

«УТВЕРЖДАЮ»

« I certify »

Менеджер по вопросам регистрации

Manager Regulatory Affairs

Джон-Марко Фадер

John-Marco Fader



2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ДУБЛИРОВАНИЯ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
(РЕДАКЦИЯ II)

1. ОПИСАНИЕ	стр 1
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ.	стр 5
3. АССОРТИМЕНТ	стр 14
4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	стр 14
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	стр 14
6. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И ВОЗДЕЙСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	стр 15
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ	стр 15
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ	стр 16
9. ТРАНСПОРТИРОВКА	стр 16
10. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРИТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ	стр 16
11. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	стр 17
Приложение 1 – стр 18	

1. ОПИСАНИЕ

Материалы стоматологические для дублирования с принадлежностями предназначены для отливки негативных форм при одноэтапном изготовлении цельнолитых протезов и различных элементов их конструкций.

К материалам стоматологическим для дублирования относятся:

Материал дублировочный «Dublitor», «Dublitor micro» – непрозрачный, резко-контрастный дублирующий гель со свойствами похожими на силикон для высокого качества дублирования.

Материал дублировочный «Dublitor», «Dublitor micro» предназначен для литья частичных и съемных протезов в техники акрилового литья. «Dublitor micro» выпускается в упаковке не более 5 килограмм и в маленькой упаковке по 350 гр.

Маленькая упаковка по 350 гр. позволяет разогревать дублировочный материал в микроволновой печи.

Материал дублировочный «Duplikat» – дублирующий гель высокого качества, подходящий для фосфатсвязующих паковочных масс.

Жидкость концентрированная «Duplikat liquid Concentrate» – жидкий концентрированный материал, готовый к использованию после предварительного нагрева.

Материал дублировочный «Dubliform» – дублирующий прозрачный гель для точного дублирования с высокой объемной стабильностью, эластичностью, прочностью и малой вязкостью.

Жидкость концентрированная «Dubliform liquid Concentrate» – жидкий концентрированный материал, готовый к использованию после предварительного нагрева. Применяется только с материалом дублировочным «Dubliform».

Материал дублировочный «Dubliplast» – универсальный дублировочный гель для отделочных и паковочных материалов.

Жидкость концентрированная «Dubliplast liquid Concentrate» – жидкий концентрированный материал, готовый к использованию после предварительного нагрева. Применяется только с материалом дублировочным «Dubliplast».

Материал дублировочный «DubliGel» – специализированный дублирующий гель для вторичных моделей из гипса и бюгельных протезов с кламмерной фиксацией.

Преимущества геля дублирующего:

1. Точное воспроизведение всех тонкостей рисунка на модели, благодаря своей жидкотекучести;
2. Хорошая эластичность, способность в полном объеме возвращаться в исходное состояние, если при извлечении контрольной модели из формы проявлять осторожность;
3. Возможность многократного использования;

Материал стоматологический дублировочный силиконовый «rema-Sil» (Component A, Component B) – материал для дублирования из чистого силикона для высокого качества дублирования, обладающий высокой степенью точности паковочного расширения, небольшим временем схватывания и быстрым восстановлением.

Материал стоматологический дублировочный силиконовый «ecosil +» (Component A, Component B) – материал двухкомпонентный силиконовый для дублирования с цветовым индикатором, указывающим на правильность смешивания компонентов.

Используется для бюгельных протезов с замковой фиксацией при наличии большого количества фрезеровочных участков.

Преимущества материалов стоматологических дублировочных силиконовых:

1. Очень точное воспроизведение формы и рельефов. Проблему дублирования металлических деталей с помощью этих изделий можно считать решенной;
2. Модель не надо вымачивать;
3. Примерно через 45 минут, начиная с момента смешивания, негативная форма готова для дальнейшей работы;
4. Возможна повторная заливка гипсом для получения контрольной модели;
5. Нет реакции между материалом формы и изделием.

Общие отличительные параметры материалов стоматологических дублировочных:

1. Не взаимодействуют с металлами и сплавами, снижая их качество
2. Отливка не пригорает к поверхности формы.
3. Материал имеет высокую дисперсность, начинает застывать за 7-10 минут.
4. Поверхность формы поглощает газы, которые выделяются расплавленным металлом.
5. Тепловое расширение материала формы компенсирует усадку металла.

Жидкость изолирующая «Die Lube» – разделительное средство, которое применяется для отделения матриц.

