	0.40
	1.00	165	0.50
	1.50	160	1.05
	2.00	155	1.25
Erkoflex	1.00	130	0.40
	1.50	130	0.55
	2.00	130	1.25
	3.00	130	2.25

	4.00	120	3.05
	5.00	120	3.30
Erkoflex-95	1.50	155	1.15
	2.50	140	1.55
	4.00	130	2.45
	1.00	175	0.55
Erkoflex-bleach	1.00	175	0.55
Erkolen	0.50	175	0.35
	0.60	175	0.40
	0.70	170	0.45
	0.80	170	0.55
	1.00	165	1.00
	1.50	160	1.35
	2.00	150	2.05
	3.00	140	2.55
Erkolign	1.00	180	1.25
	2.00	190	2.20
Erkoloc-pro blu	2.00	170	1.55
	3.00	165	2.40
	4.00	160	3.25
	5.00	160	4.30
Erkoloc-pro green	2.00	170	1.55
	3.00	165	2.40
	4.00	160	3.25
	5.00	160	4.30
Erkoloc-pro pink	2.00	170	1.55
	3.00	165	2.40
	4.00	160	3.25
	5.00	160	4.30
Erkoloc-pro	1.00	160	1.00
	1.30	160	1.10
	2.00	170	1.55
	3.00	165	2.40
	4.00	160	3.25
	5.00	160	4.30
Erkoplast PLA-R	1.50	130	1.00
Erkoplast PLA-T	3.00	130	2.00
	4.00	125	2.35
Erkoplast PLA-W	3.00	130	1.50
	4.00	125	2.30
Usig-Foil	0.50	160	0.30

На рис.4 показано перемещение рамки с термопластичным разогретым материалом вниз до соприкосновения разогретого термопластика с моделью (шаг 3), при этом нагреватель отключается.

Далее включается вакуумный насос (шаг 4), воздух из пространства между моделью и термопластичным материалом откачивается, и нагретый термопластичный материал плотно обжимает модель, как показано на рис.5.

Далее вакуумный насос отключается, и термопластик после охлаждения снимается с модели (шаг 5). Полученный при этом оттиск показан на рис 6.

7.2.Дополнительные операции с оттиском модели

Перед тем как снять оттиск с модели с него удаляется лишний материал при помощи ножа, ножниц или скальпеля. В некоторых случаях, когда используются толстые термопластичные пластины, применяются абразивные диски и шлифовальные камни. На рис.7 показана обрезка отформованной заготовки изделия при помощи ножа.



Рис.7 Обрезка заготовки



Рис.8 Оттиск с части модели

При необходимости получения пластмассового оттиска только с части модели, последняя помещается в стакан с гранулами, при этом над поверхностью наполнителя оставляют только ту часть модели, с которой требуется получить пластмассовый оттиск (рис.8). Гранулы используют в качестве наполнителя для того, чтобы обеспечить эффективный отсос воздуха. В дне стакана также выполнены отверстия для отсоса воздуха. Время нагрева при вакуумной формовке оттисков с изделий стоматологической техники зависит как от толщины пластины, так и от материала, из которого она изготовлена. Поэтому на практике удобно руководствоваться не временем нагрева, а состоянием термопластичного материала. Для некоторых пластин доведение пластин до рабочего состояния определяется их цветом. Для начала получения оттиска надо дождаться, когда упомянутые пластины после включения нагревательного элемента станут полностью прозрачными.



Рис.9 Вид пластины после нагрева

Для других пластин любой толщины доведение пластин до рабочего состояния определяется переходом их в состояние текучести соответственно прогибом (при нагреве) до 12...15 мм относительно горизонтальной плоскости пластины, как показано на рис.9.

Кроме технологического процесса нагрева термопластичных пластин с одной стороны, рассмотренный выше, применяется и ротационный технологический процесс изготовления оттисков.

Ротационный технологический процесс вакуумной формовки рекомендуется для нагрева до пластичного состояния термопластичной заготовки, состоящей из двух листов с различными характеристиками нагрева.

В этом случае технологический процесс вакуумной формовки производится в три стадии. На первой стадии подвергается нагреву более плотная жесткая пластина. На второй стадии подвергается нагреву более мягкая эластичная пластина и, наконец, на третьей стадии вновь нагревают жесткую пластину с доведением ее до оптимального пластичного состояния.

Для осуществления вышеуказанного технологического режима рамку, в которую зажимают пластины, выполняют с возможностью вращения относительно горизонтальной оси. Поэтому, вращая рамку на угол 180 град. можно размещать под нагревателем ту или иную сторону рамки с термопластичным материалом.

7.3. Основные принципы термоформования

- Модели должны состоять из твердого пластика.
- Для термоформования твердый пластик может содержать остаточную влагу, но не должен быть мокрым.

- Для точной подгонки под модель твердый пластик должен быть воздухопроницаемым, что не всегда возможно. Как и в случае использования пластиковых или лакированных моделей, непроницаемых для воздуха, это приводит к неполному прилеганию, поскольку в большинстве случаев воздух не может полностью пройти между моделью и пластиной.

- Удаление твердых материалов очень часто приводит к поломке моделей. Использование очень твердого пластика не решает эту проблему, лучше сделать запасную модель для термоформования.

- Рекомендуется погрузить модели для термоформования настолько глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы была видна только область термоформования плюс 3 мм.

Гранулы позволяют быстро адаптировать термоформовочные материалы и очень просто ограничить высоту модели.

- При работе с модельным диском убедитесь, что основание модели ровно обрезано.

- Подготовка модели: необходимо удалить участки модели (небную и ротовую области), препятствующие процессу термоформования. Удалите острые края пластика.

- Адаптация термоформовочных материалов всегда означает растяжение или уменьшение толщины исходного материала. Примерно 1 см высоты модели теряет толщину на 20-25%. По этой причине модели целесообразно термоформовать в гранулах.

Таблица 4.

	Заполните узкие промежутки между зубами термоформовочным материалом.
	Удалите пузырьки из гипса.
	Заполните негативные гипсовые пузырьки и мелкие дефекты блокирующим воском.
	Если каппа закрывает край десны, снимите ее с помощью самозатвердевающего материала.
	Если есть большие вырезки, отметьте экватор модели, чтобы ограничить высоту.

Окклюдатор

Таблица 5.

	• Позволяет непосредственно запечатлеть противоположный прикус в аппаратах • Безгипсовая фиксация модели. • Конструкция с одной колонкой обеспечивает лучший доступ к модели. • Сочленение моделей обеспечивается гидравлической системой, которая может фиксироваться в каждой позиции.
---	---

	• Устройство построено на основе треугольника Бонвилля с длиной стороны 11,5 см и угол Балквилла 20 °. Таким образом обеспечивается средняя высота прикуса. Устройство устанавливается только с одним зажимным винтом на блоке термоформования.
	• Обратите внимание: верхний сустав окклюдатора фиксируется при термоформовании на верхней челюсти модели, нижний шарнир фиксируется при термоформовании модели нижней челюсти. • Уменьшите модели, которые превышают внутренние размеры челюстей в чаше для моделей и которые слишком высоки для общих внутренних размеров (при сочленении обеих моделей) обрезкой. • Для очень маленьких моделей поверните макет челюсти до отметки на краю чаши для моделей во избежание смещения режущего края назад.
	Если возможно, поместите модель нижней или верхней челюсти в чашу для модели с помощью приспособления и затяните. Участок, который необходимо подвергнуть термоформованию, должен выступать за край чаши.
	Закрепите противоположный слепок на верхней пластине модели. Закрепите модель в желательном высоком положении с помощью фиксатора. Закройте окклюдатор. используется для фиксации 3d печатных моделей.
	Направьте опорный штифт на 0-линию (стрелка), откройте стопорный шарнир и сочленяйте модели. Прикус можно поднять до среднего значения.
	При наличии реконструированного прикуса модели шарнирно соединяются таким же образом (3). При этом отпечаток точно соответствует регистрации прикуса.
	Удерживая верхнюю пластину модели в положении и плотно закройте модель челюсти.
	Откройте окклюдатор. Засыпьте в стакан столько гранул из высококачественной стали, на сколько ...

	... видна зона термоформования плюс 3 мм. Убедитесь, что полые пространства под моделью также заполнены гранулами. Изолируйте противоположный прикус. Теперь его можно термоформовать.
---	---

Изготовление окклюзионных сплинтов без отрегулированной окклюзии, так называемых стабилизационных сплинтов

Таблица 6.

