

Инструкция по использованию

Русский

Visalys Temp

Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Visalys Temp в картриджах, объемом: 25мл, 50мл с принадлежностями (смесительная канюля Mixing tip, пистолет-дозатор Applyfix 6, инструкция по использованию).

Изготовитель:

Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg, Germany
www.kettenbach.com

Произведено в Германии

Только для профессионального использования в стоматологии.
37289/0213

Изделие маркировано знаком CE.



Описание продукта

Visalys Temp, разработанный фирмой Kettenbach, - высокоэстетичный композит для изготовления временных зубных протезов (восстановительный материал для протезирования). Двухкомпонентная система на основе многофункционального акрилового композита, не содержащая бисфенол-А и его дериваты, предлагается следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Временные протезы из Visalys Temp можно также покрывать жидкотекучими, светоотверждаемыми композитами и придавать им индивидуальные особенности.

Visalys Temp устанавливает новый стандарт материалов для временных коронок и мостовидных протезов. Инновационный материал позволяет изготавливать значительно более прочные временные конструкции, которые отличаются высокой эстетичностью, устойчивостью к разрушению.

В дополнение к уникальным прочностным характеристикам, новый материал отличается простотой использования и обеспечивает оптимальные эстетические результаты. Гладкая поверхность препятствует образованию зубного налёта и не вызывает неприятных ощущений при прикосновении. Характеристики Visalys Temp позволяют производить точную фрезеровку и сводить к минимуму пылеобразование. Естественная флуоресценция и прозрачность материала являются оптимальными для реставрации передних зубов. Кроме того, Visalys Temp не содержит бисфенола А – вещества, потенциально вредного для общего состояния здоровья.

Visalys Temp прост в использовании: легко наносится, обеспечивает отличный блеск даже без полировки, прекрасно фрезеруется с малым образованием пыли. Благодаря великолепным механическим свойствам временные конструкции, изготовленные из Visalys Temp, чрезвычайно стабильны и прочны, поэтому их можно использовать в качестве временных протезов на длительный срок. Visalys Temp выпускается нескольких оттенков, материал не содержит бисфенола А.

Назначение

Материал стоматологический Visalys Temp предназначен для изготовления временных коронок, мостовидных протезов. Также может использоваться для изготовления частичных коронок, вкладок, накладок, виниров и придания индивидуальных особенностей готовым пластмассовым и металлическим

коронкам. С помощью Visalys Temp можно изготавливать временные протезы с длительным сроком службы.

Картридж для Visalys Temp предназначен для хранения, транспортировки и нанесения материала Visalys Temp. Выпускается объемом: 25мл и 50мл.

Пистолет-дозатор Applyfix 6 предназначен для нанесения материала Visalys Temp (10:1).

Смесительная канюля Mixing tip предназначена для нанесения материала Visalys Temp

Указания по безопасности

Не использовать при наличии известных аллергий на эфир метакриловой кислоты.

У пациентов с повышенной чувствительностью нельзя исключать аллергической реакции на данный продукт.

При контакте с кожей возможна сенсибилизация.

Временные работы из Visalys Temp предназначены для использования в качестве временных протезов, а не в качестве постоянных протезов.

Цементы для временной фиксации, содержащие эвгенол, могут замедлять схватывание композитных цементов, используемых позднее для постоянной фиксации.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности.

Не оставлять никаких остатков материала для временных коронок и мостовидных протезов в борозде/на зубе или в ротовой полости.

Не проглатывать материал! В случае нечаянного проглатывания: при возникновении жалоб или продолжительных жалобах обратитесь к врачу.

Избегать контакта с глазами. В случае нечаянного контакта с глазами: немедленно тщательно промыть глаза водой или специальным душем для глаз.

При наличии появляющихся или продолжительных жалоб обратитесь к врачу.

Не вдыхать пыль, возникающую при шлифовании.

Пользоваться защитными очками и вытяжкой, или ротовой маской.

При наличии оттисков с большими поднутрениями и широко открытыми межзубными участками следует выполнить обычные работы по блокировке.

Избегать контактов с одеждой, так как материал невозможно удалить с помощью химчистки.

Технические характеристики

Химический состав Visalys Temp

Соотношение количество пигментов: оксида титана и оксида железа варьируется и формирует различные расцветки материала

Visalys Temp. Количество материала до 100% компенсируется диоксидом силикона.

Базовая паста	%	Назначение
Диоксид силикона (силанизированный) Silicon dioxide	50,0082 – 50,1467%	Наполнитель
Уретандиметакрилат Urethane dimethacrylate	35,0000%	Полимеризующийся мономер
Алифатический диметакрилат Aliphatic dimethacrylate	7,5000%	Полимеризующийся мономер
Полиэфир диакрилат Polyether diacrylate	7,0000%	Полимеризующийся мономер
Хлористый амоний Quatern. ammonium chloride	0,1625%	Иницирующий компонент
Вода Water	0,1125%	Стабилизатор

2-гидроксиэтилметакрилат 2-Hydroxyethyl methacrylate	500 – 1000 м.д.	Полимеризующийся мономер
4-метоксифенол 4-Methoxyphenol	250 м.д.	Стабилизатор
Пигмент диоксида титана Titanium dioxide pigments: общее количество Visalys Temp A1 Visalys Temp A2 Visalys Temp A3 Visalys Temp A3,5 Visalys Temp B1 Visalys Temp BL	0 – 750 м.д. 160 м.д. 70 м.д. 0 м.д. 0 м.д. 160 м.д. 750 м.д.	Пигмент
Пигмент диоксида железа Iron dioxide pigments общее количество Visalys Temp A1 Visalys Temp A2 Visalys Temp A3 Visalys Temp A3,5 Visalys Temp B1 Visalys Temp BL	20 – 150 м.д. 45 м.д. 60 м.д. 100 м.д. 150 м.д. 60 м.д. 20 м.д.	Пигмент
Люминофор Fluorescent dyes	8 м.д.	Люминофор
Метакрилат меди (II) Copper(II)methacrylate	5 – 10 м.д.	Иницирующий компонент
Каталитическая паста	%	Назначение
Диоксид силикона (силанизированный) Silicon dioxide	37,5000%	Наполнитель
Смола ненасыщенного полиэфира Unsaturated polyester resin	53,9750 – 54,9750%	Полимеризующийся мономер
Барбитуровая кислота Barbiture acid	7,5000%	Иницирующий компонент
Органическая перекись Organic peroxide	0 – 1,0000%	Иницирующий компонент
4-метоксифенол 4-Methoxyphenol	250 м.д.	Стабилизатор

Материал изготовления картриджа и принадлежностей:

1. Картридж: PBT.
2. Смесительная канюля Mixing tip: PP-H, POM.
3. Пистолет-дозатор Applyfix 6: PA6T/6I GF60, PSU GF20, PEI GF30, POM-C, нержавеющая сталь.

Физические и механические свойства Visalys Temp

Размер зерна (степень помола): ≤ 10мкм.

Модуль упругости: ≥ 3500 МПа.

Усадка: ≤ 4,5%.

Рабочее время: 120-140 сек.

Время отверждения: 240-260 сек.

Водопоглощение: ≤ 40 мкг/мм³.

Водорастворимость: ≤ 7,5 мкг/мм³.

Прочность на изгиб: ≥ 125 МПа.

Прочность на сжатие: ≥ 350 МПа.

Поперечная прочность на растяжение: ≥ 50 МПа.

Цветовая насыщенность:

воспроизведение цветовых оттенков зуба по шкале Вита: A1; A2; A3, A3,5; B1; B3;

BL - $\Delta E < 1,5$.

Коэффициент прозрачности: не более 20%.

Цветовая стабильность: $\Delta E < 1,5$.

Адгезионная прочность в соединении с металлом для каркаса несъемного зубного протеза: $7,0 \pm 0,2$ МПа.

Объем Visalys Temp в картриджах:

- $25 \pm 0,5$ мл;
- $50 \pm 1,0$ мл.

После полирования материал имеет чистую поверхность с зеркальным блеском. Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB: 2,5.

Примечание

Рабочее время указано для материалов, которые хранились и использовались при температуре 23°C (74°F) и относительной влажности воздуха 50%. Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие – увеличивают.

Физические и механические свойства картриджа и принадлежностей

1. Картридж (единый для 50 мл и 25 мл)

Масса:

- незаполненный: $39 \pm 1,0$ г;
- заполненный с 25 мл Visalys Temp: $78 \pm 1,2$ г;
- заполненный с 50 мл Visalys Temp: $117 \pm 1,4$ г.

Объем картриджа:

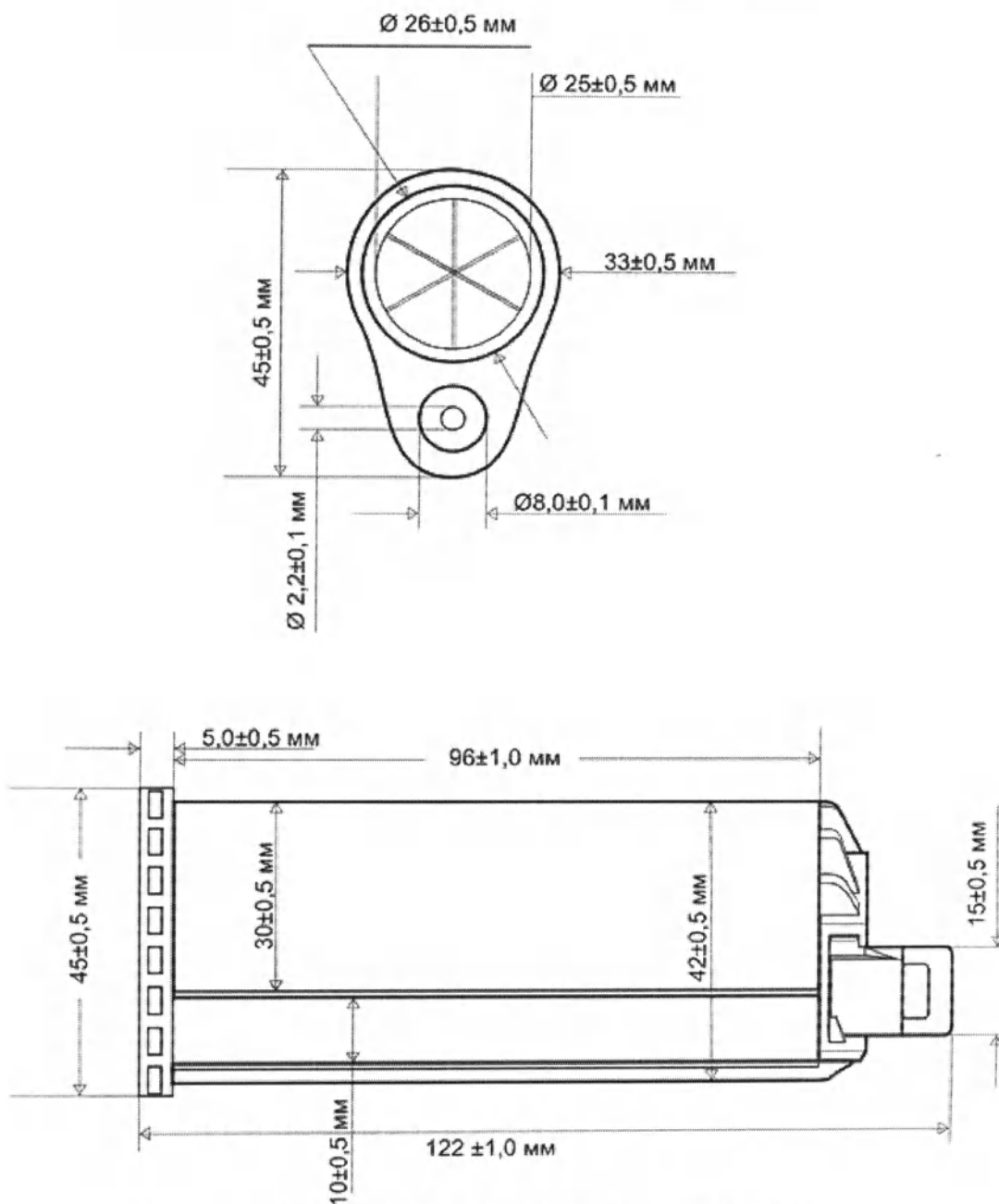
- $50 \pm 2,0\%$.

Габаритные размеры:

- длина: $122 \pm 1,0$ мм;
- Dmin: $8,0 \pm 0,1$ мм;
- Dmax: $26,0 \pm 0,5$ мм.

ЧЕРТЕЖ КАРТРИДЖА

Материал изготовления: Полибутилентерефталат (ПБТ, PBT)



Материал изготовления: Полибутилентерефталат (ПБТ, PBT)

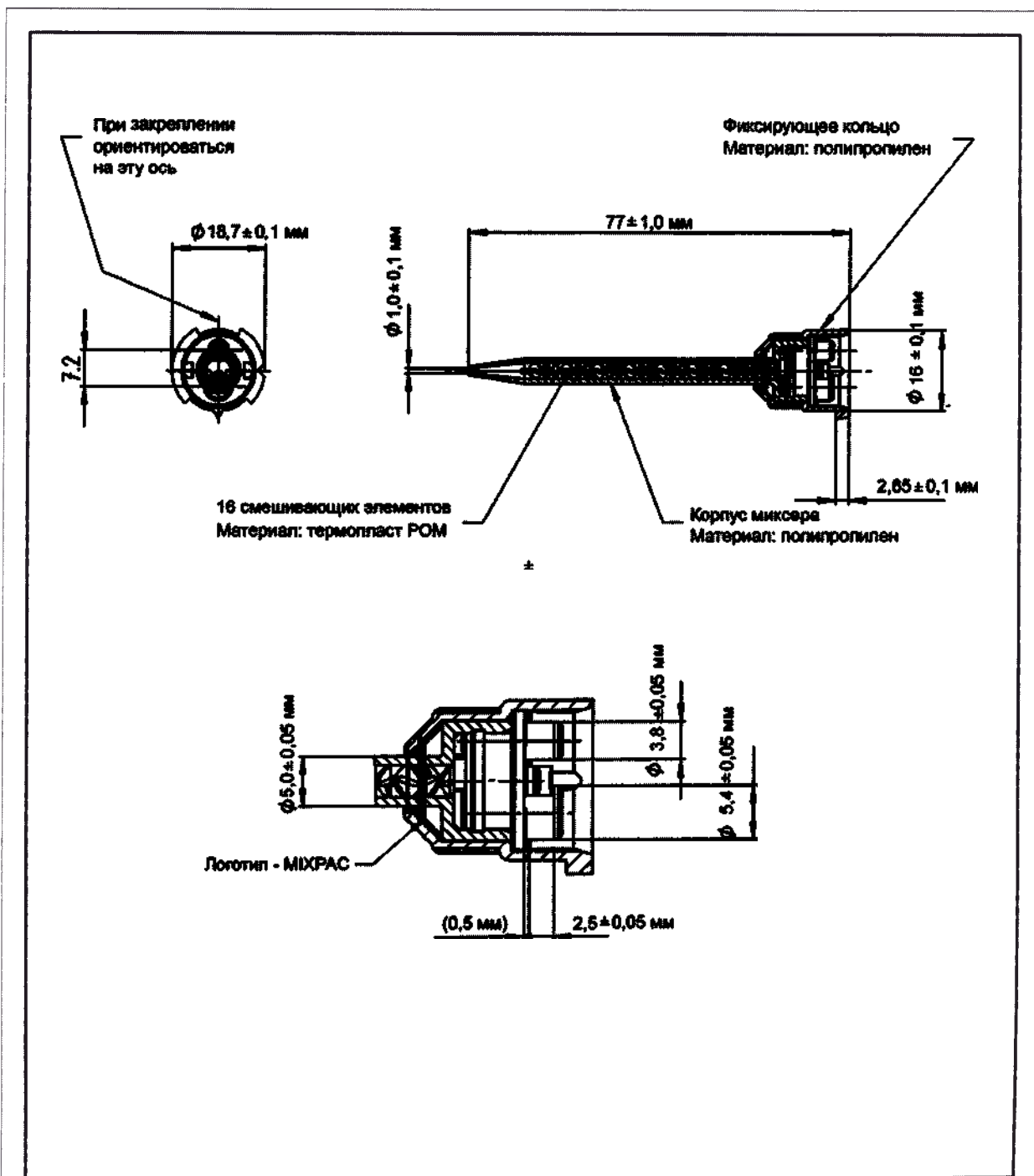
2. Смесительная канюля Mixing tip:

Вес: $3 \pm 0,5$ г.

Габаритные размеры:

- длина: $77 \pm 1,0$ мм;
- Dотв.: $1,0 \pm 0,1$ мм;
- Dmax: $16,0 \pm 0,1$ мм;
- Dmin: $5,0 \pm 0,05$ мм.

Чертеж смесительной канюли



3. Пистолет-дозатор Applyfix 6:

Масса, не боле: 240,0 г.

Усилие нажатия на упор, не более: 25 Н

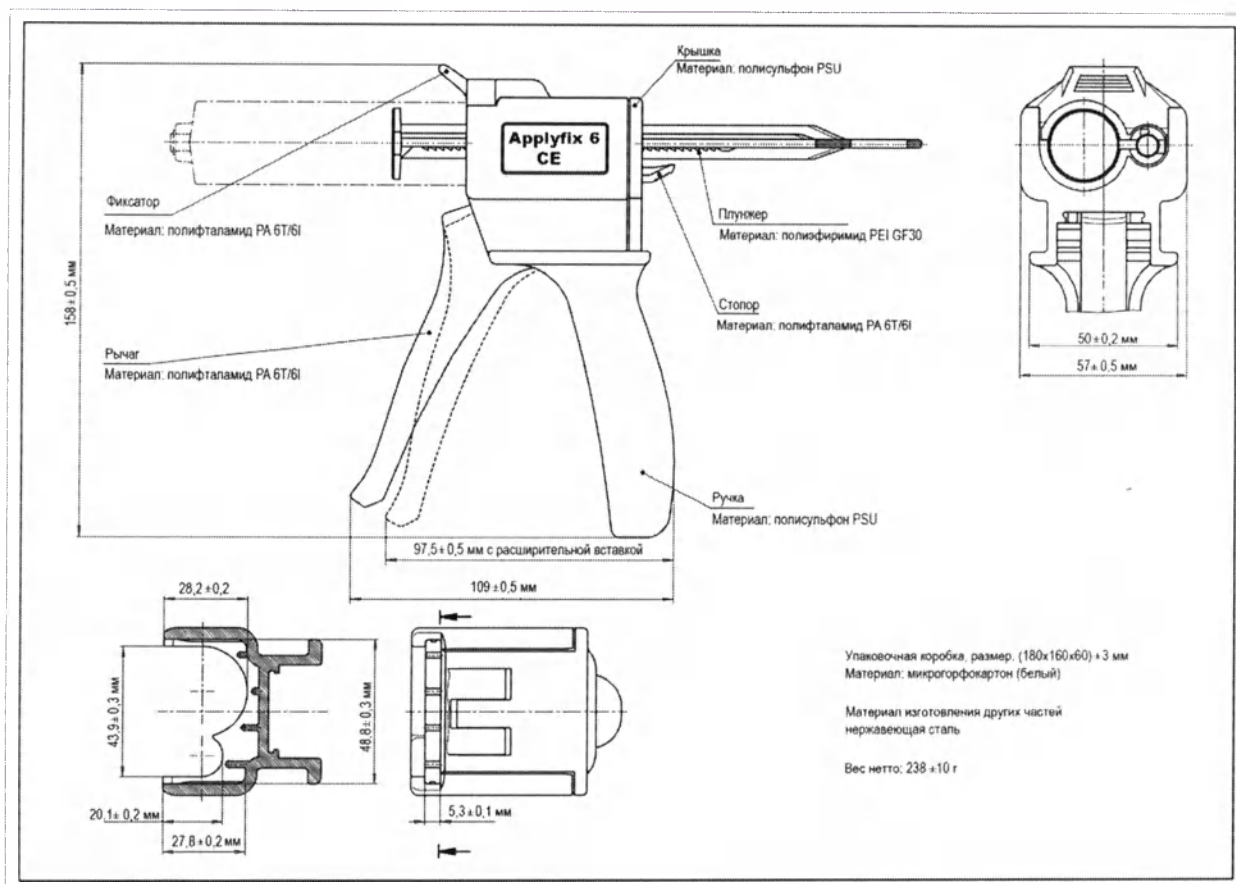
Габаритные размеры:

- длина: $109 \pm 0,5$ мм;

- ширина: $57 \pm 0,5$ мм;

- высота: $158 \pm 0,5$ мм.

Чертеж пистолета-дозатора



Анатомический оттиск

Для изготовления временной коронки, мостовидного протеза, вкладки или накладки можно использовать любые обычные оттисковые материалы. Особенно хорошо получается анатомический оттиск, например, из Silginat®, который является А-силиконом и поэтому может храниться, сохраняя все свои размеры, на протяжении нескольких недель. При изготовлении новой временной работы слепок из Silginat® можно будет использовать повторно.

Указания по применению

Подготовка

Предварительно выполнить анатомический оттиск зубного ряда.

Вместо оттиска для придания формы можно использовать изготовленную в лаборатории шину-адапту или же в случае одиночной коронки – предварительно изготовленную временную металлическую или пластмассовую коронку.

Перед применением слепок можно обрезать, чтобы устранить возможные имеющиеся поднутрения, а также повысить стабильность временной работы. Для

соединения опорных зубов в виде перемычки при наличии промежутков в слепке можно вырезать бороздку. В области фронтальных зубов перед выполнением оттиска можно также использовать готовые зубы в качестве компенсаторов пространства.

Дозирование и смешивание

Пасты дозируются и смешиваются с помощью пистолета-дозатора Applyfix 6 и соответствующих смесительных канюль. Использовать только прилагаемые смесительные канюли производства Kettenbach

При первом дозировании

- Картридж вставить в пистолет-дозатор Applyfix 6.
- Удалить крышку картриджа и не использовать ее для повторного закрытия, чтобы исключить попадание пузырьков воздуха.
- Поршни продвинуть в картридж, перед первой установкой смесительной канюли выдавить небольшое количество материала, оба материала должны подаваться равномерно. Выдавленную пасту затем выбросить.

Нанесение

- Для получения оптимальных результатов мы рекомендуем использовать перчатки из винила или латекса.
- Установить смесительную канюлю на картридж, повернуть крышку на 90° по часовой стрелке, пока не защелкнется.
- Материалу после установки смесительной канюли требуется определенное время для растекания.
- Растекание материала прерывается, как только давление на рукоятку пистолета-дозатора ослабевает.
- Материал, который уже затвердел в смесительной канюле, не следует выдавливать с усилием, так как иначе картридж и смесительную канюлю можно повредить!
- Поверхности культей из компомеров, стеклоиономеров, модифицированных с использованием пластмасс или композитов перед нанесением Visalys Temp необходимо изолировать, например, вазелином.
- Перед каждым применением следует выдавливать материал размером с горошину и выбрасывать.
- Сухой слепок, шину-адапту или готовую коронку следует заполнять, начиная с доньшка. При этом кончик смесительной канюли должен быть всегда опущен в материал, чтобы избежать попадания пузырьков воздуха.
- Заполненную таким образом форму следует с легким давлением поместить в рот.
- Спустя 1 мин. 20 сек. после начала смешивания материал во рту начинает приобретать эластичную консистенцию и до истечения 2 мин. 20 сек. после начала смешивания его следует вынуть изо рта вместе со слепком или соответственно шиной-адаптой.
- Состояние материала необходимо проконтролировать во рту по излишкам, например, с помощью зонда, чтобы избежать слишком сильного отверждения перед удалением изо рта.
- Заполненную смесительную канюлю после употребления оставить на картридже в качестве крышки.

Ремонт

Придать шероховатость области поломки, а на приграничных участках создать механические ретенции.

Очистить с помощью Orthoskavident C или спирта и затем просушить воздухом.

Новые изготовленные реставрации соединить с использованием Visalys Temp или текучего, светоотверждаемого пломбировочного композита или же дополнить. Имеющиеся уже реставрации соединить с использованием Visalys Temp или комбинации из текучего, светоотверждаемого пломбировочного композита и бондинга или дополнить.

Visalys Temp или композит должен пройти полимеризацию в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

После затвердения (через 4 минуты) обработать обычным образом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостовидных протезов в картриджах с принадлежностями (смесительная канюля Mixing tip, пистолет-дозатор Applyfix 6, инструкция по использованию) техническому обслуживанию не подлежит.

Указания по применению пистолета-дозатора Applyfix 6

Пистолет-дозатор Applyfix 6 разработан для простого и удобного применения содержимого картриджей.

Примечание:

- Пистолет-дозатор Applyfix 6 разработан для использования исключительно с рекомендованными картриджами (с ними он составляет единую систему, обозначаемую как DS 50).
- Нажимайте на рычаг осторожно и равномерно, во избежание повреждений пистолета-дозатора и картриджа.
- Когда отпускается фиксатор, картридж может тщательно устанавливаться в пистолет-дозатор или извлекаться из него.
- Храните пистолет-дозатор правильно в свободное от использования время.

Порядок использования:

- Нажмите и удерживайте вверх стопор. Это позволит плунжеру свободно двигаться в горизонтальной плоскости.
- Оттяните плунжер обратно до упора, после этого стопор можно отпустить.
- Если фиксатор отпущен, то картридж может быть установлен в пистолет-дозатор. После установки картриджа фиксатор возвращается в первоначальное положение.
- Надавите аккуратно на плунжер и подайте его вперед до соприкосновения с поршнем картриджа. После этого пистолет-дозатор готов к использованию.
- Нажимайте на рычаг мягко, выдавливая необходимое количество материала. Отпуская фиксатор, вынуть картридж.
- Не затвердевшую пасту удалить салфеткой, пропитанной спиртом.