Жидкость «Lubrofilm» – восстановители поверхностного напряжения на силиконовых и восковых моделях.

Жидкость «Lubrofilm plus» - быстросохнущая жидкость для снятия поверхностного напряжения с воска и силиконов, даёт возможность получить гладкую поверхность литья без пузырьков.

Жидкость «Septisol spray liquid» – обезжириватель, не содержащий спирта, для силиконовых и гипсовых моделей.

Усилие при нажатии для извлечения разовой дозы не более 12 Н

Объем извлекаемой разовой дозы 1,2 (+/- 0,1) мл

Ручки прикреплены к таре прочно и должны выдерживать нагрузку не менее 85 Н.

Крутящий момент сопротивления движению упорочных средств для флаконов («Septisol spray liquid», «Lubrofilm plus», «Lubrofilm plus», «Die Lube») - не более 10 Н*м, для бутылей («Dublitop», «Dublitop micro», «Duplikat», «Dubliform», «Dubliplast», «Duplikat liquid Concentrate», «Dubliform liquid Concentrate», «Dubliplast liquid Concentrate», «DubliGel», «Remadur», «Cold model hardener») - не более 15 Н*м

Кюветы для дублирования «Duplicating flask» – специальная кювета для дублирования, состоящая из двух частей – основания из прозрачного пластика и крышки (корпуса) из белого или черного пластика, с тремя отверстиями для заливки дублирующей массы, используются для изготовления вкладок, коронок.

Отвердитель для модели «Remadur» – холодный экологически чистый отвердитель для моделей, не содержащий растворитель.

Холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener» – холодный экологически чистый отвердитель для моделей, обладающих высокой прочностью.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ

2.1 Технические характеристики материалов стоматологических для дублирования с принадлежностями представлены в таблице:

№ п/п	Название	Технические характеристики
1.	Материал дублировочный «Dubliform»	Агрегатное состояние – твердое Цвет – оранжевый Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность - 1,10 г / см³ Текучесть готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Время схватывания готовой формы – не более 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 4 МПа
2.	Жидкость концентрированная «Dubliform liquid Concentrate»	Агрегатное состояние – жидкое Цвет – оранжевый Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность: 1,16 г / см³ Текучесть готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Время схватывания готовой формы – не более 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 4 МПа
3.	Материал дублировочный «Duplikat»	Агрегатное состояние - твердое Цвет – желтый Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность: 1,15 г/см³ Текучесть готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Время схватывания готовой формы – от 3 до 5 мин Время затвердевания готовой формы – до 30 мин Линейное расширение при твердении – не более 10% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
4.	Жидкость концентрированная «Duplikat liquid Concentrate»	Агрегатное состояние – жидкое Цвет - желтый Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C)

		Плотность: 1,22 г/см ³ Текущность готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Время схватывания готовой формы – от 3 до 5 мин Время затвердевания готовой формы – до 30 мин Линейное расширение при твердении – не более 10% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
5.	Материал дублировочный «Dublitor»	Агрегатное состояние - твердое Цвет – светло-голубой Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность: 1,15 г/см ³ Текущность готовой формы во время заливки – не менее 90 мм Время схватывания готовой формы – до 4,5 мин Время затвердевания готовой формы – до 15 мин Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 4 МПа
6.	Материал дублировочный «Dublitor micro»	Агрегатное состояние - жидкое Цвет – светло-голубой Запах – почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность: 1,15 г/см ³ Текущность готовой формы во время заливки – не менее 90 мм Время схватывания готовой формы – до 4,5 мин Время затвердевания готовой формы – до 15 мин Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 4 МПа
7.	Материал дублировочный «Dubliplast»	Агрегатное состояние - твердое Цвет - розовый Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность: 1,05 г / см ³ Текущность готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Время схватывания готовой формы – до 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Линейное расширение при твердении – не более 10% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
8.	Материал дублировочный «DubliGel»	Агрегатное состояние – твердое Цвет - розовый Запах - почти без запаха pH = 7,5 (23°C)