	1. Обратите внимание на советы по подготовке модели. При наличии толстых поднутрений отметьте протезный экватор параллелометром и заблокируйте большие поднутрения.
	2. При необходимости нанесите самозатвердевающий материал на десневой край. Вставьте модели так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы из гранул выступала только зона термоформования плюс 3 мм.
	3. Если возможно, накройте гранулы шаблоном для крышки для заполнения гранулятом (Erkoloc-pro / Erkoflex-95). Термоформируйте.
	4. Вырежьте термоформованную пластину фиссурным буром (> 20 000 об / мин). Используйте спиральное сверло без давления (> 20 000 об / мин), чтобы вырезать окончательную форму.
	5. При необходимости отшлифовать края карбидным поперечным бором (> 20 000 об / мин). Загладить края с помощью полировочного диска (10 000 об / мин).
	6. Обработать узкие межзубные промежутки (10 000 об / мин). Erkolign: разглаживание с помощью полировочных дисков и белого силикона. Теперь нужно снять изоляционную пленку.
	7. При необходимости отполируйте матовые участки набором для полировки с помощью лабораторного наконечника, однако для этих относительно тонких шин полировка в большинстве случаев не требуется.
	8. Стабилизирующий сплинт готов.

Окклюзионный сплинт с регулировкой путем редукции (шлифовки)

	9. Процедура как в предыдущей методике до 6 пункта. Отшлифовать сплинт обычным способом на модели бором грушевидным поперечным.
	10. Загладить и предварительно отполировать края с помощью (10 000 об / мин), а области шлифования - с помощью.
	11. Отполировать матовые участки полировальным набором с помощью лабораторного наконечника. Или отполировать на полировальном станке по методике для пластмасс.
	12. Отполированный сплинт готов.

Окклюзионный сплинт с регулировкой путем добавления и шлифовки, например, Мичиганская каппа.

	13. Та же процедура, с 1 по 6 шаг. Обработайте участки, которые необходимо откорректировать, с помощью акрилата с небольшим количеством мономера.
	14. Изолируйте противоположный прикус изолятом, снова наложите каппу на модель, нанесите смешанный полимер и смажьте пластину мономером. Поместите модели в артикулятор.
	15. Закройте артикулятор и отвердите в емкости для полимеризации при 40-50°C. После отверждения осторожно откройте артикулятор (модель может сломаться!) и снимите каппу.
	16. Закончите область, которая была скорректирована добавлением и наложением каппы (шаги с 9 по 12).

	17. Готовая скорректированная Мичиганская каппа, с восстановленными направляющими клыка. Горячий материал пластин (Erkodur, Erkoloc-pro, 4,0 / 5,0 мм) также может быть сформирован на направляющую клыка в устройстве путем ручного формования.
	18. Горячий материал пластины (Erkodur, Erkoloc-pro, 4,0 / 5,0 мм) также может быть сформирован на направляющую клыка в установке путем ручного формования, для этого лучше всего работать с окклюдатором. Сформируйте прикус с помощью окклюдатора
	19. ... и немедленно прижмите горячий материал пластины в области клыка с помощью подходящего инструмента к антагонистической челюсти.
	20. После охлаждения снимите устройство и закончите, как описано в шагах 9–12.
	21. Готовая скорректированная Мичиганская каппа. Эта каппа состоит в окклюзионной зоне только из одного типа материала.

Мягкая окклюзионная шина с импринтированной регулировкой, например, рельефная шина

	22. Изготовление из пластины Erkoflex-95 толщиной 2,5 мм. Вставьте модели так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы из гранул выступала только зона термоформования с зазором в 5 мм. Накройте гранулы шаблоном крышки для заполнения гранулятом.
	23. Термоформируйте. После охлаждения снимите ее с модели и вырежьте форму бором для резки или ножницами, оставив форму длиннее, чем окончательная
	24. Снимите изолирующую пленку. Установите шину на модель и хорошо обезжирьте обезжиривающим средством. Поместите модели в артикулятор. Изолируйте противоположный прикус.
	25. Нанесите материал на необходимые участки с помощью плавильного пистолета (макс. длина 2 см на одно нанесение). Держите острие плавильного пистолета очень близко к шине.

	26. В артикуляторе сразу отпечатайте противоположный прикус или постепенно наращивайте все участки, а затем отпечатайте противоположный прикус, как показано на шаге 31.
	27. Вырежьте окончательную форму каппы спиральным сверлом из быстрорежущей стали (> 20 000 об / мин). Обработайте наплав бором из карбида вольфрама с поперечной резкой (> 20 000 об / мин).
	28. Отполируйте с помощью дисков (10 000 об / мин). Аккуратно прогрейте горелкой горячего воздуха.
	29. Готовая отрегулированная каппа.
	30. Отпечаток из пластины Erkoflex-95 толщиной 4,0 мм Процедура аналогична шагам с 22 по 24, но без обезжиривания.
	31. Нагрейте окклюзионную зону с помощью горелки горячего воздуха, пока она не станет прозрачной и нанесите отпечаток противоположного прикуса, см. также шаг 26. Закончите, как показано на шагах 27 и 28.
	32. Отпечаток также можно сделать во рту. Для этого поместите шину, обработанную до пункта 23 на модели, в плоскую ванну с прохладной водой. Окклюзионная область должна выступать из воды, ...
	33. ... нагрейте окклюзионную область, см. 31. Ненадолго залейте ее прохладной водой, сразу же снимите шину с модели и поместите ее в рот. Получите окклюзионную регистрацию. Дайте остыть в течение 2 мин. во рту и закончите, как показано в шаге 24.

	34. В примере зафиксируйте верхнюю челюсть в стакане с моделью. Для изготовления скорректированной окклюзионной шины модель должна выступать из слоя гранул только на высоту зубов плюс 3 мм
	35. Вставьте чашу с моделью в прибор так, чтобы отметки (стрелки) были противоположными.

	36. Закрепите антагонистическую губку на верхней пластине модели. Закрепите модель в предпочтительном высоком положении стопорным шарниром. Закройте окклюформ.
	37. Наведите опорный штифт на 0-линию (стрелка), откройте стопорный шарнир и сочленяйте модели. Прикус можно поднять до среднего значения.
	38. При реконструкции прикуса модели шарнирно соединяются таким же образом (3). Таким образом, отпечаток точно соответствует регистрации прикуса.
	39. Удерживая верхнюю пластину модели и плотно закройте в закрывающее соединение. Откройте окклюдатор.
	40. Залейте в емкость столько гранул из высококачественной стали, чтобы была видна только область термоформования плюс 3 мм. Убедитесь, что полые пространства под моделью также заполнены гранулами.
	41. Изолируйте противоположный прикус. Теперь его можно термоформовать. Сразу после адаптации закройте окклюзию до соприкосновения с опорным штифтом.
	42. После того, как термоформовочный материал остынет, откройте окклюдатор. Отпечаток соответствует высоте прикуса или реконструкции прикуса.
	43. Откройте фиксирующее пластину кольцо, поднимите рамку установки вместе с чашей для модели и снимите рамку с пластиной. Закончите, как описано в шагах с 9 по 12.

	44. Пластина Erkoloc-pro. Рабочие этапы должны выполняться быстро, один за другим. На нее надавливают пластиной Erkolen 0,8 мм или 1,0 мм и окклюдатор. Для этого снимите изоляционную пленку (пластину Erkolen можно использовать несколько раз).
	45. Выполните рабочие шаги 34 - 41 аналогично. Пластины Erkolen и рамку из пластины по возможности следует держать и использовать одной рукой. Нанесите пластину Erkolen сразу после адаптации ...

	46. ... окклюдатор так далеко, что опорный штифт еще не соприкасается (отверстие примерно 3 мм) ...
	47. ... Немедленно снова приоткройте окклюдатор, снимите пластину Erkolen и ...
	48. ... немедленно закройте окклюдатор, пока опорный штифт не соприкоснется. В этом режиме работы будет получена плоская окклюзионная поверхность с отпечатком кончиков клыков.
	49. После остывания выньте каппу из устройства и закончите, как описано в шагах 9–12.

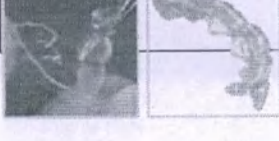
Временные устройства

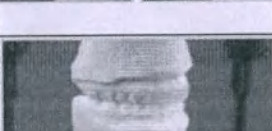
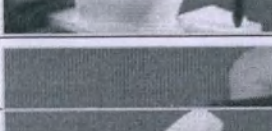
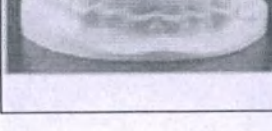
Подсказки

- Если временное устройство состоит из смеси пластины термоформовочной и акрила, это приводит к значительному усилению временного устройства.
- Участки модели (внешний вестибулярный отдел, пол ротовой полости), препятствующие процессу термоформования, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.
- С подходящими акриловыми красками адаптацию можно производить во рту, в противном случае - на подготовленной модели.
(как описано здесь).
- Нанесите картриджный акрил на еще влажный праймер в форму.

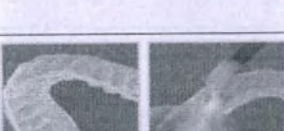
Временные устройства, скомбинированные из пластины термоформовочной и акрила

Таблица 7.

