

Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров, с принадлежностями.

Инструкция по применению

Managing Director

Mrs. Ursula Juretzki-Mangold



2015

Наименование медицинского изделия

Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров, с принадлежностями:

1. Freeprint model Цвета: слоновая кость, серый, песочный. Емкость— 1000 г.
2. Freeprint model UV Цвета: слоновая кость, серый, песочный. Емкость — 1000 г.
3. Freeprint cast Цвет: красный. Емкость: 500 г, 1000 г.
4. Freeprint cast UV Цвет: красный. Емкость: 500 г, 1000 г.
5. Freeprint splint Цвет: прозрачный. Емкость: 1000 г.
6. Freeprint splint UV Цвет: прозрачный. Емкость: 1000 г.
- 7.

Принадлежности:

1. Freeform coat (лак для Freeprint splint, Freeprint splint UV). Емкость: 10 мл.

Описание

Наименование изделия	Описание
Freeprint model	Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров для изготовления дентальных моделей, для использования в оборудовании с полимеризационной лампой с длиной волны 405 нм. Цвета: слоновая кость, серый, песочный. Емкость— 1000 г. Одноразового применения.
Freeprint model UV	Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров для изготовления дентальных моделей, для использования в оборудовании с полимеризационной лампой с длиной волны 378/388 нм. Цвета: слоновая кость, серый, песочный. Емкость— 1000 г. Одноразового применения.
Freeprint cast	Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров для дентальных моделей, для использования в оборудовании с полимеризационной лампой с длиной волны 405 нм. Цвет: красный. Емкость: 500 г, 1000 г.

	Одноразового применения.
Freeprint cast UV	Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров для изготовления дентальных моделей, для использования в оборудовании с полимеризационной лампой с длиной волны 378/388 нм. Цвет: красный. Емкость: 500 г, 1000 г. Одноразового применения.
Freeprint splint	Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров для изготовления дентальных моделей и индивидуальных оттискных ложек, для использования в оборудовании с полимеризационной лампой с длиной волны 405 нм. Цвет: прозрачный. Емкость: 1000 г. Одноразового применения.
Freeprint splint UV	Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров для изготовления дентальных моделей и индивидуальных оттискных ложек, для использования в оборудовании с полимеризационной лампой с длиной волны 378/388 нм. Цвет: прозрачный. Емкость: 1000 г. Одноразового применения.
Freeform coat (лак для Freeprint splint, Freeprint splint UV).	Лак светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров используется для Freeprint splint, Freeprint splint UV, для компенсации усадки материала и для наиболее точного отображения прикуса. Создает гладкую твердую поверхность. Емкость: 10 мл. Одноразового применения.

Назначение

Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров, с принадлежностями предназначены для изготовления дентальных моделей и индивидуальных оттисковых ложек.

Показания

Необходимость изготовления дентальных моделей и индивидуальных оттисковых ложек.

Противопоказания

Отсутствуют.

Способ применения:

Способ применения для Freeprint model , Freeprint model UV, Freeprint cast, Freeprint cast UV

1. Подготовьте гипсовую модель по которой будет определена форма дентальной модели.
2. Получите цифровое изображение гипсовой модели используя трехмерный сканер
3. Подготовьте форму дентальной модели, используя данные результатов сканирования
4. Иницируйте процесс полимеризации с помощью полимеризационной лампы 3D принтера.
5. После окончания процесса изготовления дентальной модели вручную удалите элементы поддержки и ненужные элементы конструкции. Данный этап рекомендуется выполнять в течение первых 10 минут после окончания процесса изготовления
6. Поместите готовую дентальную модель в емкость с изопропиловым спиртом ($\geq 98\%$), затем поместите емкость в ультразвуковую ванну и обрабатывайте в течение 3 минут.
7. Извлеките индивидуальную ложку из емкости со спиртом, очистите от нежелательных элементов, особенно уделяя внимание изгибам и выемкам.

