



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ДЕНТАЛ - ИСТ"

ОГРН 1067746682684
ИНН 7743598665
КПП КПП 774301001
8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20
Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А
sales@dental-east.ru

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
(РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate
по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021,
в вариантах исполнения**

Дата выпуска документа: 23.08.2021

Дата пересмотра документа: 15.07.2022

**«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «ДЕНТАЛ-ИСТ»**

Директор
(должность)

Афанасьев А.Н.
(имя)

(подпись)

2022/07/15

(дата)

М.П.



ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование товара Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate
по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах
исполнения

Дата пересмотра 15.07.2022

	Страница 2	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------------	---	--------------------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	5
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ).....	7
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	13
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	16
9. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	18
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	19
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	21
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	22
14. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	24
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	40
16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ.....	41
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	42
18. МАРКИРОВКА.....	43
19. УПАКОВКА	47
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	49
21. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ.....	50
22. УТИЛИЗАЦИЯ.....	51
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	52
24. РЕКЛАМАЦИИ.....	53

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ с изменениями.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТАЛ - ИСТ"

ООО "ДЕНТАЛ - ИСТ"

Юридический адрес: Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А

	Страница 4	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------------	---	--------------------------------

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

ООО "ДЕНТАЛ - ИСТ",

Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А

	Страница 5	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------------	---	--------------------------------

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения.

	Страница 6	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	------------	---	--------------------------------

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ)

Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения:

1. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 20, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 20 - 1 шт.;
- штифт фиксирующий - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

2. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 30, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 30 - 1 шт.;
- штифт фиксирующий - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

3. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 70, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 70 - 1 шт.;
- форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

4. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 80, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 80 - 1 шт.;
- форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
- штифт фиксирующий - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации.

5. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 100, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 100 - 1 шт.;
- форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

6. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 150, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 150 - 1 шт.;
- форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- формирователь цоколя силиконовый размера S - 1 шт.;
- формирователь цоколя силиконовый размера M - 1 шт.;
- формирователь цоколя силиконовый размера L - 1 шт.;
- стоппер силиконовый нижний размера L/L - 1 шт.;
- стоппер силиконовый нижний размера L/M - 1 шт.;
- стоппер силиконовый нижний размера L/S - 1 шт.;
- стоппер силиконовый размера RL/L - 1 шт.;
- стоппер силиконовый размера RL/M - 1 шт.;
- стоппер силиконовый размера RL/S - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 3 шт.;
- инструмент для удаления магнита - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

7. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 310, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 310 - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- ключ для закрепления верхней и нижней моделей - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

8. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 320H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 320H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

	Страница 9	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	------------	---	--------------------------------

9. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 350H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 350H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

10. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 400H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 400H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;

	Страница 10	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

- держатель каллоты - 1 шт.;
- ключ для закрепления верхней и нижней моделей - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

11. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 500SH, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 500SH - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

12. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 600H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 600H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;

- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

13. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate Mounting H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate Mounting H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для имитации движения верхней и нижней челюстей пациента при обследовании, диагностике или изготовлении стоматологических приспособлений. Только для использования в медицинских целях в стоматологических учреждениях квалифицированным персоналом (мед работником/стоматологом/зубным техником).

	Страница 14	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стоматологические учреждения, в т.ч. стоматологические лаборатории, зуботехнические лаборатории, стационарные и амбулаторные лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

	Страница 15	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Применение

Артикуляторы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Артикуляторы должны использоваться в закрытых помещениях с нормальными климатическими условиями по ГОСТ 15150:

- рабочее значение температуры окружающего воздуха: от 10 °С до 35 °С;
- предельное рабочее значение температуры окружающего воздуха: от 1 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: не выше 80 % при 25 °С.

Артикуляторы, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444 - переносные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Артикуляторы не предназначены для использования в сочетании с другими медицинскими устройствами, лекарствами или другими медицинскими технологиями.

Артикуляторы являются изделиями многоразового применения.

8.2 Транспортирование

Артикуляторы в транспортной упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Расстановка и крепление упаковок с артикуляторами должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной упаковки.

	Страница 16	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

При перевозке изделий в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку влаги и агрессивных сред.

8.3 Хранение

Артикуляторы до использования должны храниться на складах в закрытой упаковке и с учетом имеющейся маркировки складирования и хранения. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Климатическое исполнение – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Кратность применения медицинского изделия – изделие многократного применения.

Инвазивность – медицинское изделие неинвазивное.

Стерильность – медицинское изделие нестерильное.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – изделие не имеет контакта с жизненно важными органами.

Степень защиты от влаги и твёрдых частиц по ГОСТ 14254 – IP20.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3 - носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях по ГОСТ Р 50444.

	Страница 18	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость обследования, диагностики или изготовления стоматологических приспособлений при потере зубов, неправильном прикусе или отклонении траектории движения челюсти от нормальной по другим причинам.

	Страница 19	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артикуляторы не имеют противопоказаний к применению при условии соблюдения руководства по эксплуатации, поэтому данный раздел не применим.

	Страница 20	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Артикуляторы не имеют побочных действий, поэтому данный раздел не применяется.

	Страница 21	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и характеристикам артикуляторы должны соответствовать нормам, приведённым в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Основные параметры и характеристики артикуляторов Labo-Mate 20, 30, 70, 80, 100, 150

Наименование параметра	Норма для артикулятора исполнения					
	Labo-Mate 20	Labo-Mate 30	Labo-Mate 70	Labo-Mate 80	Labo-Mate 100	Labo-Mate 150
1 Расстояние вертикальной дуги (скобы), $\pm 10\%$, мм	63	63	70	70	-	-
2 Расстояние между верхними и нижними челюстями, $\pm 5\%$, мм	-	-	-	-	85	80
3 Масса, $\pm 10\%$, г	210	210	350	300	430	380
4 Межмышцелковое расстояние, $\pm 5\%$, мм	-	-	85	-	88	85
5 Угол наклона сагиттального суставного пути, $^{\circ}$, $\pm 10\%$	-	-	20 – 40	-	20	20 - 40
6 Угол направления сагиттального резцового пути, $^{\circ}$, $\pm 10\%$	-	-	-	-	10	-
7 Инклинация сагиттального мышцелкового направляющей, $^{\circ}$, $\pm 10\%$	-	-	-	-	-	-
8 Латеральный резцовый направляющий путь, $^{\circ}$, $\pm 10\%$	-	-	-	-	-	-

	Страница 22	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

Таблица 2 – Основные параметры и характеристики артикуляторов Labo-Mate моделей 310, 310H, 350H, 400H, 500H, 600H, Mounting H

Наименование параметра	Норма для артикулятора исполнения						
	Labo-Mate 310	Labo-Mate 320H	Labo-Mate 350H	Labo-Mate 400H	Labo-Mate 500H	Labo-Mate 600H	Labo-Mate Mounting H
1 Тип	Бездуговой	Дуговой	Дуговой	Бездуговой	Дуговой	Дуговой	Дуговой
2 Высота, мм	126	116/ 126	116/ 126	116/ 126	116/ 126	116/ 126	116/ 126
3 Ширина, мм	110	110	110	110	110	110	110
4 Мышелковый угол, град.	0~50	35	-20~70	0~50	-20~70	-20~70	X
5 Угол Беннетта, град.	0~20	15	15	0~20	0~30	0~30	X
6 Непосредственное боковое смещение	X	X	X	X	0~3	0~3	X
7 Регулируемая высота, мм	0~5	X	X	0~5	X	0~3,5	X
8 Протрузия, мм	X	X	X	X	0~8 (500S / 500SH)	0~7	X
9 Ретрузия, мм	X	X	X	X	X	0~2	X
10 Масса, $\pm 10\%$, г	840	1000	950	970	960	960	880

	Страница 23	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

14. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия

К артикулятору прикрепляются слепки верхней и нижней челюсти или модели в соответствии с предварительно записанными межчелюстными связями.