	1. Зафиксируйте готовые зубы. Вставьте модели так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы из гранул выступала только зона термоформования плюс 3 мм. При необходимости накройте гранулы шаблонами.
	2. Термоформируйте и дайте остыть.
	3. Сделайте несколько разрезов ножницами по направлению к модели для облегчения снятия. Снимите пластину с модели и на глазок вырежьте ее.
	4. Вырежьте желаемую форму спиральным сверлом из быстрорежущей стали (> 20 000 об / мин). Во избежание завышения прикуса шейный край следует укоротить примерно на 1 мм.
	5. Снимите изолирующую пленку. Готовая пресс-форма из Erkodur.

		6. Готовая пресс-форма из Erkodur -A1. Поместите модели в артикулятор и произведите сочленение. Изолируйте модель для временного устройства.
		7. Для прочного сочетания внутреннюю поверхность Erkodur и Erkodur-0M1 / - A1 / -A2 / -A3 необходимо обработать праймером PV-Primer.
		8. Залейте акрил в вязком состоянии или нанесите его с помощью картриджа (9).
		9. Прижмите форму к беззубой области. При использовании подходящих акриловых красок, в основном картриджных, адаптацию можно проводить и во рту.
		10. Чтобы избежать приподнятого прикуса и компенсировать толщину пластины, вставьте временный прибор в окклюзию противоположным прикусом.
		11. Отшлифуйте кромки бором из карбида вольфрама с поперечной резкой (> 20 000 об / мин).
		12. Загладьте и предварительно отполируйте края с помощью (10 000 об / мин).
		13. Выровняйте и предварительно отполируйте узкие участки с помощью (10 000 об / мин). При желании отполируйте предварительно отполированные участки набором для полировки.
		14. Готовое прочное временное устройство из смеси пластины термоформовочной (Erkodur или Erkodur-0M1 / -A1 / -A2 / -A3) и акрила.

Временное устройство, только из акрила, изготовленное по обратной пресс-форме

		15. Термоформовочный материал: Erkolen, 0,8 и 1,0 мм. Erkolen не склеиваются акрилом для временных устройств. Действуйте, как описано в шагах 1 и 2. Вырежьте обратный слепок таким образом, чтобы в него вошли беззубая область и хотя бы по одному соседнему зубу с каждой стороны, см. Также шаг 16.
		16. Снимите изоляционную пленку. Готовая обратная пресс-форма из Erkolen. Изолируйте модель изолятом. Залейте жидкий акрил ...
		17. ... и плотно прижмите обратную пресс-форму к беззубой области. Во избежание завышенного прикуса, на соседних зубах не должно оставаться акрила. После застывания снимаем

	заготовку ...
	18. ... обратная пресс-форма. Закончите, как описано в шагах 11-13. Временное устройство готово.

Каппы для радиационной защиты

Подсказки

- Участки модели (преддверие ротовой полости, дно полости рта), препятствующие адаптации, должны быть удалены. Удалите острые края гипса.
- Каппы для защиты от излучения уменьшают последствия рассеянного излучения, вызванного материалами высокой плотности. Это происходит на основе квадратичного закона радиационной физики. Каппы размещают, например, на щеках и языке на расстоянии от материалов высокой плотности не менее 3 мм.

Таблица 8.

	1. Окончательная форма определяется с помощью одонтограммы и лечащего врача.
	2. Необходимую корректировку можно произвести усиленными ножницами. Каппа радиационной защиты для верхней и нижней челюсти.

Косметические каппы

Подсказки

- Модельные участки (преддверие ротовой полости, пол ротовой полости), препятствующие процессу термоформования, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.
- Для изоляции модели при термоформовании для компенсации усадки применяется изоляционная пленка, которая накладывается на модель.
- Изготовление см. Стабилизирующая каппа. Каппу можно наложить на зубы с косметическим неблагоприятным эффектом.

Таблица 9.

	1. Косметически неблагоприятная исходная ситуация, например, после аварии. Тогда каппа также служит для стабилизации.
	2. Лучше всего восстановить зубной ряд с помощью лепного воска.
	3. Для термоформования модель должна быть продублирована.
	4. Для лучшего эстетического вида межзубные промежутки подчеркнуты более четко ...
	5. ... лучше всего нанести мелкий рельеф тонким гибким шлифовальным кругом.

	6. Готовая косметическая каппа из Erkodur-A1.

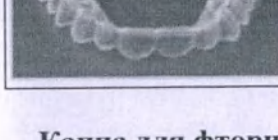
Отбеливающие и каппы для фторирования (повязки для десен)

Каппа для отбеливания

Термоформовочный материал: Erkoflex-bleach, 1,0 мм, Erkoloc-pro 1,0 мм.

Всегда термоформируйте вместе с нанесенной на заводе изоляционной пленкой, обращенной к модели.

Таблица 10.

	1. Нанесите самозатвердевающий материал в качестве распорки тонкой кистью (после этого сразу же промойте кисть) или небольшим шпателем.
	2. Вставьте модель так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы зубной ряд на дополнительные 3 мм выступал из гранул. Накройте гранулы шаблонной крышкой. Термоформируйте и дайте остыть.
	3. Снимите пластину с модели и вырежьте ее ножницами на глаз.
	4. Точно вырежьте ванночку для отбеливания по краю десны, используя спиральное сверло из быстрорежущей стали (> 20 000 об / мин). При необходимости отполируйте края с помощью (10 000 об / мин).
	5. Снимите изолирующую пленку, чтобы снова избежать деформации, и снова отполируйте каппу.
	6. Готовая каппа для отбеливания из Erkoflex-bleach толщиной 1,0 мм.

Каппа для фторирования

	7. Термоформируйте пластину Erkolen толщиной 1,0 мм в качестве прокладки. Вставьте модель так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы зубной ряд на 3 мм выступал из гранул. Накройте гранулы шаблоном для крышки.
	8. Точно вырежьте прокладку по краю десны с помощью ножниц или спиральным сверлом из быстрорежущей стали (> 20 000 об / мин).

	9. Поместите готовую капу обратно на модель и термоформируйте ее.
	10. Вставьте модель так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы зубы выступали на 10 мм из гранул. Накройте гранулы шаблоном.
	11. Термоформируйте и дайте остыть. Каппа для фторирования перекрывает край десны на 6-8 мм. Вырезайте ножницами в соответствии с этим.
	12. При необходимости отполируйте края (10 000 об / мин). Выньте капу из Erkolen, чтобы избежать деформации.
	13. Снимите изолирующую пленку, чтобы избежать деформации снова.
	14. Готовая каппа для фторирования из Erkoflex-bleach толщиной 1,0 мм.

Индивидуальные оттисковые каппы (функциональные каппы), опорные пластины (прикусные пластины)

Подсказки

- Модельные участки (преддверие ротовой полости, пол ротовой полости), препятствующие процессу термоформования, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.
- Тщательно заблокируйте оставшиеся зубы и поднутрения.
- Если требуются упоры, прорежьте отверстия в распорке (поролонный диск Erkopog) в области выступов (используя плоскогубцы).
- Если модели помещаются в гранулы, обрезка моделей не требуется.
- Ручки для каппы из пластика укрепляют поднос нижней челюсти, когда есть плоский выступ.

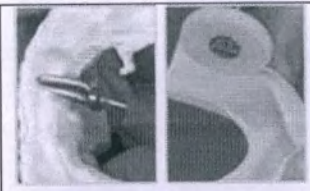
Индивидуальная оттисковая каппа

Термоформовочный материал: Erkoplast PLA-W, белый и Erkoplast PLA-T, прозрачный 3,0 мм (верхняя челюсть), 4,0 мм (нижняя челюсть)

Таблица 11.

	1. Заблокируйте остаточные зубы и поднутрения с помощью термоформовочного материала. Рекомендация: вставьте модель настолько глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы зубной ряд выступал на 3 мм из гранул.
---	--

	2. Когда модели размещены на модельном диске, положите черное резиновое отделяющее кольцо вокруг плоской обрезанной базовой модели. Для лучшего отделения нанесите на резиновое кольцо немного термоформировочного материала.
	3. Поместите порононовый диск прямо на модель.
	4. Термоформируйте и дайте остыть. Для отделения целесообразно использовать рукоятку для оттисковой ложки во время и после термоформования.
	5. Рукоятка надежно соединяется с материалом каппы за счет тепла. Рукоятка для оттисковой ложки и выступ должны точно соответствовать друг другу...
	4. ... при необходимости отрегулируйте основание рукоятки, нагревая его горелкой горячего воздуха.
	5. ... при необходимости отрегулируйте ручку рукоятки, нагревая ее горелкой горячего воздуха
	6. ... в горячем пластиковом лотке.
	9. Последующее нанесение рукоятки после процесса термоформования. Для нагрева термоформованную пластину с прокладкой необходимо оставить на модели!
	10. Нагрейте горелкой горячего воздуха и вдавите основание рукоятки в горячую пластиковую каппу.
	11. Снимите термоформованную пластину и снимите прокладку. Вырежьте желаемую форму фиссурным бором по отметкам, оставленным заранее.