Чистка и дезинфекция Applyfix 6

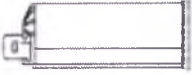
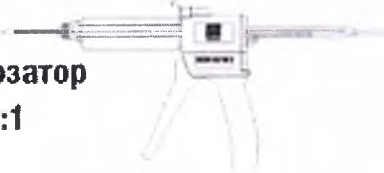
- Во избежание инфицирования необходимо очищать пистолет-дозатор Applyfix 6 с помощью дезинфектантов после каждого использования.
- Рукоятку диспенсера и поршневой шток можно автоклавировать при температуре максимум 135°C/275 °F, для этого вынуть поршневой шток.

Хранение и срок годности

Хранить при температуре от 18 °C до 25°C (64 – 77°F), в защищенном от света и влаги месте. Не хранить в холодильнике.

Срок годности – 24 месяца со дня выпуска.

Условные обозначения

Соответствие MDD 93/42/ЕЭС	 0123	Использовать до	
Код указанной позиции	0123	Для одноразового использования	
Температурные ограничения		Хранить в сухом месте	
Защищать от солнечного света		Каталожный номер	REF
Номер партии		Внимание, см. сопроводительную документацию	
Двоичная система (только Германия)		Диаметр	
Картридж		Статическая смесительная канюля MB (для одноразового использования)	
Applyfix® 6 Пистолет-дозатор DS 50 4:1/10:1		Rx only Только для использования в стоматологии специально обученным персоналом.	
миллиметр	mm	миллилитр	ml

Транспортировка

Транспортировка медицинского изделия - материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Visalys Temp в картриджах объемом: 25мл и 50мл, с принадлежностями Visalys Temp (смесительная канюля Mixing tip, пистолет-дозатор Applyfix 6, инструкция по использованию) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Kettenbach GmbH & Co. KG, Германия, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

Маркировка

Изделие маркируется символом CE и выпускается компанией Kettenbach GmbH & Co. KG (Германия) в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС. Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Порядок утилизации и уничтожения

После консультаций с местными органами управления и утилизации, материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Visalys Temp может быть сожжен вместе с бытовым мусором, с соблюдением официального порядка, предписаний и норм.

Рекламация

При обнаружении неисправностей товара в процессе его использования, покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

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

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

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

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

ООО «УралКвадромед»,

по адресу: 620026, г. Екатеринбург, ул. Бажова, дом 193, офис 410,

тел.: +7 (343) 204-73-37

или непосредственно Производителю:

«Кеттенбах ГмбХ&Ко. КГ», Германия

Kettenbach GmbH & Co. KG, ImHeerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany

тел. +49 (0) 2774 7050, факс: +49 (0) 2774 70533, e-mail: info@kettenbach.com

Kettenbach GmbH & Co. KG

Im Heerfeld 7, D-35709 Eschenburg

Im Heerfeld 7, D-35713 Eschenburg

Telefon 0 27 74 / 705-0

Telefax 0 27 74 / 705-33

гггг Michael Braun

Head of Sales

Информация по состоянию на: 7 январь 2015 года

Инструкция по использованию Материала стоматологического для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Visalys Temp в картриджах, объемом: 25мл, 50мл с принадлежностями

(текст инструкции по использованию на русском языке)

Компания «Кеттенбах ГмбХ энд Ко.КГ» (Kettenbach GmbH & Co. KG)

/подпись/

Доверенное лицо Михаэль Браун
Руководитель Отдела Продаж

Штамп:

«Кеттенбах ГмбХ энд Ко.КГ»
Почтовый ящик 11 61 D-35709 г. Эшенбург
Им Герфельд 7 D-35713 г. Эшенбург
Телефон 0 27 74/705-0
Телефакс 0 27 74/705-33

Перевела



Ибрагимова Н.С.

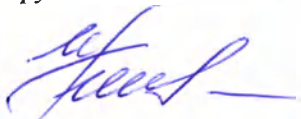
Город Москва.

Девятого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ибрагимовой Найлей Салахадиновной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-368
Взыскан тариф 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 лист 06

ВРИО нотариуса