Артикуляторы воспроизводят движения верхней и нижней челюстей, образуя проксимальные, мезиальные или дистальные поверхности двух смежных зубов с помощью прикусной восковой пластины как при наличии зубов, так и при их отсутствии.

Конструкция артикуляторов

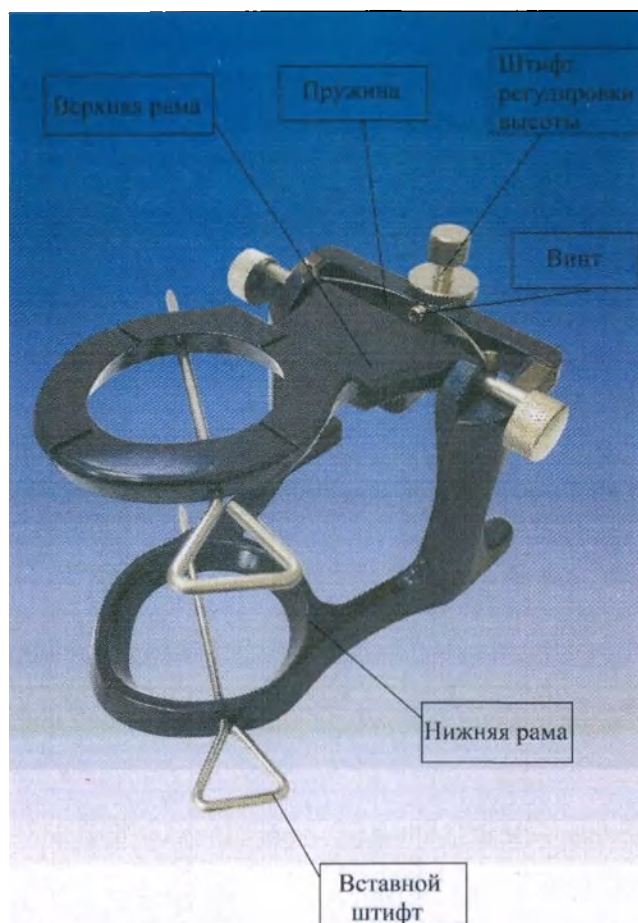


Рисунок 1 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 20



Рисунок 2 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 30

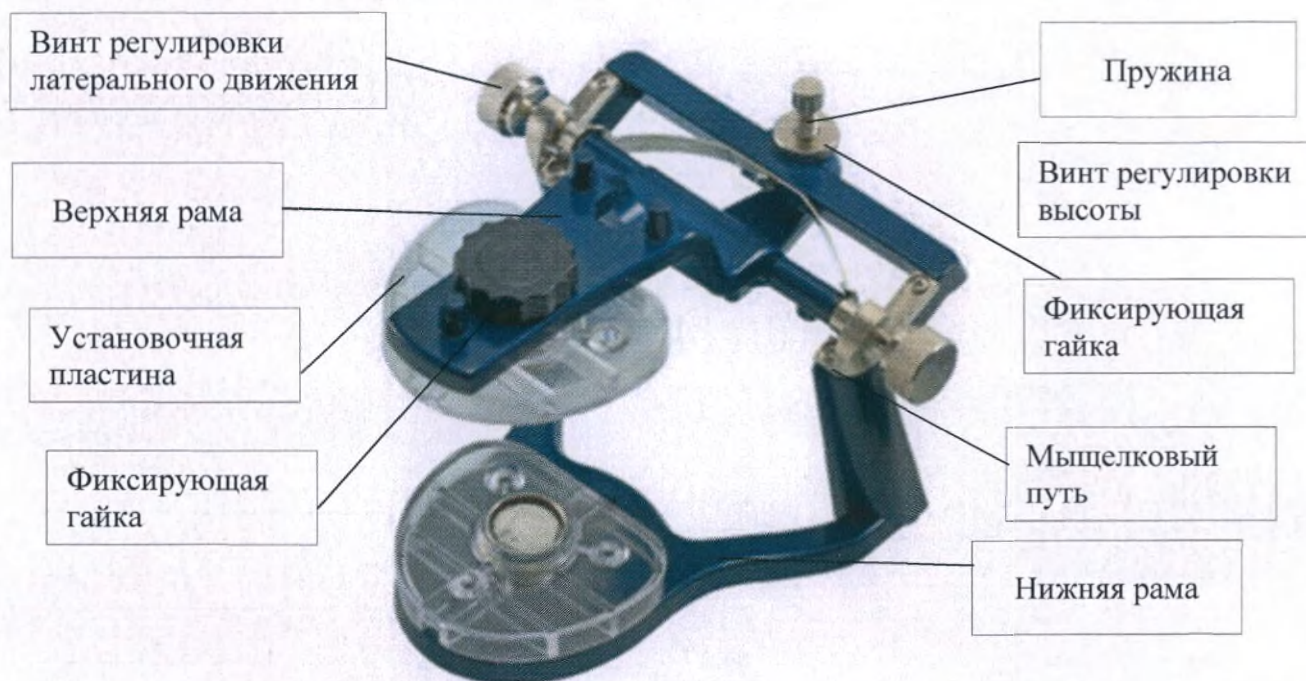


Рисунок 3 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 70

	Страница 25	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------



Рисунок 4 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 80

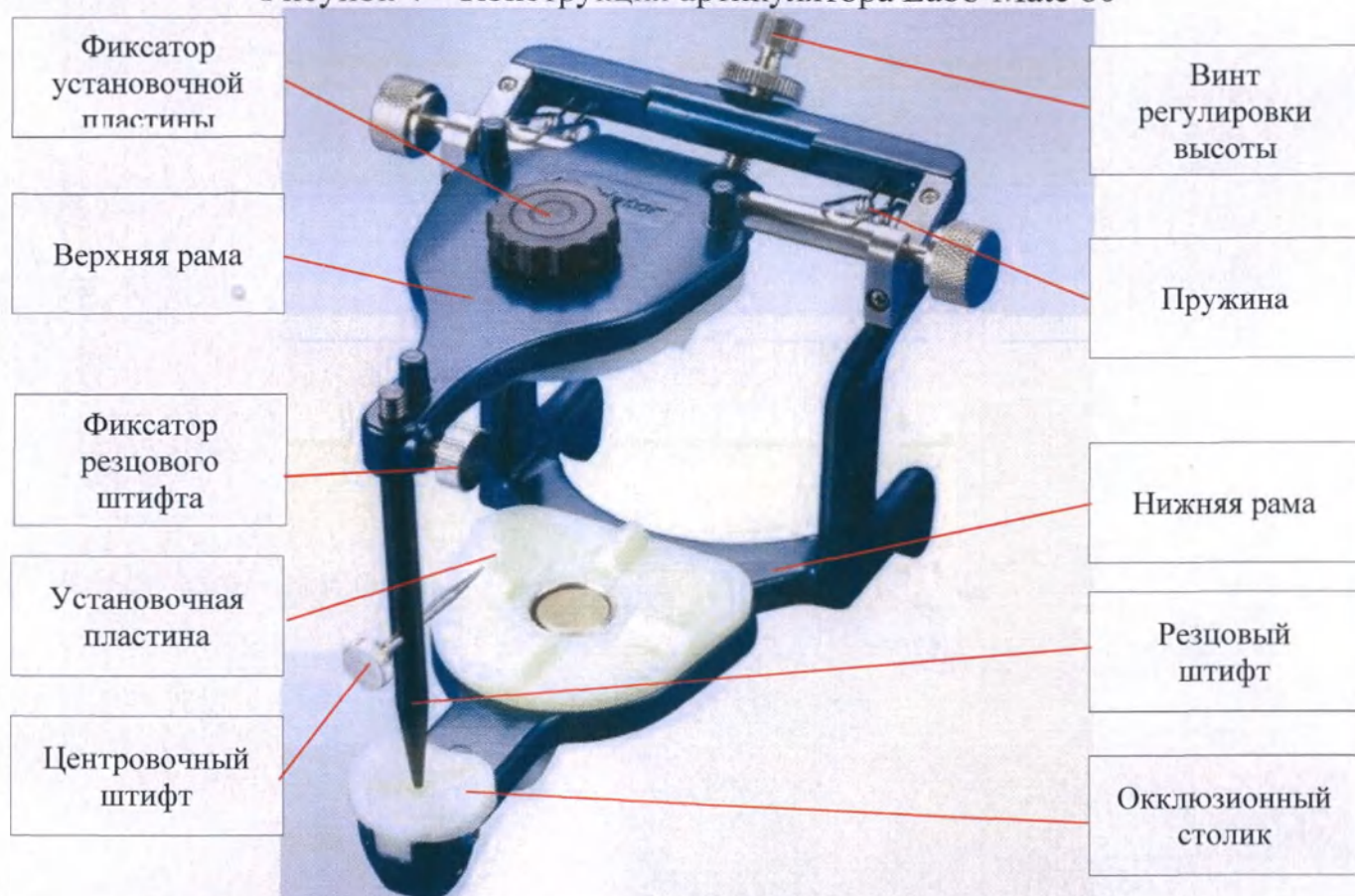


Рисунок 5 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 100

	Страница 26	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------



Рисунок 6 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 150

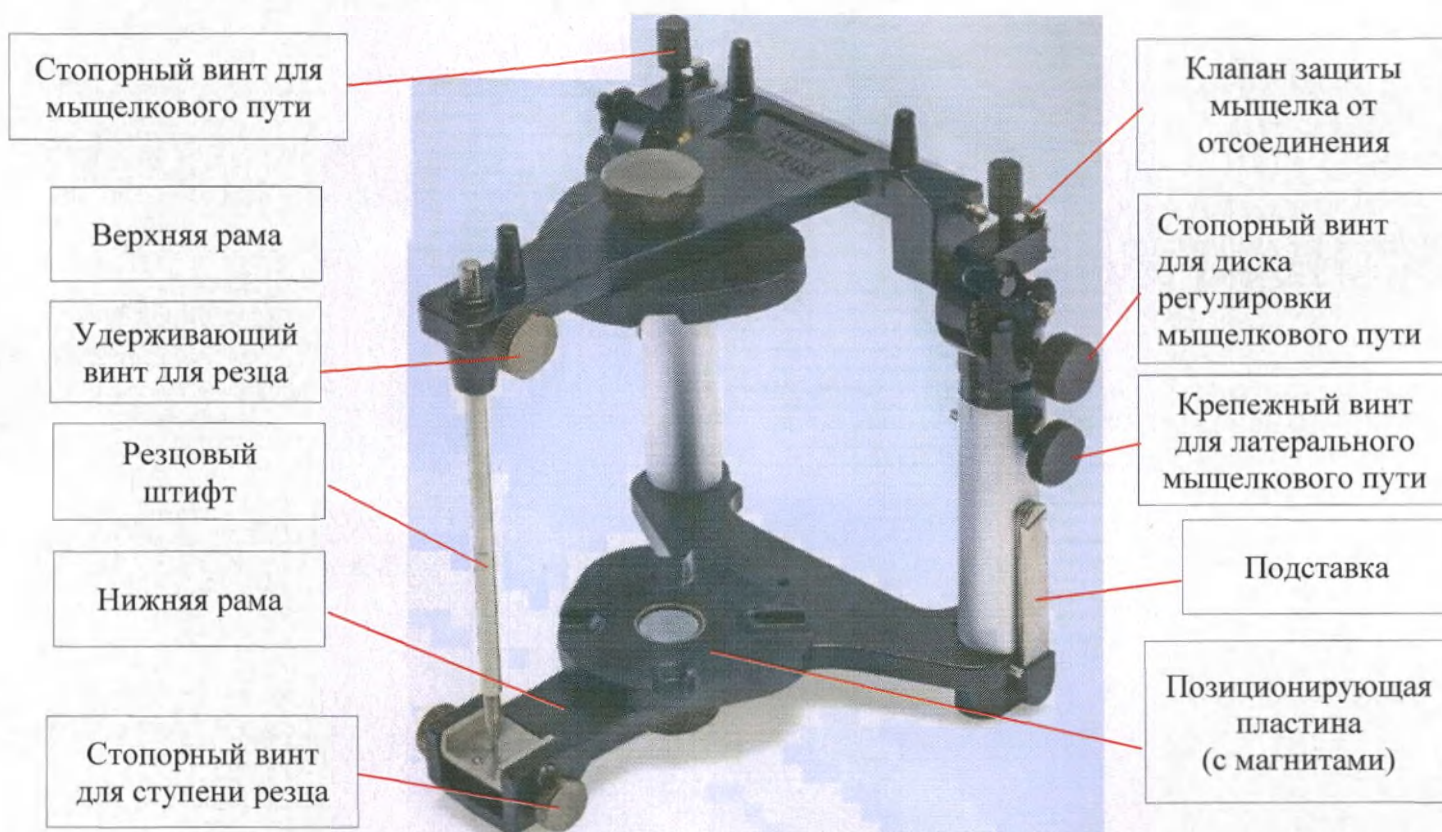
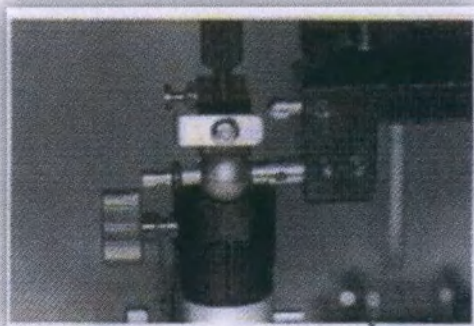