	12. Используйте бор из карбида вольфрама с крупной шлифовкой, ($> 15\ 000$ об / мин), чтобы обработать окончательную форму и края. Отполируйте края ($10\ 000$ об / мин). Индивидуальная слепочная каппа с нижней рукояткой для оттисковой ложки готова.
	13. Индивидуальная оттисковая ложка с верхней рукояткой готова.

Опорная пластина (пластина прикуса)

Термоформовочный материал: Erkoplast PLA-R, розовый толщиной 1,5 мм

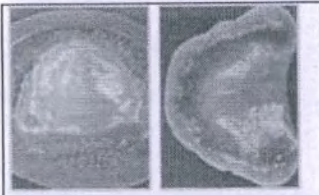
	14. Процедура, описанная в шагах 1–4, но без прокладки. Обработка, как описано в шагах 11 и 12.
	15. Готовая опорная пластина (пластина прикуса) с восковой кромкой прикуса.

Базы протезов, временные протезы

Подсказки

- Модельные участки (преддверие ротовой полости, пол ротовой полости), препятствующие процессу термоформования, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.
- Тщательно заблокируйте остаточные зубы и поднутрения.
- Предварительно не высушенную пластину Erkosyl необходимо высушить перед термоформованием, чтобы избежать образования пузырей.
- Erkosyl легко склеивается с акрилом для временных устройств, ее можно растянуть, отрегулировать и отполировать, как и акрил для временных устройств.
- Готовые зубы и замки для изготовления временных протезов могут быть предварительно полимеризованы.

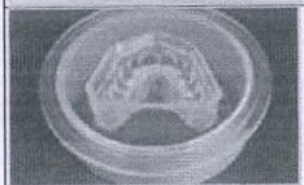
Таблица 12.

	1. Утопите модель так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы ряд зубов выступал на 3 мм из гранул. Термоформируйте пластину Erkosyl. Вырежьте фиссурным бором ($> 20\ 000$ об / мин).
	2. Загладьте и предварительно отполируйте края с помощью. Основа протеза из Erkosyl склеивается с акриловыми смолами холодного и горячего отверждения.

Формы для дублирования

- Дублирование с помощью Erkoflex не так точно, как дублирование с помощью дублирующих соединений. Но этот очень недорогой метод подходит для демонстрации, обучения и планирования моделей.

Таблица 13.

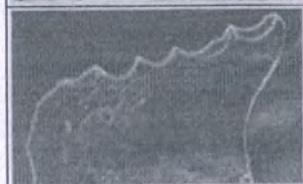
	1. Обрежьте модель ровно, поместите ее на пластину модели в термоформовочном блоке и термоформируйте. Дайте полностью остыть.
	2. Поместите сформированный Erkoflex, как показано на рисунке, на кольцо или чашу так, чтобы негатив контактировал только снаружи. Заполните гипсом, пока форма стоит на вибрирующей плите.

Фиксирующая каппа

Подсказки

- Изготовление и отделка аналогичны стабилизационным каппам.
- Модельные участки (преддверие ротовой полости, пол ротовой полости), препятствующие процессу термоформования, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.

Таблица 14.

	1. При необходимости нанесите самозатвердевающий материал на край десны. Вставьте модель так глубоко в гранулы высококачественной стали, чтобы ряд зубов выступал на 3 мм из гранул.
	2. Термоформируйте.
	3. Прорежьте термоформованную пластину несколько раз фиссурным бором (> 20 000 об / мин) для более легкого удаления модели.
	4. Используйте спиральное сверло без давления (> 20 000 об / мин), чтобы вырезать окончательную форму.
	5. Более толстые ортодонтические каппы (2,0 мм) в большинстве случаев имеют достаточную фиксацию, покрывая только небную сторону зубов.



6. Тонкие ортодонтические пластины (1,0 и 1,5 мм) закрывают зубной ряд, почти не выходя за вестибулярный край.

Литые изделия, копии.

Подсказки

- Применяемые промежуточные пластины компенсируют усадку основной пластины, возникающую в процессе охлаждения. Необходимо создать дополнительное пространство для цемента (штамп-распорка).
- Для штампов со штифтами используется диск модели штампа, поролоновый диск Erkorog служит для лучшей вентиляции и помогает избежать складок в материале.
- Некоторые системы штифтов и моделей не входят в отверстия диска модели штампа. Эти матрицы нужно погрузить в мелкие гранулы. Расстояние между матрицами должно быть не менее 2 мм, а край должен быть не менее 5 мм над уровнем гранул.
- Скальпели, роликовые ножи или ножницы раздавливают материал при резке. Это может привести к деформации. Рекомендация: вырежьте по отмеченной линии спиральным сверлом из быстрорежущей стали.

Таблица 15.

	1. Диск модели штампа имеет 7 отверстий, заполненных силиконовой массой для установки штифтов. Если это невозможно ...
	2. ...то плашки засыпают гранулятом. Хорошо утрамбуйте гранулы, чтобы избежать дырок в фольге и не допустить погружения матрицы во время термоформования.
	3. Диск поролоновый для модели штампа: Вставьте штампы через диск Erkorog в силиконовую массу.
	4. Убедитесь, что матрицы установлены в вертикальном положении. Наклонные штампы с поднутрениями могут образовать складки.
	8. Пластины термоформовочные Erkodur и Erkolen поставляются с завода с изолирующей пленкой для компенсации усадки.
	6. Термоформируйте, дайте остыть и перейдите к шагу 9.

	7. Пластина без пленки для компенсации усадки. Проколите прокладочную фольгу UZF-Cast несколько раз между матрицами с помощью скальпеля или иглы. Прокладкой пластины по направлению к штампам ...
	8. ... вставьте обе пленки в рамку с пластиной и термоформируйте. После термоформования не имеет значения, есть ли воздух между пластинами.
	9. Осторожно снимите поролоновый диск Ercoror. Он многоразовый.
	10. Вырежьте плашки. Отметьте предел маркировки ...
	11. ... порежьте скальпелем несколько раз почти до предела препарирования и снимите колпачки. Вырежьте окончательную форму спиральным сверлом из быстрорежущей стали.
	12. Колпачки готовы.

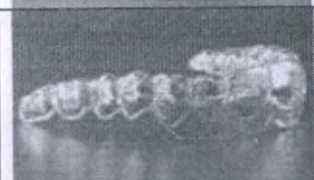
Планировочные и рентгеновские шаблоны, ориентирующие каппы.

Подсказки

- Участки модели (преддверие ротовой полости, пол ротовой полости), затрудняющие адаптацию, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.
- Обработка и термоформование, стабилизирующие каппы и т. д.

Шаблон для сверления

Таблица 16.

	1. Поместите готовые зубы на беззубое пространство. Дублируйте модель. Вставьте дубликат в гранулы в соответствии с размером желаемой каппы и термоформой
	2. В этом случае завершите работу в соответствии с рисунком, как описано выше.

	3. Вырежьте пространство для сверлильных трубок (или шариков), как показано на рисунке, всю резцовую и небную части соответствующих передних зубов.
	4. Нанесите акрилат на регулируемую область, используя небольшое количество мономера. Заполните желаемую свободную область между каппой и слизистой оболочкой термоформовочным материалом.
	5. Поместите сверлильные трубки в материал. Для выравнивания можно использовать обычные приспособления.
	6. Необходимо, чтобы термоформовочный материал заклеил участок, который будет заполнен акрилатом, при необходимости добавить. Теперь залейте акрилат и полимеризуйте в установке для полимеризации.
	7. Готовый шаблон для сверления.
	8. Обратите внимание на инструкции по чистке, техническому обслуживанию и стерилизации.

Рентгеновский шаблон

Термоформовочный материал: Erkodur, 1,5 мм

	9. Термоформование и отделка. Закрепите шарики или аналогичные предметы быстродействующим клеем в желаемом месте модели.
	10. Термоформируйте с шариками. Таким образом, шарики надежно фиксируются в капке. Закончите.

Маски для переноса брекетов / травления, каппы для переноса брекетов

Подсказки

- Участки модели (преддверие ротовой полости, пол ротовой полости), затрудняющие адаптацию, должны быть удалены. Удалите острые края штукатурки.
- Пластины Erkoflex обладают памятью формы, они возвращают свою первоначальную форму.
- При изготовлении масок для переноса / травления брекетов места приклеивания брекетов (основание брекета) вырезаются скальпелем. Через эти отверстия будет нанесен травитель, а затем приклеены скобы.

Таблица 17.