Способ применения для Freeprint splint, Freeprint splint UV

1. Подготовьте гипсовую модель по которой будет определена форма дентальной модели и индивидуальной оттисковой ложки.
2. Получите цифровое изображение гипсовой модели используя трехмерный сканер
3. Подготовьте форму дентальной модели и индивидуальной оттисковой ложки используя данные результатов сканирования
4. Иницируйте процесс полимеризации с помощью полимеризационной лампы 3D принтера.
5. После окончания процесса изготовления дентальной модели и индивидуальной оттисковой ложки вручную удалите элементы поддержки и ненужные элементы конструкции. Данный этап рекомендуется выполнять в течение первых 10 минут после окончания процесса изготовления
6. Поместите готовую дентальную модель или индивидуальную оттисковую ложку в емкость с изопропиловым спиртом ($\geq 98\%$), затем поместите емкость в ультразвуковую ванну и обрабатывайте в течение 3 минут.
7. Извлеките дентальную модель или индивидуальную оттисковую ложку из емкости со спиртом, очистите от нежелательных элементов, особенно уделяя внимание изгибам и выемкам.
8. После очищения от нежелательных элементов покройте оттисковую ложку защитным лаком Freeform coat, для компенсации усадки материала и для наиболее точного отображения прикуса.

Условия эксплуатации

Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров используются при температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Дезинфекция

Дезинфекции подлежат только индивидуальные оттисковые ложки.

Погружайте готовые оттисковые ложки, в дезинфекционную жидкость на основе глутаральдегида, (можно очищать раствором EXTRACLEAN или 2%

кислотной или 0,13% нейтральной жидкостью). Время воздействия раствора – в соответствии с инструкцией производителя.

Несовместимость

Материал может не подойти некоторым чувствительным к его компонентам людям. При возникновении нежелательных реакций перестаньте использовать материал.

Требования безопасности

- ▶ Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению!
- ▶ В процессе обработки используйте защитные средства (защитные перчатки и защитные очки).
- ▶ Перед заключительной обработкой избегайте прямого контакта с жидкими материалами и компонентами. Возможно раздражающее воздействие на глаза и кожу.
- ▶ При попадании в глаза, следует их немедленно тщательно промыть проточной водой и обратиться к врачу.
- ▶ После контакта с кожей немедленно промыть водой и мылом.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Технические характеристики

Характеристики	Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров					
	Freeprint model	Freeprint model UV	Freeprint cast	Freeprint cast UV	Freeprint splint	Freeprint splint UV
Вязкость	960 -970 мПа	930-940 мПа	220-230 мПа	230 -240 мПа	620 - 630 мПа	780 – 790 мПа
Первоначальная твердость по Шору	70 – 80 Д	70 – 80 Д	60 -70Д	60 - 70Д	70 – 80Д	70-80Д
Конечная твердость по шору	80 – 90 Д	80 – 90 Д	50-60 Д	60-70 Д	70-80 Д	80-90 Д
Прочность на изгиб	70-80 МПа	60 -70 МПа	19 -29 МПа	19 -29 МПа	70 -80 МПа	80-90 МПа
Упругость при изгибе	1650-1750 МПа	1500-1600 МПа	450-500 МПа	450-500 МПа	1900-2100 МПа	1900-2100 МПа
Длина волны при полимеризации	405 нм	378/388 нм	405 нм	378/388 нм	405 нм	378/388 нм

Характеристики	Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров
	Freeform coat (лак для Freeprint splint, Freeprint splint UV).
Вязкость	Не менее 50 мПа
Длина волны при полимеризации	370 нм
Время полимеризации	1 мин.