Рисунок 7 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 310

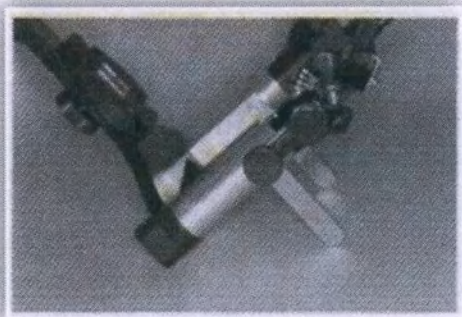
	Страница 27	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------	---	--------------------------------



Верхнечелюстной компонент открывается назад, его можно закрепить под углом 130°



Верхнечелюстные компоненты можно разделить.
Потяните клапаны защиты от отсоединения на задней стороне мышелков в горизонтальное положение, ослабьте винты удержания мышелкового пути и отсоедините компоненты верхней челюсти.



Артикулятор можно разместить на столе под углом 45°, вытянув подставки основания из мышелковых стоек и положив их сверху.



Резцовый направляющий штифт можно отсоединить и хранить в отверстии на задней части нижнечелюстного компонента, чтобы освободить рабочее пространство. При установке гипсовых слепков на артикулятор, пожалуйста, закройте это отверстие прозрачной лентой, чтобы предотвратить засорение остатками гипса.

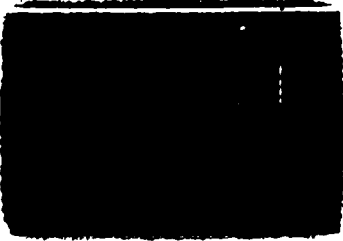
	При размещении слепка верхней челюсти, артикулятор можно перевернуть и разместить на три опорных стойки компонента верхней челюсти
	На левой и правой стойке есть О-кольца, которые выполняют функцию направления, они направляют латеральные резцовые винты во время настройки прикуса и поддерживают центральный прикус резца.
	У артикулятора есть опционный ключ ориентации, который фиксирует слепок верхней и нижней челюсти на артикуляторе без использования лицевой дуги.



Рисунок 8 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 320H

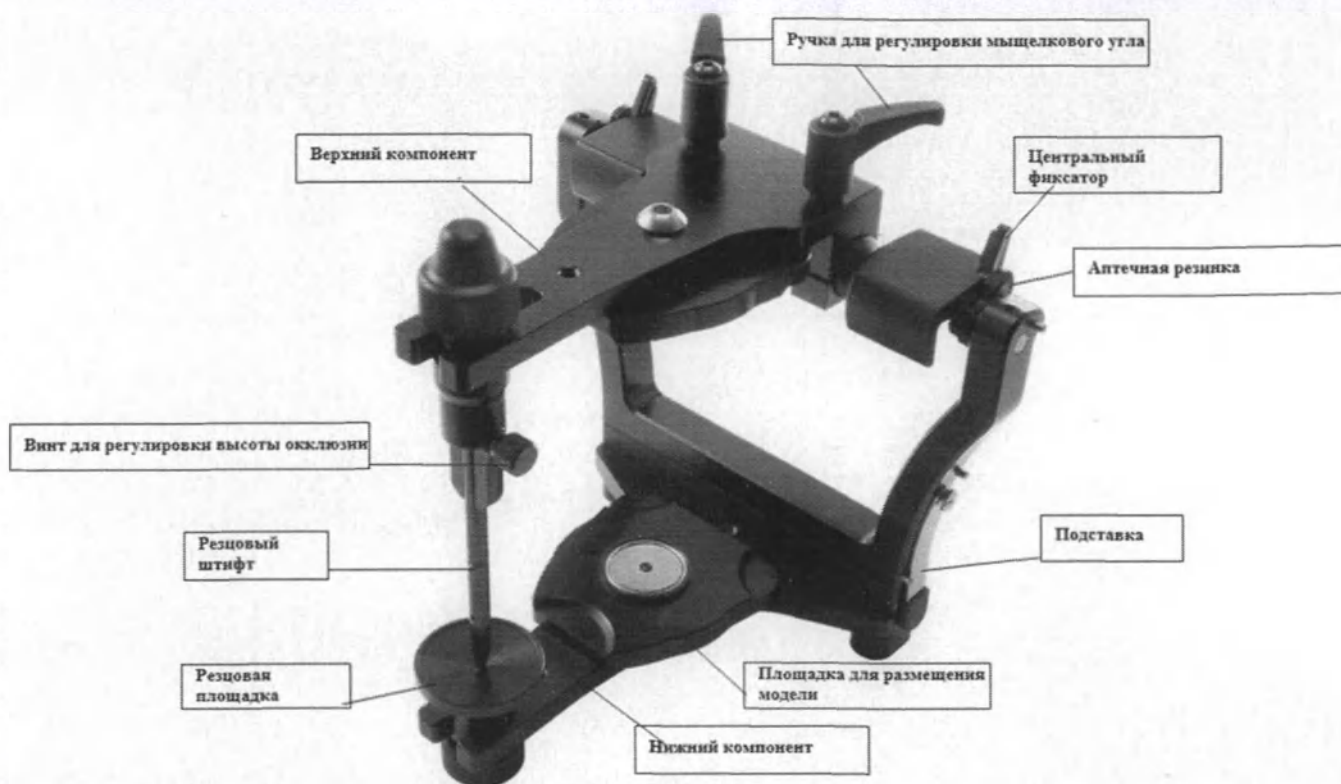


Рисунок 9 – Артикулятор Labo-Mate 350H

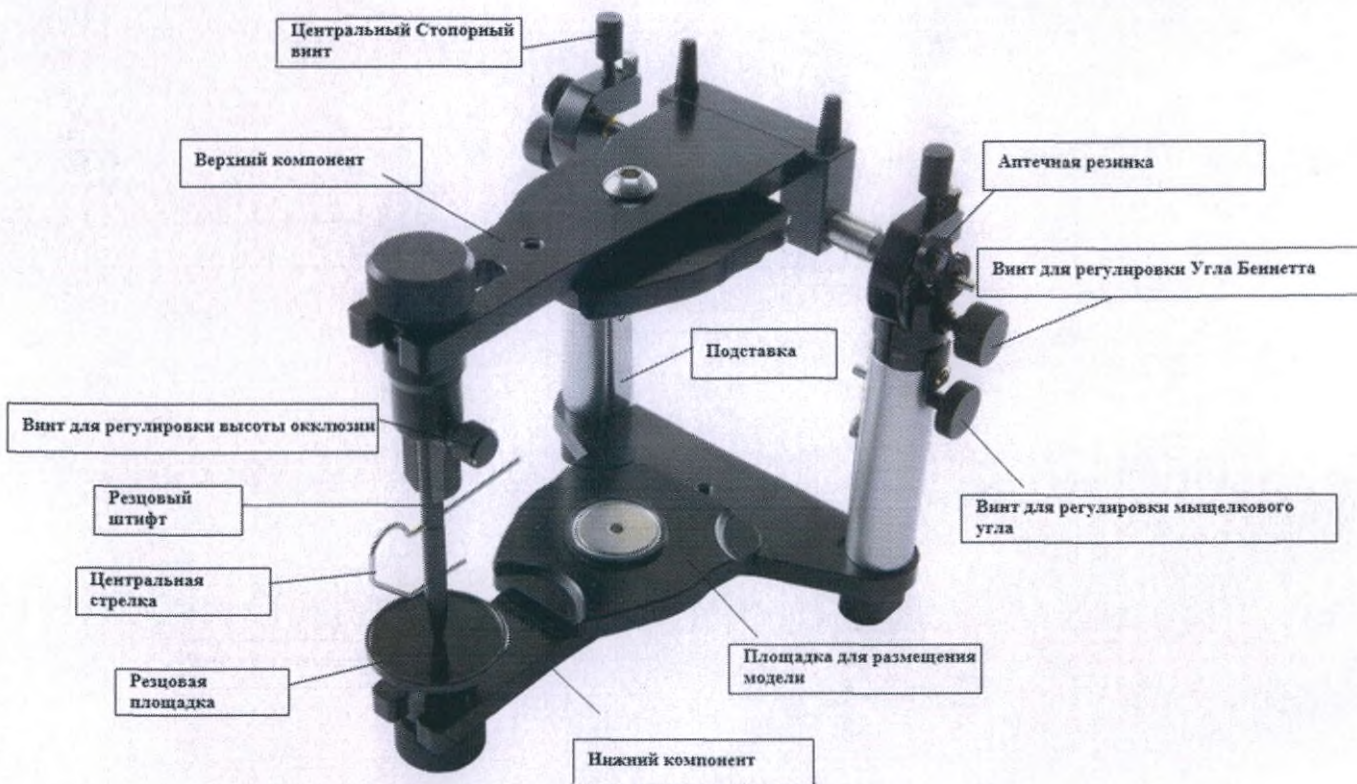
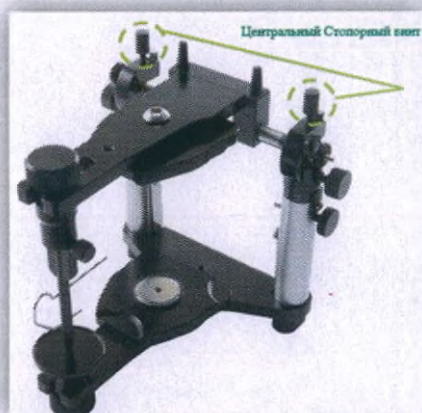


Рисунок 10 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 400H

	Страница 30	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

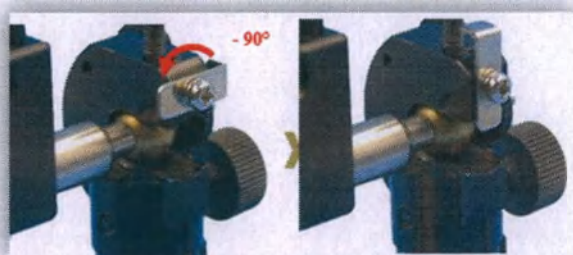
Конструкция



Недугового типа, суставная головка на верхнем компоненте.

Поверните стержень вперед, чтобы предотвратить выпадение суставной головки из колеи при горизонтальном перемещении.

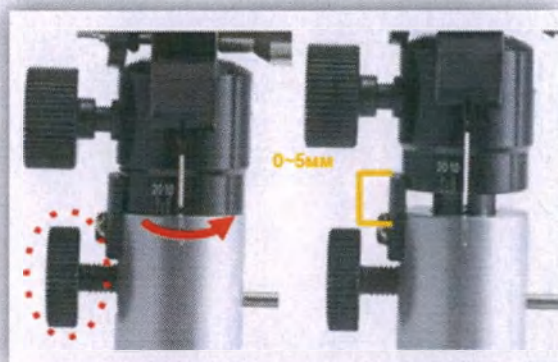
Закрутите центральный стопорный винт, чтобы зафиксировать суставную головку.



Мышелковый угол (0° - 50°)

Ослабьте большое колесо, чтобы изменить мышелковый угол.

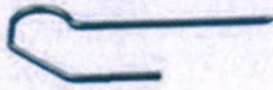
Аптечная резинка на обеих сторонах способствует возврату суставной головки в центральное положение после перемещений в стороны и вперед.



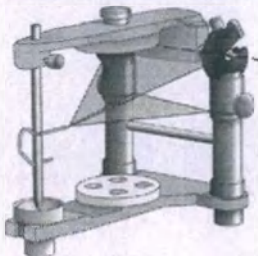
Угол Беннета (0° - 20°)

Открутите небольшое колесико для регулировки угла Беннета.

Также пользователь может увеличить высоту маленького сверла (0 - 5 мм с шагом 1 мм)

	На резцовом штифте имеется шкала. Она облегчает регулировку высоты прикуса.
	Центральная стрелка указывает на переднюю центральную точку треугольника Бонвилла.

Примечание:

	
Треугольник Бонвилла - это треугольник, образованный резцовой точкой зубов нижней челюсти и суставными точками, однако гипсовка в большинстве случаев начинается с переноса верхней челюсти.	

	Страница 32	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	---------------------------	---	--

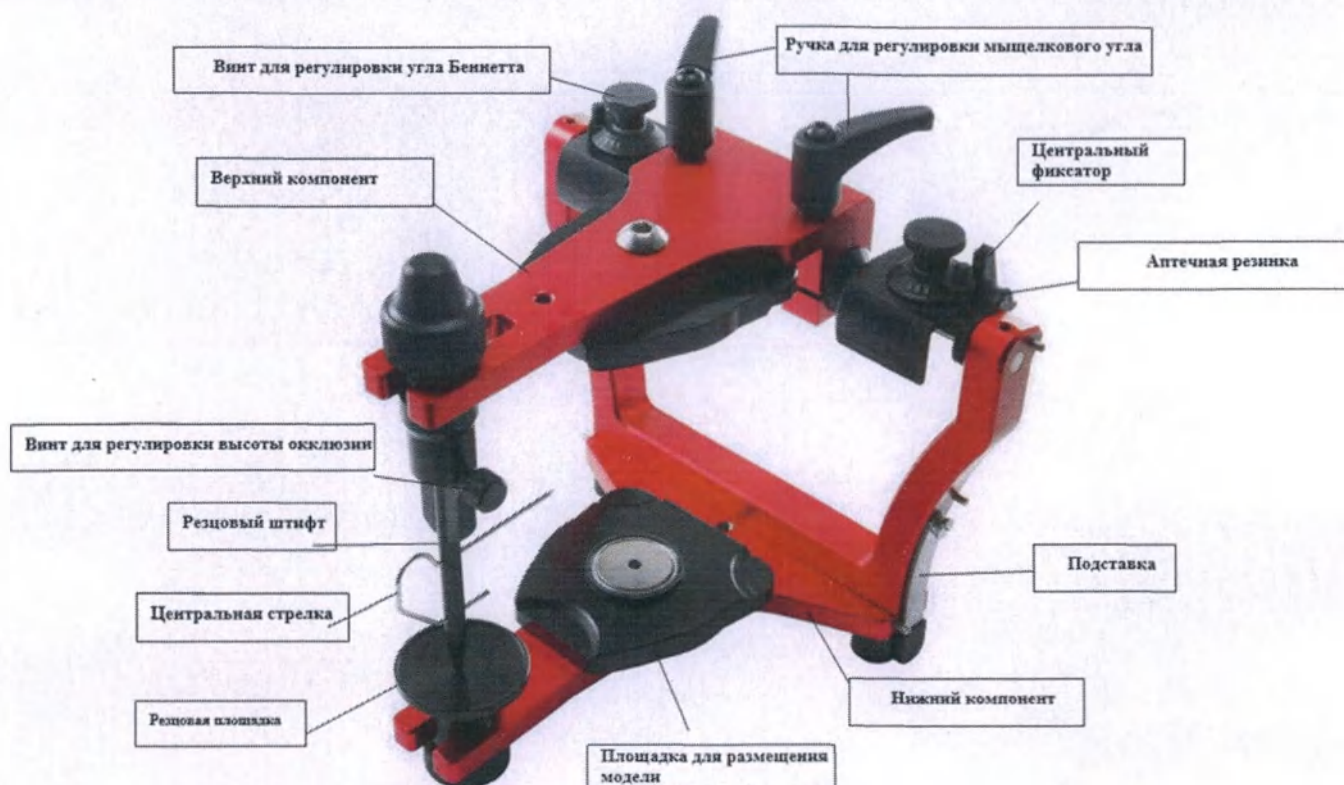
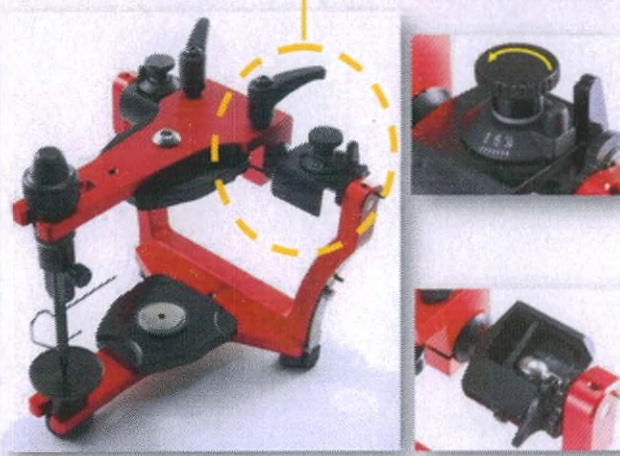


Рисунок 11 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 500SH

Конструкция

Пользователь может изменять направление ручки без ослабления винта, просто потянув за нее.



Мышелковый угол (0° - 70°)

Ослабьте винт на верхнем компоненте, затем измените угол по своему желанию

Угол Беннета (0° - 30°)

Ослабив винт Беннета, пользователь может регулировать угол с помощью ручки.

Примечание: на рисунке указано 0° .

Дуговой тип
Суставная головка находится на нижнем компоненте



Имитируйте связку с помощью аптечной резинки.
Это позволит суставной головке вернуться в центральное положение.



Потяните центральный замок в обратную сторону, чтобы зафиксировать суставную головку. Движение может выполняться только по центру.
И наоборот, выдвинув замок вперед, можно двигать головку в стороны и вперед.



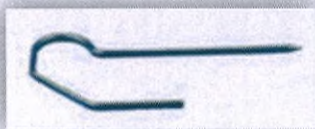
Пользователь может установить опорный штифт на задней стороне (без резцового штифта) или на верхнем компоненте для четкого обзора.



Две подставки обеспечивают наклон 30°. Переносная конструкция позволяет экономить место.



На резцовом штифте имеется шкала. Она облегчает регулировку высоты прикуса.



Центральная стрелка указывает на переднюю центральную точку треугольника Бонвилла.