	1. Маски для переноса брекетов: Приклейте на модель кронштейны водорастворимым клеем. Если модель имеет плоское обрезанное основание, ее можно разместить на модельном диске ...
	2. ... для термоформования, в противном случае вставьте модель в гранулы таким образом, чтобы выравнивание зубов плюс выступали на 7 мм из гранулята. Не снимайте пластину Erkoflex с модели...
	3. ... надрежьте пластину и вырежьте ее вестибулярно и небно / лингвально примерно на 3–4 мм ниже зубов. Благодаря гибкости материала ножницы могут быть вставлены под материал.
	4. Вложите модель в нижний край брекетов в гранулы и термоформируйте пластину Erkodur толщиной 1,0 мм.
	5. Вырежьте пластину Erkodur спиральным сверлом из быстрорежущей стали прямо под кронштейнами.
	6. Поливайте водой модель с пластиной не менее получаса. Если после этого пластину по-прежнему не удастся снять, не используйте силу, а снова используйте воду.
	7. Снимите пластину, разделите и укорачивайте пластину Erkodur до середины брекетов. Если после снятия пластин снова видны остатки клея, полейте водой пластину Erkoflex с брекетами.
	8. При необходимости удалите остатки клея кистью.

	9. Брекеты с пластиной Erkoflex фиксируются во рту пациента с помощью клея. Затем Erkodur накладывается для точного позиционирования и приклеивания.
	10. Маска для переноса / травления кронштейнов: приклейте кронштейны к модели водорастворимым клеем. Термоформируйте Erkolen толщиной 0,8 - 1,0 мм. Обрежьте Erkolen до модели.
	11. После этого скальпелем вырежьте основание кронштейна. Поливайте модель водой не менее 30 мин. и снимите кронштейны с модели. Через созданные таким образом окошки в пластине можно будет наклеить брекеты на зубы.

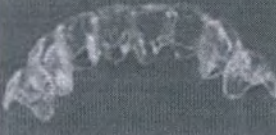
Каппа для выравнивания / коррекции и фиксатор

Подсказки

- Существует множество способов изготовления фиксатора. Здесь мы обсудим только некоторые. Большинство могут быть изготовлены методом термоформования и соответствуют стабилизирующим каппам. Например, фиксатор, не оказывающий негативного влияния на окклюзию (Erkodur толщиной 1,5 мм).
- С помощью окклюдатора можно запечатлеть противоположный прикус в аппаратах во время термоформования. Если действовать очень быстро, это даже возможно из материала толщиной 0,8 мм. Такие фиксаторы не будут мешать прикусу.

Таблица 18.

	1. Отметьте размеры фиксатора. Перед этим определите в артикуляторе, где можно разместить перемычки между вестибулярной и небной областью, не мешая окклюзии.
	2. Вырежьте шину, окклюзионные поверхности и балки с помощью спирального сверла без давления (> 20 000 об / мин).
	3. Обработайте кромки бором из карбида вольфрама (если в комплект входят застёжки, о бор из карбида вольфрама может повредить застёжки). Загладить края с помощью (10 000 об / мин).
	4. Готовый выравниватель с планками из термоформовочного материала, не влияющими на окклюзию.

	5. Готовый выравниватель с планками из проволоки, не оказывающий негативного влияния на окклюзию.
	6. Ретейнер - это тонкая каппа, уменьшенная до передней части. Изготовление аналогично изготовлению стабилизирующих шин.
	7. Корректирующая шина: зубы, которые необходимо переместить, блокируются в направлении движения. Термоформуйте Erkodur 1,0 мм с изоляционной пленкой.
	8. Для доработки согните каппу плоскогубцами в соответствующей части. Плоскогубцы не нужно нагревать для прогиба.
	9. Изготовленный таким образом выравниватель получается с низким натяжением на зубном ряду.

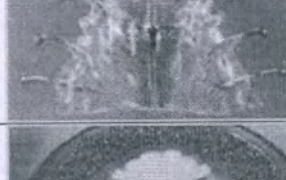
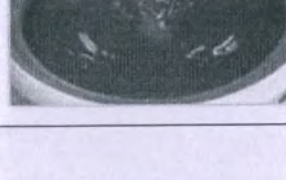
Расширительные, ортодонтические и фиксирующие каппы

Подсказки

- Спиральное сверло из быстрорежущей стали не повреждает застёжки. Используйте спиральное сверло без давления (> 20.000 об / мин).

Таблица 19.

	1. Сначала согните застёжки и прорежьте в модели прорезь, чтобы установить распорный винт. Хорошо изолируйте модель.
	2. Вырежьте удерживающую часть винта расширения и вложите винт в отфрезерованное гнездо модели.
	3. Закрепите застёжку на вестибулярных поверхностях липким воском.
	4. Для облегчения удаления и финишной обработки закройте окклюзионные и вестибулярные поверхности зубов термоформовочный материал. 5 - 7. Термоформование в установке давления.

	5. Нагрейте пластину Erkocryl в блоке термоформования. При этом модель утапливается в гранулы. Небная область остается видимой, и гранулы должны покрывать вестибулярную область до окклюзионной границы.
	6. Незадолго до термоформования, за 20 секунд, нанесите несколько капель полимера на удерживающих областях застежек и шурупа затем термоформируйте.
	7. Чтобы обеспечить полную полимеризацию акрила, оставляйте его под давлением не менее 5 минут. Затем снимите каппу с модели. Модель в большинстве случаев сломается.
	8. Примерно вырежьте пластину фиссурным бором. Спиральное сверло из быстрорежущей стали используется для тонкой вырезки и раскрытия застежек.
	9. Отделите каппу спиральным сверлом из быстрорежущей стали. Материал также можно распиливать или обрабатывать разделительным диском.
	10. Обработайте кромки бором из карбида вольфрама (будьте осторожны в области застежек, бор из карбида вольфрама может повредить застежки).
	11. Загладить края (прибл. 10 000 об / мин). Erkocryl можно полировать обычным способом.
	12. Готовая расширительная прозрачная каппа из Erkocryl толщиной 2,0 мм.
	13. Изготовление фиксирующей каппы в установке вакуумного формования. В дополнение к препарированию на этапе 4 на ретенционные концы кламмеров наносится толстый слой самозатвердевающего материала.
	14. Вставьте, как показано на рисунке в шаге 13, и термоформируйте. Благодаря самозатвердевающему материалу пластина легко снимается без застежек, а их положение четко обозначается.

	15. Обработайте пластину и используйте фиссурный бор, чтобы вырезать отпечатки кламмеров. Установите пластину на модель и заполните свободные пространства вокруг концов застёжек полимером.
	16. Полимеризацию можно проводить классическим способом в полимеризационной ванне. Готовая фиксирующая каппа из Erkocryl, синего цвета толщиной 2,0 мм.

Позиционеры

Подсказки

- Необходимо удалить участки модели (преддверье рта, пол ротовой полости), затрудняющие адаптацию. Удалите острые края штукатурки.
- Обычно желаемое расстояние между позиционером меньше, чем расстояние, которое получается после термоформования в области моляров. Поэтому обычно возможно сочетание верхней и нижней каппы с помощью нагрева. Этот метод имеет визуальные преимущества по сравнению с соединением двух шин с помощью термозакрепляющего пистолета.

Таблица 20.

	1. Вставьте модель в гранулы, с кромкой зубов выступающей на 7 мм. Накройте гранулы шаблоном крышки.
	2. Всегда термоформируйте пластину вместе с нанесенной на заводе изолирующей пленкой, и дайте ей остыть.
	3. Отрежьте шину специальными ножницами до нужной длины.
	4. Используйте бор из карбида вольфрама (> 20 000 об / мин) для грубой шлифовки кромок.
	5. Выровняйте (10 000 об / мин).
	6. Снимите изолирующую пленку.

	7. Таким же образом изготовьте шину для другой челюсти. Поместите модели в артикуляторе и установите желаемое расстояние на опорном штифте.
	8. В артикуляторе шины обычно соприкасаются в области моляров. Удалите с обеих сторон лишний материал, обычно 1-2 мм, до желаемого расстояния.
	9. Удалите материал равномерно с обеих сторон в окклюзионной области. Если необходимо удалить много материала, следует использовать бор из карбида вольфрама.
	10. Обезжирьте окклюзионную поверхность обеих шин обезжиривающим средством.
	11. Нагрейте горелкой только окклюзионную область обеих шин. Не нагревайте одно место слишком долго.
	12. Быстро прижмите обе нагретые каппы до упора. Конструкцию больше нельзя разделить.
	13. Открытые участки и участки с недостаточным количеством материала можно заполнить термоплавильным пистолетом.
	14. Материал стержня и позиционер можно разгладить с помощью и отполировать горелкой с горячим воздухом.
	15. Если позиционер должен иметь большую высоту, обе шины можно склеить с помощью материала
	16. Готовый позиционер из Erkoflex, 4,0 мм.

	17. Закрепление шин верхней и нижней челюсти в окклюдатор: Процедура, описанная в шагах 1–4. Будет изготовлена только одна шина. Тонко отшлифуйте шину, особенно в области моляров.
	18. Количество удаляемого материала зависит от желаемой высоты прикуса. Закрепите эту модель без шины в верхней пластине модели.
	19. Сочлените модели в соответствии с воспроизведением прикуса. Зафиксируйте окклюдатор, откройте его и наденьте шину на модель. Обезжирьте ленту и пластину обезжиривающим средством.
	20. Теперь термоформуйте пластину Erkoflex на модель в чаше для моделей, закройте окклюдатор и ...
	21. ... нажимайте, пока опорный штифт не коснется контакта, и дайте ему остыть.
	22. Обе шины надежно прикрепляются к моноблоку. Закончите, как описано в шагах 13 и 14.

8 Ассортимент изделия

Материалы стоматологические Erkodent для изготовления кап и ортодонтических конструкций, в вариантах исполнения:

1. Пластины термоформовочные Erkocryl, толщина 1.50, 2.00, 2.50 мм; размер Ø 120 мм.
2. Пластины термоформовочные Erkodur, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
3. Пластины термоформовочные Erkodur-A1, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
4. Пластины термоформовочные Erkodur-A2, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
5. Пластины термоформовочные Erkodur-A3, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
6. Пластины термоформовочные Erkodur-0M1, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
7. Пластины термоформовочные Erkodur freeze, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
8. Пластины термоформовочные Erkodur 240, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
9. Пластины термоформовочные Erkodur-al, толщина 0.60, 0.80, 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм.

10. Пластины термоформовочные Erkodur-al 240, толщина 0.60, 0.80, 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм.
11. Пластины термоформовочные Erkoflex, толщина 1.00, 1.50, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
12. Пластины термоформовочные Erkoflex coloured, толщина 1.00, 1.50, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
13. Пластины термоформовочные Erkoflex-95, толщина 1.50, 2.50, 4.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
14. Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach, толщина 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм
15. Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach 240, толщина 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
16. Пластины термоформовочные Erkolen, толщина 0.50, 0.60, 0.70, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 3.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
17. Пластины термоформовочные Erkolign, толщина 1.00, 2.00 мм; размер Ø 120, 125 мм.
18. Пластины термоформовочные Erkoloc-pro, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
19. Erkoloc-pro blu, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
20. Erkoloc-pro green, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
21. Erkoloc-pro pink, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
22. Erkoloc-pro 240, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
23. Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-R, толщина 1.50 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 X 125 мм.
24. Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-T, толщина 3.00, 4.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
25. Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-W, толщина 3.00, 4.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
26. Пластины термоформовочные Usig-Foil, толщина 0.50 мм; размер Ø 120 мм.

9. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Изделия поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

Каппы и конструкции, изготовленные из термоформовочных материалов, следует очищать:

- очищающими таблетками Oxydens для капп – лучший результат.
- другими чистящими средствами: туалетным или хозяйственным мылом, жидким мылом и в посудомоечных машинах. Не используйте мыло с сильным запахом.

Не подходят: зубная паста (содержит абразивные частицы), ополаскиватель для рта (может вызвать обесцвечивание) и вода с температурой выше 50 ° C (деформация). Чистящие средства на основе растворителей вызывают отслоение многослойных капп.

Очистка после использования

- Хорошо промыть водой.
- Лучше всего тщательно очистить внутреннюю и внешнюю стороны каппы зубной щеткой с мылом.
- Снова хорошо промойте водой.
- Стряхните воду или вытрите полотенцем.
- Никогда не сушите феном - каппа может деформироваться!

- Очень важно: дайте каппе полностью высохнуть! Хранить в сухом месте, лучше всего в контейнере Erkobox или Splintbox с отверстиями для вентиляции.
- Перед использованием снова промойте водой.

Возникновение неприятных запахов

Если по прошествии некоторого времени каппа приобрела сильный запах, дополнительно поместите ее на один час в концентрированный мыльный раствор без запаха, после чего тщательно промойте водой.

Такая мыльная пена удаляет большую часть бактерий, вызывающих запах.

Обесцвечивание

Мягкие термоформовочные материалы имеют тенденцию к обесцвечиванию. Этот процесс можно замедлить путем тщательного ухода, но его нельзя избежать полностью.

Ополаскиватели для рта и пломбы из амальгамы также могут вызывать обесцвечивание.

Дезинфекция

За исключением пластин термоформовочных Erkoloc-pro / blu / green / pink, все термоформовочные материалы можно дезинфицировать этиловым спиртом и другими коммерческими жидкостями.

Erkoloc-pro / blu / green / pink необходимо оставить примерно на 5 часов в сухом месте без давления на него после контакта со спиртом, чтобы спирт мог полностью испариться.

В противном случае склеивание жесткого и мягкого слоев больше не гарантируется.

10. Меры предосторожности

Неправильное изготовление капп и ортодонтических конструкций может привести к травмам ротовой полости пациента, изменению прикуса и сдвигу зубного ряда. Необходимо строго соблюдать рекомендации по выбору типа и толщины пластин, температуры и времени термоформования и соответствующих инструментов обработки.

Несоблюдение правил безопасности по работе с газовой горелкой может привести к взрыву или отравлению газом.

11. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5 °C до +35°C при относительной влажности до 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа, в защищенном от света месте.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 30% до 100%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

12. Маркировка и упаковка медицинского изделия

12.1. Макет маркировки

Erkoloc-pro 240

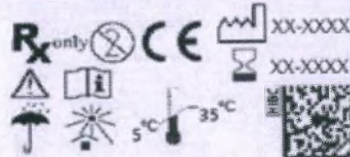
диаметр $\varnothing$ XXX мм количество XXX шт
толщина XX мм

Ref: XXXXXX LOT XXXXX

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Erkoloc-pro blu

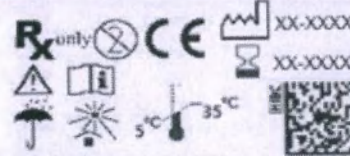
диаметр $\varnothing$ XXX мм количество XXX шт
толщина XX мм

Ref: XXXXXX LOT XXXXX

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Erkoloc-pro green

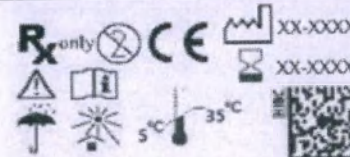
диаметр $\varnothing$ XXX мм количество XXX шт
толщина XX мм

Ref: XXXXXX LOT XXXXX

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Erkoloc-pro pink

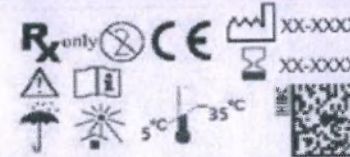
диаметр $\varnothing$ XXX мм количество XXX шт
толщина XX мм

Ref: XXXXXX LOT XXXXX

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkocryl

диаметр $\varnothing$ XXX мм количество XXX шт
толщина XX мм

Ref: XXXXXX LOT XXXXX

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkodur 240

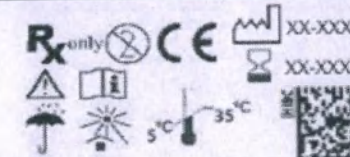
диаметр $\varnothing$ XXX мм количество XXX шт
толщина XX мм

Ref: XXXXXX LOT XXXXX

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

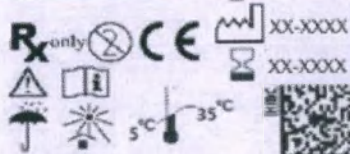


Пластины термоформовочные Erkodur freeze

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

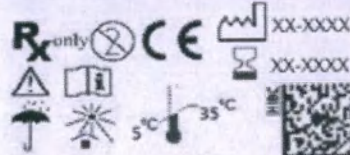


Пластины термоформовочные Erkodur

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkodur-0M1

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

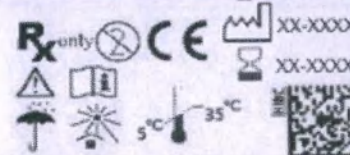


Пластины термоформовочные Erkodur-A1

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

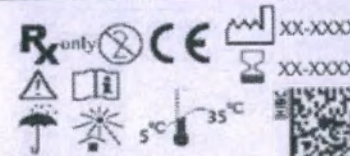


Пластины термоформовочные Erkodur-A2

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

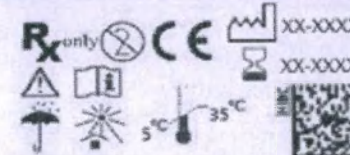


Пластины термоформовочные Erkodur-A3

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

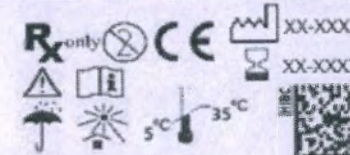


Пластины термоформовочные Erkodur-al 240

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

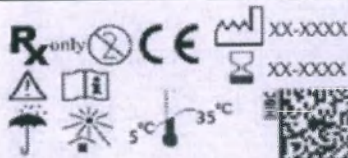


Пластины термоформовочные Erkodur-al

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

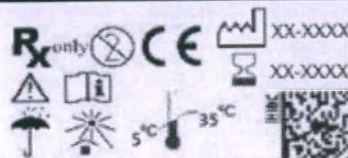


Пластины термоформовочные Erkoflex coloured

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

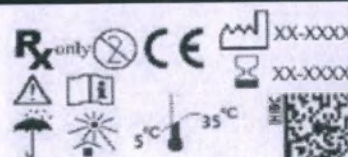


Пластины термоформовочные Erkoflex

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

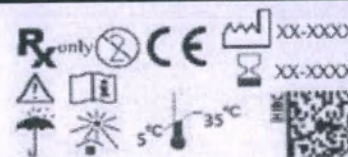


Пластины термоформовочные Erkoflex-95

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

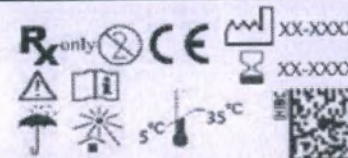


Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach 240

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

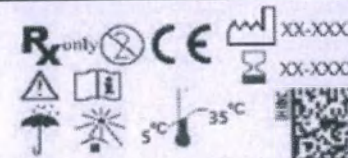


Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)