Основные технические характеристики емкостей (бутылок)

Характеристики	Значения
Толщина стенок	1мм (±0,5мм)
Длина бутылки	239 мм (±2,5 мм)
Диаметр бутылки	86мм (±1,5 мм)

Химический состав:

Материал	Химический состав
Freeprint model	Диуретан диметакрилат 62,60 Трипропиленгликоль диакрилат 4,80 Полиэтиленгликоль-200-диметакрилат 28,00 Тетрагидрофурфуриловый метакрилат 2,00 Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 1,60 Диоксисилан 0,90
Freeprint model UV	Диуретан диметакрилат 62,70 Трипропиленгликоль диакрилат 4,80 Полиэтиленгликоль-200-диметакрилат 28,00 Тетрагидрофурфуриловый метакрилат 2,00 Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 1,50 Диоксисилан 0,90
Freeprint cast	Диуретан диметакрилат 52,70 Трипропиленгликоль диакрилат 4,80 Полиэтиленгликоль-200-диметакрилат 24,00 Тетрагидрофурфуриловый метакрилат 1,90 Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 1,50 Пропиленкарбонат 15,00
Freeprint cast UV	Диуретан диметакрилат 52,70 Трипропиленгликоль диакрилат 4,80 Полиэтиленгликоль-200-диметакрилат 24,00 Тетрагидрофурфуриловый метакрилат 1,90 Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 1,50 Пропиленкарбонат 15,00
Freeprint splint	Диуретан диметакрилат 61,90 Трипропиленгликоль диакрилат 5,60 Полиэтиленгликоль-200-диметакрилат 29,00 Тетрагидрофурфуриловый метакрилат 2,00 Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 1,50
Freeprint splint UV	Диуретан диметакрилат 61,90 Трипропиленгликоль диакрилат 5,60 Полиэтиленгликоль-200-диметакрилат 29,00 Тетрагидрофурфуриловый метакрилат 2,00 Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 1,50 Буметризол 0,30
Freeform coat (лак для Freeprint splint, Freeprint splint UV).	- Метил метакрилат 47,70 - Дипентаэритритол пентаакрилат 38,00 - Бисфенол А диглицидиловый диакрилат 5,00 - Диуретан диметакрилат 7,00 - Окись дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфина 2,30

Условия хранения

Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров следует хранить в сухом (при 15° С - 28° С) и защищенном от воздействия света месте. Всегда хранить емкость плотно закрытой, после использования следует немедленно и осторожно закрыть крышкой.

Срок годности – 3 года

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от -10 °С до +40 °С.

Упаковка

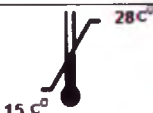
Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров поставляются в пластиковых емкостях (бутылках) по 1000г. и 500г., не пропускающих свет.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: «Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес производителя
3. Назначение
4. Длина волны
5. Цвет
6. Номер партии
7. Срок годности
8. Необходимость обращения к эксплуатационной документации

Символы:

			
Изготовитель	Номер по каталогу	№ партии	Ограничение температуры
			
Годен до	изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Не допускать воздействие солнечного света

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»), Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»), Германия заключается в замене неисправной продукции марки «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»), Германия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель: «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»), Германия

Адрес: Carl-Zeiss-Straße 4, 76275, Germany

Тел: +49 (0) 72 43 510-0 Факс: +49 (0) 72 43 510-1 00

E-mail: post@detax.de

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Numbered, sewed and sealed ___ sheets in all.
«DETAX GmbH & CO.KG»

Managing Director
Mrs. Ursula Juretski-Mangold


DETAX
GmbH & Co. KG Carl-Zeiss-Str. 4
8275 Ettlingen Tel. 0 72 43/ 510-0

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампа на Инструкции по применению (Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров)

ДЕТАКС

Химия с увлечением

Управляющий директор

Г-жа Урсула Юрецки-Мэнголд

/Подпись/

Печать: ДЕТАКС

ГмбХ энд Ко. КГ Карл-Цейсс-Штр. 4

76275 Эттлинген Тел. 0 72 43/ 510-0

Карл-Цейсс-Штрассе 4, 76275, Германия

Штамп: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью __ листов.

«ДЕТАКС ГмбХ энд Ко. КГ»

/Подпись/

Управляющий директор

Г-жа Урсула Юрецки-Мэнголд

Печать: ДЕТАКС

ГмбХ энд Ко. КГ Карл-Цейсс-Штр. 4

76275 Эттлинген Тел. 0 72 43/ 510-0

Переводчик _____

Златовратская Дарья Борисовна

Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Златовратской Дарьей Борисовной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-9-10276

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус