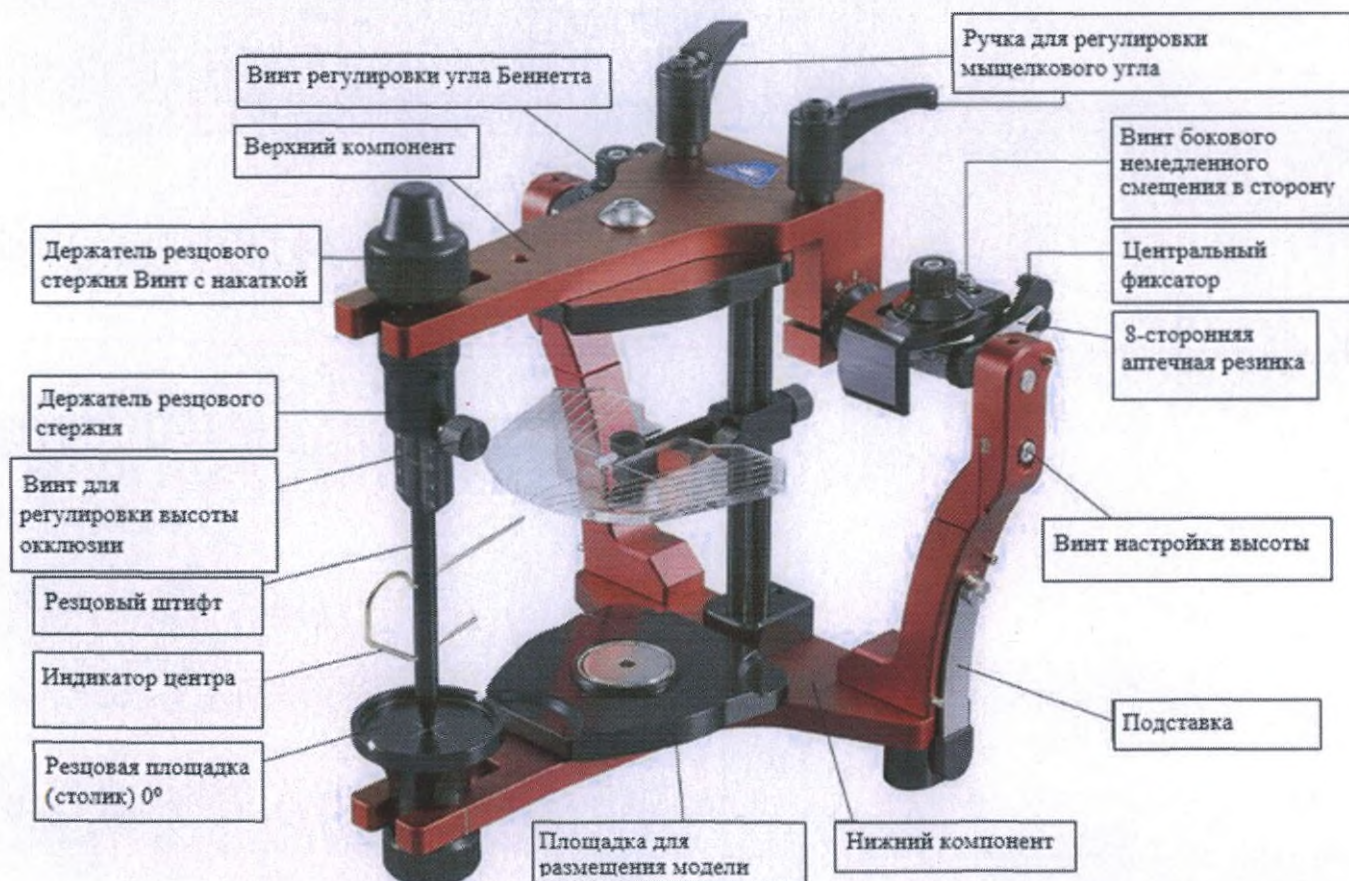


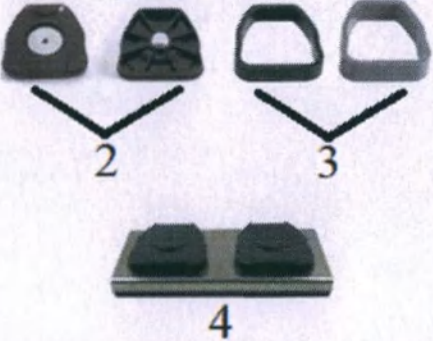
Рисунок 12 – Конструкция артикулятора Labo-Mate 600H

Конструкция



Две подставки обеспечивают наклон на 30°.

	Страница 36	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

	На резцовом штифте есть шкала, которая облегчает настройку высоты прикуса.
	Резцовый индикатор указывает на центральную точку треугольника Бонвилла
	Необходимо, чтобы линия на резцовой площадке и нижняя часть корпуса находились в правильном положении.
	Установленный магнит (1) облегчает подбор. Мощные магнитные монтажные пластины делают модели более устойчивыми при движении
	Используйте монтажную пластину (4), магнит с клеем (1) и резиновое кольцо (3) или пластмассовую форму (2) с резиновым кольцом (2). Это предотвратит появление ржавчины на монтажной плите, сократит время затвердевания гипса, когда вы крепите напрямую на артикулятор, также поддерживается чистый внешний вид.

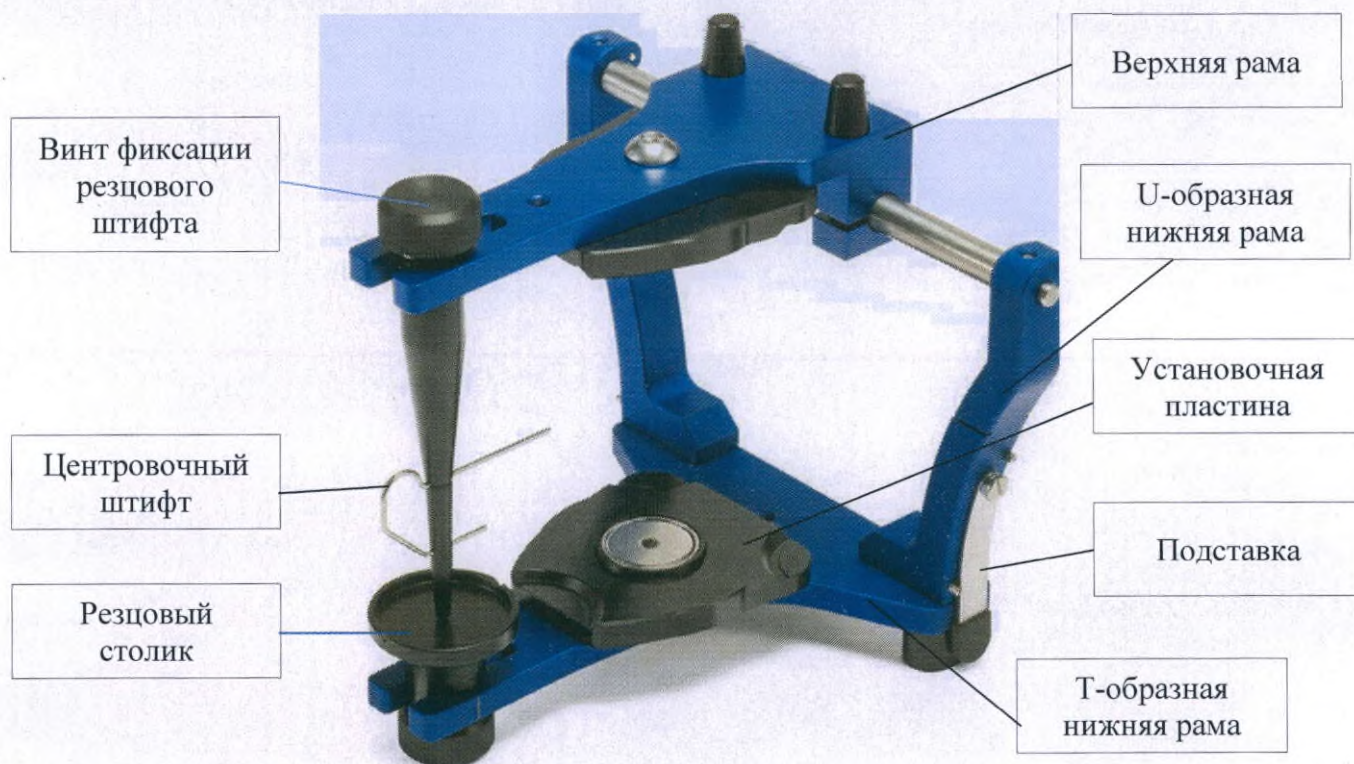


Рисунок 13 – Конструкция артикулятора Labo-Mate Mounting H

	Страница 38	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

Порядок работы

1. Поместите гипсовую модель в отверстие артикулятора.
2. Нанесите обычный смешанный мягкий белый гипс на верхнюю и нижнюю части гипсовой модели, чтобы соединить его с верхним и нижним шарнирами артикулятора в верхней части задней части устройства.
3. Дождитесь отверждения гипса.
4. После отверждения гипсовую модель можно отделить от артикулятора.

	Страница 39	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Артикуляторы поставляются нестерильными и не подлежат дальнейшей стерилизации.

	Страница 40	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ

Дезинфекция артикуляторов проводится с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов - вирусов (в т.ч. возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов на изделиях медицинского назначения. Дезинфекция изделий медицинского назначения и контроль направлены на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений.

Артикулятор непосредственного контакта с пациентом не имеет и в качестве дезинфекции может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с МУ 287-113. Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов.

	Страница 41	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Во время установки слепка, нанесите гипс в углубление разделенной литой пластины и подрезанную часть периметра стального поддона, затем залейте гипсом поверхность основания и поместите нижнюю часть сверху. Убедитесь, что область передних зубов совпадает с линией на передней стороне артикулятора.

Избыток гипса можно легко удалить пальцем или шпателем, чтобы обеспечить точную формовку, когда нанесение гипса завершено. Повторите эту же процедуру для монтажа верхнего слепка.

Задний регулировочный винт можно использовать для регулировки положения слепка по высоте - просто ослабьте и открутите задний регулировочный винт.

Если вам не нужна магнитная система, вы можете вынуть монтажную пластину и вставить вставной штифт в верхнюю и нижнюю часть артикулятора, чтобы закрепить монтажный гипс.

	Страница 42	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

18. МАРКИРОВКА

Маркировка артикуляторов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна однозначно идентифицировать изделие.

На каждом изделии или ярлыке, прикрепляемом к изделию, должны быть указаны:

- артикул изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер ;
- дата изготовления изделия .

На упаковке изделия должно быть указано:

- наименование и адрес производителя ;
- адрес места производства медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер ;
- артикул изделия;
- дата изготовления изделия .
- срок годности .
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- манипуляционный знак: «Хрупкое. Осторожно» .
- манипуляционный знак: «Беречь от влаги» .
- символ температурного диапазона .
- условия транспортировки и хранения изделия.

Символы, применяемые при маркировании – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема.

	Страница 43	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

Транспортная маркировка изделия должна содержать:

- наименование и адрес производителя ;
- логотип производителя;
- адрес места производства медицинского изделия;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- место для наименования грузоотправителя;
- место для наименования грузополучателя;
- место для наименования пункта назначения;
- место для надписей транспортных организаций;
- надпись «число изделий, шт.»;
- надпись «масса брутто, кг»;
- габаритные размеры, мм;
- дата изготовления изделия ;
- срок годности изделия ;
- условия транспортировки и хранения изделия;
- символ температурного диапазона ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

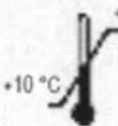
Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих значениям: «Хрупкое. Осторожно» , «Беречь от влаги»  «Вверх» . Допускается нанесение манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

	Страница 44	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------	---	--------------------------------

Макет маркировки изделия

Артикул	
SN	
	

Макет маркировки упаковки изделия

	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДЕНТАЛ-ИСТ»	
Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения _____ (Вариант исполнения)		
	ООО "ДЕНТАЛ - ИСТ" Юридический адрес: Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А Адрес производства: Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А	
Артикул _____ SN _____  _____  _____	  	+35 °C +10 °C
РУ № _____ от «__» _____ 20__ г		
Транспортировать при температуре от -50 °C до +50 °C при влажности не более 80% при +25 °C. Хранить при температуре от +10 °C до +35 °C при влажности не более 80% при +25 °C.		

	Страница 45	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------	---	--------------------------------

Макет маркировки транспортной упаковки

	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДЕНТАЛ-ИСТ»
Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	
(Вариант исполнения)	
Наименование грузополучателя: _____ (Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя) Наименование пункта назначения: _____ Наименование грузоотправителя: _____ (Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя) Надписи транспортных организаций: _____ Число изделий, шт.: _____ Масса брутто, кг: _____ Габаритные размеры, мм: _____ x _____ x _____	
РУ № _____ от « _____ » _____ 20__ г  _____	    
Транспортировать при температуре от -50 °С до +50 °С при влажности не более 80% при +25 °С. Хранить при температуре от +10 °С до +35 °С при влажности не более 80% при +25 °С.	
	ООО «ДЕНТАЛ-ИСТ» Юридический адрес: Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А Адрес производства: Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А

	Страница 46	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	-------------	---	--------------------------------

19. УПАКОВКА

Упаковка артикуляторов должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 и настоящих технических условий.

Упаковка артикуляторов должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов при заявленных условиях хранения и транспортирования в течение всего срока годности артикуляторов.

Упаковка артикуляторов должна:

- сохранять физико-химические свойства изделия;
- предохранять изделие от вредных компонентов из внешней среды;
- быть безопасной для изделия и окружающей среды;
- быть прочной и чистой, способствовать защите товара от механических повреждений;
- быть экономически целесообразной.

Артикуляторы должны быть упакованы в индивидуальную упаковку - картонные пачки или коробки по ГОСТ 33781, у вариантов исполнения, имеющих в своем составе кейс транспортировочный – упаковываются в него, который в свою очередь укладывается в транспортную упаковку.

– Индивидуальные упаковки с артикуляторами должны быть уложены в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 34033, ГОСТ 9142. Транспортная упаковка с артикуляторами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

- Масса брутто одной транспортной упаковки должна быть не более 10 кг.
- Перед упаковкой артикуляторов необходимо проверить:
 - комплектность;
 - наличие эксплуатационной и товаросопроводительной документации;
 - правильность заполнения упаковочных листов;
 - правильность выполнения надписей.

Упаковочный лист (размер листа произвольный) должен включать следующие данные:

- номер заказа;

	Страница 47	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

- наименование грузополучателя и его адрес;
- обозначение модели артикулятора;
- количество штук;
- дату отгрузки.

Эксплуатационная и товаросопроводительная документации должны быть вложены в транспортную упаковку.

Эксплуатационная и товаросопроводительная документации должны быть составлены на русском языке, а когда это предусмотрено заказ-нарядом, и на соответствующем иностранном языке.

Временная противокоррозионная защита изделий при необходимости должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

	Страница 48	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание артикуляторов должно производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации артикулятора.

Техническое обслуживание заключается в регулярной проверке износа верхней и нижней частей артикулятора, пружины и пластиковой пластины или магнита.

Техническое обслуживание артикуляторов должно производиться только квалифицированным персоналом.

	Страница 49	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

21. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Специальных методов обезвреживания или уничтожения артикуляторов не требуется.

Артикуляторы относятся медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближённые к твёрдым бытовым отходам (ТБО) (СанПиН 2.1.3684-21), и их, а также упаковку от них можно утилизировать как бытовой мусор.

	Страница 51	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие артикуляторов требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с использованием артикуляторов не по назначению, повреждением упаковки и артикуляторов.

	Страница 52	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

24. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Адрес для обращения потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ - ИСТ»

ООО «ДЕНТАЛ - ИСТ»

Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А

Тел. 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37,

458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20

sales@dental-east.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ - ИСТ»

ООО «ДЕНТАЛ - ИСТ»

Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, 96А

Для заметок



	Страница 54	Руководство по эксплуатации Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.07.2022
--	--------------------	---	--------------------------------

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
Афанасьев Алексей Николаевич
Директор
ООО «Дентал-Ист»
Афанасьев Алексей Николаевич