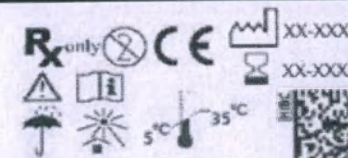


Пластины термоформовочные Erkolen

диаметр количество XXX шт
 Ø XXX мм толщина XX мм
 Ref: xxxxxx LOT xxxxx
 Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сиенсштр. 3, 72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkolign

диаметр количество XXX шт

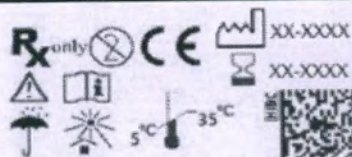
Ø XXX мм толщина XX мм

Ref: xxxxxx LOT xxxxx

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkoloc-pro

диаметр количество XXX шт

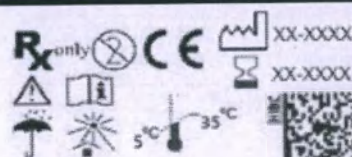
Ø XXX мм толщина XX мм

Ref: xxxxxx LOT xxxxx

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-R

диаметр количество XXX шт

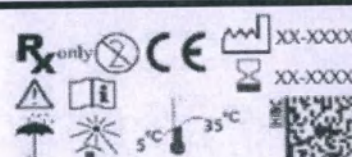
Ø XXX мм толщина XX мм

Ref: xxxxxx LOT xxxxx

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-T

диаметр количество XXX шт

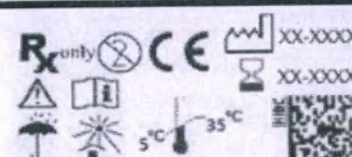
Ø XXX мм толщина XX мм

Ref: xxxxxx LOT xxxxx

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-W

диаметр количество XXX шт

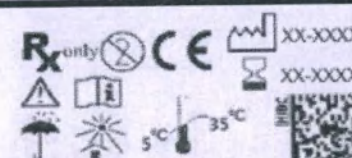
Ø XXX мм толщина XX мм

Ref: xxxxxx LOT xxxxx

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



Пластины термоформовочные Usig-Foil

диаметр количество XXX шт

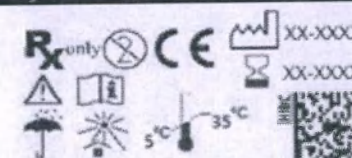
Ø XXX мм толщина XX мм

Ref: xxxxxx LOT xxxxx

Артикул

ERKODENT

Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany (Сименсштр. 3,
72285 Пфальцграфенвайлер Германия)



12.2. Символы маркировки

Таблица 21.

№	Условное обозначение	Описание
1		Не используйте, если упаковка повреждена
2		Код партии (№ партии)
3		Место производства
4		Дата изготовления
5		Номер по каталогу
6		Использовать до
7		Не использовать повторно
8		Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
10		См. Руководство по эксплуатации изделия
11		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)
12		Допустимый температурный диапазон
13		Не допускать воздействия солнечного света
14		Беречь от влаги

15		Обратитесь к инструкции по применению
----	---	---------------------------------------

12.3. Сведения об упаковке

Пластины термоформовочные Erkodur A3, Erkodur A2, Erkodur A1, Erkodur 0M1, Erkodur freeze, Erkodur, Erkodur-al, Erkocryl, Erkoloc-pro, Erkoloc-pro green, Erkoloc-pro blu, Erkoloc-pro pink чувствительны к изменению влажности воздуха, поэтому их упаковывают в герметичный фольгированный пакет по 10 или 20 пластин. К упаковке прилагается пластиковый зажим, которым следует закрывать упаковку сразу после вскрытия.

Процедура вскрытия упаковки (см. Рисунок 10):

1. Аккуратно отрежьте ножницами упаковку по пунктирной линии.
2. Выньте необходимое количество пластин. Упаковка не должна быть открыта более 5 секунд.
3. Заверните открытый край упаковки, предварительно выпустив весь воздух.
4. Зафиксируйте зажим на упаковке, надев его с краю. Храните упаковку с оставшимися пластинами в закрытом состоянии.

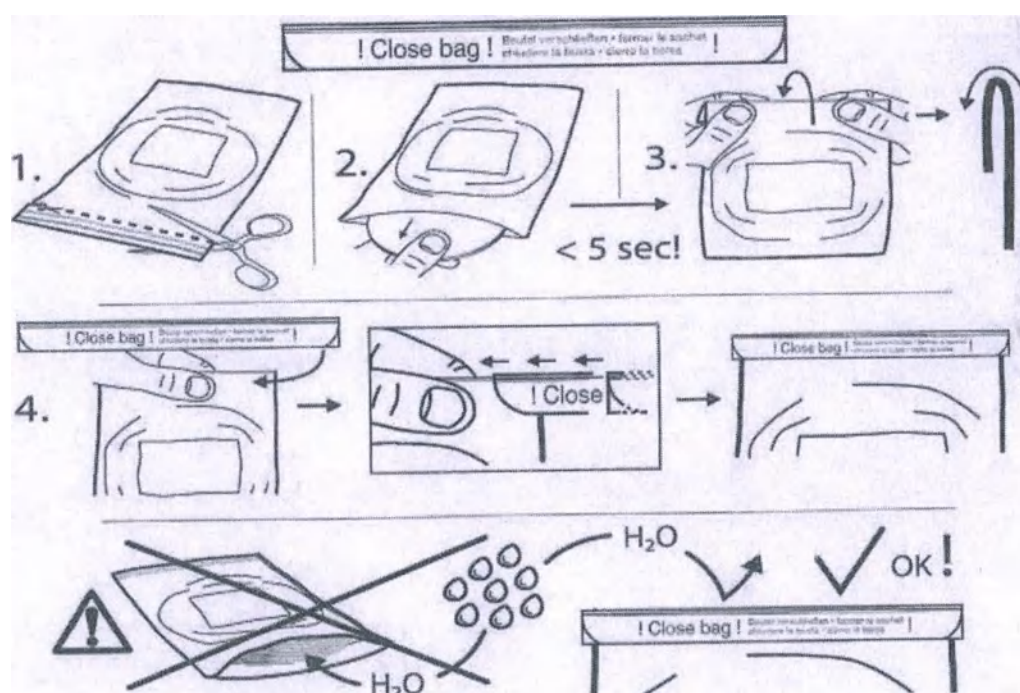
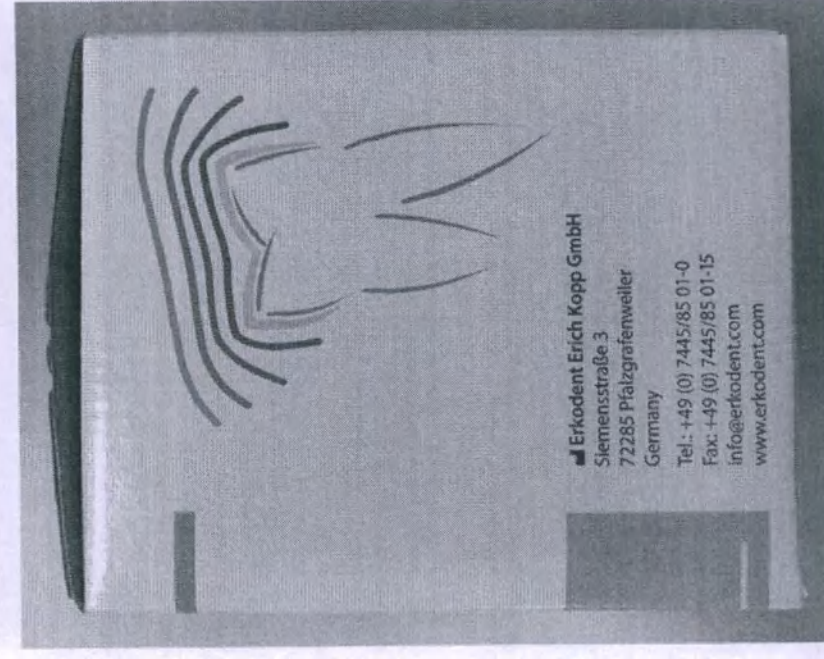
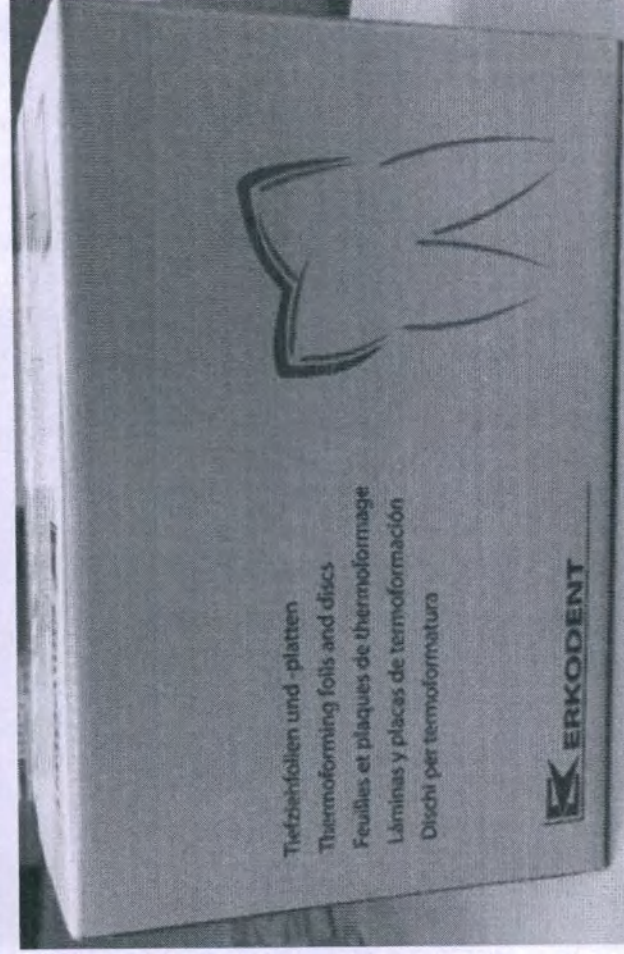
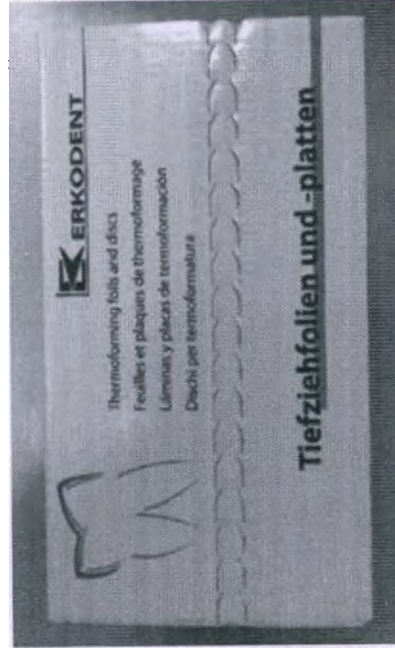


Рисунок 10. Процедура вскрытия упаковки

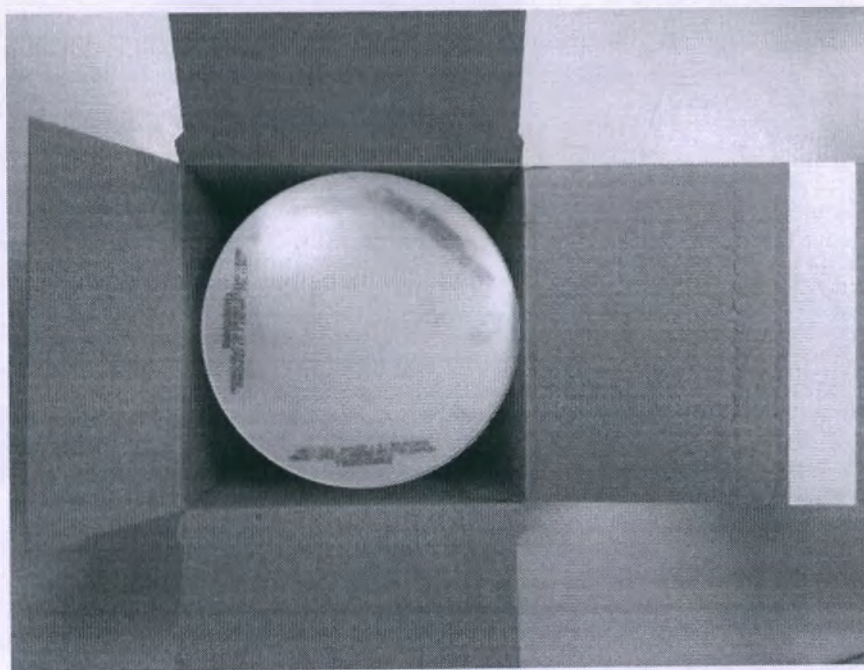


Фольгированные пакеты укладываются в картонные коробки.





Остальные пластины пакуются напрямую в картонные коробки.



13. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-

этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

14. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

15. Гарантии

Таблица 22.

Гарантийный срок хранения	Название изделия
3 года	Пластины термоформовочные Erkocryl
	Пластины термоформовочные Erkodur
	Пластины термоформовочные Erkodur-al
	Пластины термоформовочные Erkoflex
	Пластины термоформовочные Erkoflex-95
	Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach
	Пластины термоформовочные Erkolen
	Пластины термоформовочные Erkolign
	Пластины термоформовочные Erkoloc-pro
	Пластины термоформовочные Erkoplast
	Пластины термоформовочные Usig-Foil

Производитель: Erkodent Erich Kopp GmbH («Эркодент Эрих Копп ГмбХ»), Германия
Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany 72285, (Пфальцграфенвайлер, Сиенсштр., 3, Германия)

Адрес для приема рекламаций: ООО «ДЕНТЕ АЛЛЕГРО» 109147, Россия, Москва,
Улица Большая Андроньевская, дом 23, эт 7, пом 53

Юридический адрес: 109147, Россия, Москва, Улица Большая Андроньевская, дом 23, эт 7, пом 53

Фактический адрес: 109147, Россия, Москва, Улица Большая Андроньевская, дом 23, эт 7, пом 53

16. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Текст на русском и английском языках идентичен]

[Логотип компании «Эркодент Эрх Копп ГмбХ»]

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

«Эркодент Эрх Копп ГмбХ»

(Erkodent Erich Kopp GmbH), Германия

/подпись/

Подпись: Ханс-Петер Копп

(Hans-Peter Kopp)

Пфальцграфенвайлер, 22.08.2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ERKODENT ДЛЯ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ КАПП И ОРТОДОНТИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ, В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«ЭРКОДЕНТ Эрх Копп ГмбХ», Германия

Сименсштр., 3, 72285 Пфальцграфенвайлер, Германия
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany)

Настоящим официально удостоверяю имеющуюся выше,
выполненную в моем присутствии подпись
господина Ханса-Петера Копла,
род. 25.05.1953 г.,
адрес офиса: Сименситрассе, 3, 72285 Пфальцграфенвайлер,
удостоверившего свою личность, предъявив свое удостоверение личности.

Имеющийся выше текст выполнен на иностранных языках. Заверяющий представитель нотариуса не владеет данными языками и поэтому не может оценить содержание документа с правовой точки зрения. По данным подписавшегося лица речь идет о руководстве по эксплуатации медицинских изделий.

Хорб-ам-Неккар, 29.08.2022 г.

/подпись/

Шнайдер (Schneider)

Помощник нотариуса, в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса Эттвайна (Ettwein) с местонахождением нотариальной конторы в Хорб-ам-Неккар.

[*Тисненая печать:* нотариус Эттвайн, Хорб-ам-Некар]

[Печать: Земельный суд Ротвайля]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан помощником нотариуса Шнайдером в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса Эттвайна с местонахождением нотариальной конторы в Хорб-ам-Неккар
3. выступающим в качестве общественного нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса Эттвайна в Хорб-ам-Неккар

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Ротвайле
6. 14 сентября 2022 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 910a-1425/22
9. Печать: [Печать: Земельный суд Ротвайля]
10. Подпись: /подпись/
Д-р Дитмар Фот (Dietmar Foth)

[Печать: Земельный суд Ротвайля]

[Печать: Земельный суд Ротвайля]

Тариф:

Взыскано по тарифу

Согласно ст. 1310 к пар. 4, абз. 1

Постановления о тарифах в юридической сфере: 20,00 евро

Бланк для проставления апостиля (прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства юстиции от 20.01.1994 г.
– «Правосудие» с. 105 -) JVHm 94

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2022 – 114-130

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(-а, -ов).

Нотариус:

