

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Эвидент плюс»

В.В. Смыслов



**МАТЕРИАЛЫ ПОЛИМЕРНЫЕ БАЗИСНЫЕ
ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ**

**«ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ»,
«ЭВИДСАН ДЕНТ», «ЭВИДСАН УЛЬТРА»
(«EVIDSUN», «EVIDSUN LIGHT»,
«EVIDSUN DENT», «EVIDSUN ULTRA»)**

Инструкция по эксплуатации

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы полимерные базисные «ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ» и «ЭВИДСАН ДЕНТ», «ЭВИДСАН УЛЬТРА» («EVIDSUN», «EVIDSUN LIGHT», «EVIDSUN DENT», «EVIDSUN ULTRA») (далее по тексту – материалы или «ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ», «ЭВИДСАН ДЕНТ», «ЭВИДСАН УЛЬТРА») предназначены для изготовления эластичных базисов зубных протезов.

- «ЭВИДСАН» используется при малой потере зубов и включенных дефектах;
- «ЭВИДСАН ЛАЙТ» при изготовлении полных и частичных съёмных протезов;
- «ЭВИДСАН ДЕНТ» для полностью съёмных зубных протезов, а также при замещении концевых дефектов зубного ряда;
- «ЭВИДСАН УЛЬТРА» используется при малой потере зубов и включенных дефектах.

2 ПОКАЗАНИЯ

Концевые дефекты верхней и нижней челюсти, как при частичном, так и при полном протезировании; пародонтит; пародонтоз.

Область применения – ортопедическая стоматология.

Материалы используются в специализированных стоматологических лабораториях.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергические реакции на пластмассу; открытая форма туберкулёза; сахарный диабет; острые воспаления в полости рта; ВИЧ-инфекция и СПИД; эпилепсия и другие неврологические отклонения.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлено.

Расшифровка символов

В настоящей инструкции используется условное обозначение:



Предупреждение. Соблюдайте указания по технике безопасности, приведённые в настоящей инструкции

Меры предосторожности



Перед началом и в процессе работы с материалом необходимо соблюдать следующие меры безопасности

1. Применять средства индивидуальной защиты:

- для защиты дыхательных путей использовать маску для лица
- для защиты рук использовать перчатки из ПВХ
- для защиты глаз использовать защитные очки с боковым защитным заслоном
- для защиты кожных покровов тела использовать химически стойкую рабочую одежду

2. Материал использовать строго по назначению.

3. Перед каждым использованием проверять срок годности материала.

4. При изготовлении базиса зубного протеза необходимо соблюдать режимы работы на стоматологических инъекционных установках, указанные в инструкции.

5. Не допускается смешивание материала с другими компонентами.

Меры оказания первой помощи

1. Общие указания

Снять загрязнённую одежду и безопасно ликвидировать

2. При вдыхании

При интенсивном вдыхании паров, выделяемых при плавлении материалов, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью

5 ОПИСАНИЕ

Материалы марок «ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ», «ЭВИДСАН ДЕНТ» являются термопластичными полимерами на основе полиамида-12; материал марки «ЭВИДСАН УЛЬТРА» является термопластичным полимером на основе сополимера пропилена-этилена (полипропилена) с добавлением пищевого красителя «WUBALEN ROSA-LF» (фирма «Karl Finke», страна Германия) – выпускающимися в виде полупрозрачных гранул, окрашенных в розовый цвет или схожие с ним цвета с «прожилками» или без них различных оттенков от повышенной прозрачности до бесцветного.

Изготовление базиса зубного протеза осуществляется методом литья под давлением при температурном режиме от 195 до 300 °С на стоматологических инъекционных установках. Материалы подходят для использования со всеми моделями аппаратов технологии инъекционного литья, указанными в настоящей инструкции.

Базисы протезов, изготовленные из материалов «ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ», «ЭВИДСАН ДЕНТ» и «ЭВИДСАН УЛЬТРА» обладают низкой литьевой усадкой, хорошей полируемостью, небольшой величиной водопоглощения, высокой механической прочностью, эластичностью, цветостойкостью и эстетичностью, а также обладают высокой биосовместимостью.

Материалы не могут быть использованы повторно.

В зависимости от потенциального риска применения материалы относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Материал соответствует требованиям ГОСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999).

Рекомендации по уходу за базисами зубных протезов, изготовленными из полимерных материалов «ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ», «ЭВИДСАН ДЕНТ» и «ЭВИДСАН УЛЬТРА» методом литья под давлением

В процессе эксплуатации рекомендуется проводить санитарно-гигиеническую обработку базиса зубного протеза методом ежедневной промывки проточной водой комнатной температуры для удаления остатков пищи. При обработке не допускается какого-либо механического воздействия на поверхность базиса, которое может привести к повреждению его полированной поверхности.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ



Перед началом работы ознакомиться с п. 7 настоящей инструкцией

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Изготовление базиса зубного протеза осуществляется методом литья под давлением на стоматологических инъекционных установках

7.2 Ниже приведён порядок работы на одной из стоматологической инъекционной установке «Thermal press TPS-ИМ» (или «EVIDSUN TPS-ИМ») при изготовлении базиса зубного протеза:

1. Установить на прессе давление 4,5 Атм.
2. Подготовить необходимое количество супергипса не ниже третьего класса прочности.
3. В половину кюветы с резьбовыми отверстиями для болтов поместить супергипс приблизительно на 1/3 объема. Расположить восковую композицию в кювете таким образом, чтобы модель опустилась практически полностью внутрь половины кюветы. Располагать восковую композицию желательно как можно ближе к литниковому отверстию кюветы с небольшим уклоном вверх дальней от литника части базиса. Необходимо следить, чтобы искусственные зубы были выше верхнего края половины кюветы.
4. Добавить необходимое количество супергипса, создавая гладкую или слегка выпуклую поверхность вокруг воска.
5. Установить литники: для материала «ЭВИДСАН» рекомендуется 2-3 литника диаметром 3-4 мм; для материалов «ЭВИДСАН ДЕНТ» и «ЭВИДСАН ЛАЙТ» рекомендуется 2 литника диаметром 4 мм; для материала «ЭВИДСАН УЛЬТРА» рекомендуется 1-2 литника диаметром 3 мм. Располагать присоединение литников к модели следует исходя из принципа равномерности потоков термопласта в базисе.
6. Удалить с модели выступающие части гипсовых зубов, избегая поднутрений.
7. Закрыть кювету второй половиной, затянуть стягивающие болты, заполнить кювету супергипсом, используя вибростол.
8. После затвердевания гипса выварить воск из кюветы.
9. Вскрыть кювету. Убедитесь, что при вскрытии, искусственные зубы остались в верхней половине кюветы.
10. Включить термопресс и выбрать в режимном меню используемый материал.
11. Покрыть гипс на обеих половинах кюветы изоляционным лаком и дать ему просохнуть не менее 20 минут. После чего стянуть половины кюветы болтами.

12.Затем дождаться, когда текущая температура в термопрессе будет близка к заданной для выбранного материала. Допустимое отклонение температуры до установки картриджа составляет $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

13.Извлечь из упаковки картридж с материалом; смазать его боковую поверхность тонким слоем высокотемпературной смазки, оставив при этом верхние 3-5 мм картриджа без смазки. Установить картридж в термопресс крышкой вверх. Установить кювету литниковым отверстием вниз, отверстием для переноски к себе и проверить ее центровку. Затянуть винт прижима кюветы небольшим усилием от руки и нажать кнопку «ПУСК».

14. После окончания автоматического процесса литья отвернуть винт прижима кюветы и повернуть прижим влево. Удерживая левой рукой в теплоизолирующей перчатке кювету, правой рукой нажать кнопку «ВЫБРОС» и извлечь кювету вместе с отработанным картриджем из аппарата. Время остывания кюветы должно быть менее 2 часов.

15.Отвернуть болты и извлечь гипс из кюветы при помощи оснастки для разборки кюветы из комплекта поставки термопресса. Удалить остатки гипса с отливки.

16. Для дальнейшей обработки и полировки протеза рекомендуется использовать набор для полировки Evidsun Polishing Kit.

7.3 Рекомендуемое оборудование и технологические режимы для изготовления базисов зубных протезов из полимерных материалов для марок «ЭВИДСАН», «ЭВИДСАН ЛАЙТ», «ЭВИДСАН ДЕНТ» и «ЭВИДСАН УЛЬТРА»:

Оборудование	Температура нагрева, °С	Длительность нагрева, min	Длительность охлаждения под давлением, min	Давление, Atm
Для материала «ЭВИДСАН»				
Thermal press TPS-II	285	11 – 12	3	8 – 9
Thermal press TPS-IIM	287	11 – 12	3	4,5
Unipress	275	11 – 12	3	6 – 7
Evox V-8	265 – 270	11 – 12	3	5 – 6
Quattro Ti	265	12	3	6
J-100 Evolution	270-275	11 – 12	3	5
Thermopress 1.0 (Averon)	285	11 – 12	3	4 – 6
Projet-100 (Yamahachi)	277 – 279	11 – 12	3	9
Для материала «ЭВИДСАН ЛАЙТ»				
Thermal press TPS-II	287	18	3	8 – 9
Thermal press TPS-IIM	287	18	3	4,5
Unipress	280	18	3	6 – 7
Evox V-8	275	18	3	5 – 6
Quattro Ti	270	18	3	6
J-100 Evolution	275	18	3	5
Thermopress 1.0 (Averon)	287	18	3	4 – 6
Projet-100 (Yamahachi)	280	18	3	9
Для материала «ЭВИДСАН ДЕНТ»				
Thermal press TPS-II	287	11 – 12	3	8 – 9
Thermal press TPS-IIM	287	11 – 12	3	4,5
Unipress	277	11 – 12	3	6 – 7
Evox V-8	267 – 270	11 – 12	3	5 – 6
Quattro Ti	267	12	3	6
J-100 Evolution	272 – 277	11 – 12	3	5
Thermopress 1.0 (Averon)	287	11 – 12	3	4 – 6
Projet-100 (Yamahachi)	279 – 281	11 – 12	3	9

Цирми
г. Пенза
г. Пенза
г. Пенза

Оборудование	Температура нагрева, °C	Длительность нагрева, min	Длительность охлаждения под давлением, min	Давление, Atm
Для материала «ЭВИДСАН УЛЬТРА»				
Thermal press TPS-II	200	15	5	8 – 9
Thermal press TPS-IIM	200	15	5	4
Unipress	200	15	5	6 – 7
Evox V-8	195	15	5	5 – 6
Quattro Ti	200	15	5	6
J-100 Evolution	200	15	5	5
Thermopress 1.0 (Averon)	200	15	5	4 – 6
Projet-100 (Yamahachi)	200 – 210	15	5	9



Для каждого материала важно соблюдать определённый режим литья, соответствующий виду оборудования, указанному в таблице

• **Правильно изготовленный базис должен отвечать следующим условиям:**

- иметь твёрдую, гладкую и блестящую поверхность без пор и посторонних включений;
- выдерживать механическую обработку без пригорания и тянущихся нитей;
- обладать равномерно окрашенной поверхностью розового цвета (с «прожилками» или без них).



Особые случаи опасности воздействия, причиной которых является вещество или сам препарат, продукты его сгорания или выделяемые при этом газы:

В случае сгорания есть возможность выделения опасных газов

Контроль над вредными воздействиями

- не вдыхать
- избегать контакта с кожей и глазами
- хранить продукт на расстоянии от пищевых продуктов
- умываться тщательно после работы с материалом
- соблюдать обычные меры предосторожности при обращении с материалом

8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Материал одного наименования (варианта исполнения) в - 1 ед. уп. индивидуальной упаковке
- Этикетка (для картриджа) 1 шт.
- Эксплуатационная документация 1 шт.

9 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Транспортирование материалов может проводиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующих на данном виде транспорта.

9.2 Условия транспортирования материала в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения для группы 5 по ГОСТ 15150.

9.3 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика по условиям хранения для группы 2 по ГОСТ 15150 (хранение материалов должно производиться на стеллажах складских помещений с температурой воздуха от 5 до 25 °С и относительной влажности воздуха от 50 до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов).

9.4 Материал после вскрытия упаковки должен храниться в прохладном помещении не более 3 месяцев при соблюдении условий хранения.



Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведёт к ухудшению качества и срока годности материала!

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

10.2 Срок годности материала в упаковке предприятия-изготовителя 2 года.

10.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену изделия, в случае выявления любых дефектов, возникших по его вине.

10.4 По истечении гарантийного срока допускается проводить контрольные испытания по основным показателям на соответствие требованиям настоящих технических условий. При получении положительных результатов материал может быть допущен для применения и использования по назначению.

10.5 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за повреждение изделия в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 После окончания срока годности материал, не использованный по назначению, отходы производства, а также потребительская упаковка подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

12 ПРЕДЪЯВЛЕНИЕ РЕКЛАМАЦИЙ

Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке по адресу:

Россия, 141142, Московская область, г.Лосино-Петровский, п.Биокомбината, д.16, помещение 6

или по адресу электронной почты e-mail: sale@evidsun.com

info@evidsun.com

Контактные телефоны: 8 (495) 500-73-46; 8 (496) 255-68-68.

Часы работы: ежедневно с 9-00 ч до 17-00 ч, кроме субботы и воскресенья.

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 11 листов

Генеральный директор

ООО «Эвидент плюс»

В. В. Смыслов