		Плотность: 1,06 г/см ³ Текущность готовой формы во время заливки – не менее 90 мм Время схватывания готовой формы – до 4,4 мин Время затвердевания готовой формы – не более 12 мин Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
9.	Жидкость концентрированная «Dubliplast liquid Concentrate»	Агрегатное состояние - жидкое Цвет - розовый Запах - почти без запаха pH = 7,0 (50°C) Плотность: 1,08 г / см ³ Текущность готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Линейное расширение при твердении – не более 10% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Время схватывания готовой формы – до 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
10.	Материал дублировочный силиконовый «rema-Sil, component A»	Агрегатное состояние - жидкое Цвет - белый Запах - почти без запаха Плотность: 1,0 г/см ³ Растворим в диэтиловом эфире Вязкость: 1700 мПа·с Текущность готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Линейное расширение при твердении – не более 10% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Время схватывания готовой формы – не более 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Предел прочности при сжатии - не менее 3 Мпа
11.	Материал дублировочный силиконовый «rema-Sil Component B»	Агрегатное состояние – жидкое Цвет - светло-голубой Запах - почти без запаха Плотность: 1,1 г/см ³ Вязкость: 2000 мПа·с Текущность готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Линейное расширение при твердении – не более 10% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Время схватывания готовой формы – не более 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15

		мин Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
12.	Материал дублировочный силиконовый «ecosil +, component A»	Агрегатное состояние – жидкое Цвет - желтый Запах - почти без запаха Плотность: 1,6 г/см ³ Вязкость: 2000 мПа·с Текучесть готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Время схватывания готовой формы – не более 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
13.	Материал дублировочный силиконовый «ecosil +, component B»	Агрегатное состояние – жидкое Цвет - светло-голубой Запах - почти без запаха Плотность: 1,6 г/см ³ Вязкость: 2000 мПа·с Текучесть готовой формы во время заливки – не менее 70 мм Линейное расширение при твердении – не более 8% линейного размера модели Линейное расширение при нагревании – не более 5% линейного размера модели Время схватывания готовой формы – не более 5 мин Время затвердевания готовой формы – не более 15 мин Предел прочности при сжатии - не менее 3 МПа
14.	Жидкость «Septisol spray liquid»	Агрегатное состояние – жидкое Цвет – бесцветный pH – 9,7 Температура плавления: 0°C
15.	Жидкость изолирующая «Die Lube»	Агрегатное состояние – жидкость Цвет – светло-желтый pH = 10 (20°C) Плотность: 1,1 г/см ³
16.	Жидкость «Lubrofilm»	Агрегатное состояние – жидкость Цвет – бесцветный Запах - резкий pH = 7,0 Плотность: 0,78 г/см ³
17.	Жидкость «Lubrofilm plus»	Агрегатное состояние – жидкость Цвет – бесцветный Запах – резкий pH = 7,0 Плотность: 0,76 г/см ³
18.	Отвердитель для модели «Remadur»	Агрегатное состояние – жидкость Цвет – голубой Запах – без запаха pH ≥ 7,0 Плотность: 1,1 г/см ³

19.	Холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener»	Агрегатное состояние – жидкость Цвет – бесцветный Запах – резкий рН $\geq 7,0$ Плотность: 1,1 г/см ³
20.	Кюветы для дублирования «Duplicating flask»	Глубина 35 мм маленькая 43 мм средняя 51мм большая Толщина стенок 1,2 мм

2.2. Информация по материалам

№ п/п	Тип материала	Состав
1.	Материал дублировочный «Duplikat»,	Вода – 40-50% Глицерин – 45-55% Агар – 2-4% Консервант <1% Краситель <0,01%
2.	Материал дублировочный «Dublitor micro»	Вода – 40-50% Глицерин – 45-55% Агар – 2-4% Консервант <1% Диоксид титана – 0,2-0,8% Краситель <0,01%
3.	Материал дублировочный «Dublitor»,	Вода – 40-50% Глицерин – 45-55% Агар – 2-4% Консервант <1% Диоксид титана – 0,2-0,8% Краситель <0,01%
4.	Материал дублировочный «Dubliplast»	Вода 55-70% Пропилен гликоль – 25-40% Агар – 3-6% Консервант <1% Краситель <0,01%
5.	Материал дублировочный «Dubliform»	Вода – 45-65% Глицерин – 25-40% Агар – 2-4% Консервант <1% Краситель <0,01%
6.	Материал дублировочный «DubliGel»,	Вода – 10-20% Глицерин – 70-90% Агар – 2-4% Консервант <1% Краситель <0,01%
7.	Материал дублировочный силиконовый «rema-Sil, component A»	Винилполидиметилсилоксан (vinylpolydimethylsiloxane) – 70-80% Силиконовое масло (silicone oil) – 10-20% Пирогенетический диоксид кремния – 5-10% Платиновый катализатор <0,01%
8.	Материал дублировочный	Винилполидиметилсилоксан – 70-80%

	силиконовый «rema-Sil, component B»	Силиконовое масло – 10-20% Пирогенетический диоксид кремния – 5-10% Парафиновое масло <3% Hydridosilan 2-4%
9.	Материал дублировочный силиконовый «ecosil +, component A»	Винилполидиметилсилоксан – 40-50% Кристобалит – 30-40% Силиконовое масло – 10-20% Пирогенетический диоксид кремния – 5-10% Платиновый катализатор <0,01%
10.	Материал дублировочный силиконовый «ecosil +, component B»	Винилполидиметилсилоксан – 40-50% Кристобалит – 30-40% Силиконовое масло – 10-20% Пирогенетический диоксид кремния – 5-10% Парафиновое масло <3% Hydridosilan 2-4%
11.	Жидкость концентрированная «Dubliplast liquid Concentrate»	Вода – 25-35% Пропиленгликоль - 40-60% Агар – 4-7% Консервант <1% Краситель <0,01%
12.	Жидкость концентрированная «Dubliform liquid Concentrate»	Вода – 15-30% Глицерин – 55-70% Агар – 3-6% Консервант <1% Краситель <0,01%
13.	Жидкость концентрированная «Duplikat liquid Concentrate»	Вода – 15-25% Глицерин – 65-80% Агар – 3-6% Консервант <1% Краситель <0,01%
14.	Жидкость изолирующая «Die Lube»	Смесь полиспиртов и поверхностно-активных веществ
15.	Жидкость «Lubrofilm»	Изопропанол – 96-99% Смачивающий компонент – 1-3%
16.	Жидкость «Lubrofilm plus»	Изопропанол – 3-6% HMDSO (гексаметилдисилоксан) 90-96% Смачивающий компонент – 1-3%
17.	Жидкость «Septisol spray liquid»	Вода – 80-95% Жидкое мыло – 8-15%
18.	Кюветы для дублирования «Duplicating flask»	Кювета двух частей – основания из прозрачного пластика и крышки из белого пластика.
19.	Отвердитель для модели «Remadur»	89,7% - вода 10% - поливиниловый спирт 0,299% - консервант (хлорметил-/метилизотиазолинон) 0,001% - краситель (синий)
20.	Холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener»	85,5% - вода 14% - поливиниловый спирт 0,5% - консервант (хлорметил-/метилизотиазолинон)

2.2 Габариты тары

Тара для изделия:	Высота тары (+/-0, 1 мм)	Диаметр дна тары (+/-0, 1 мм)	Толщина (+/-0, 1 мм)	Масса (+/-0, 1 г)	Объем (+/-0, 1 мл)
Материал дублировочный «Dublitor», не более 5 кг	19,5 см	19,5 см	0,7 мм	145 г	5100 мл
Материал дублировочный «Dublitor micro», 350 г	11,5 см	7,5 см	0,7 мм	103 г	500 мл
Материал дублировочный «Dubliplast», не более 5 кг	19,5 см	19,5 см	0,7 мм	145 г	5100 мл
Материал дублировочный «Dublitor DubliGel», не более 5 кг	19,5 см	19,5 см	0,7 мм	146 г	5100 мл
Материал дублировочный «ecosil+, component A»; 1кг/ 5 кг	23,5 см/ 44,5 см	1 кг=6,7см x8 см 5кг=14 см x 18,5см	0,7 мм	165г/675г	1000 мл 5100 мл
Материал дублировочный «ecosil+, component B»; 1кг/ 5 кг	23,5 см/ 44,5 см	1 кг=6,7см x8 см 5кг=14 см x 18,5см	0,7 мм	167г/687г	1000 мл 5100 мл
Материал дублировочный «rema-Sil, component A»; 1кг, 5 кг	23,5 см/ 44,5 см	1 кг=6,7см x8 см 5кг=14 см x 18,5см	0,7 мм	166г/680г	1000 мл 5100 мл
Материал дублировочный «rema-Sil, component B»; 1кг, 5 кг	23,5 см/44,5 см	1 кг=6,7см x8 см 5кг=14 см x 8,5см	0,7 мм	165г/675г	1000 мл 5100 мл

Жидкость концентрированная «Duplikat liquid Concentrate», не более 3.7 кг	23 см	11,5 см x 14,5 см	0,7 мм	138г	3500 мл
Жидкость концентрированная «Dubliform liquid Concentrate», не более 2,9 кг	23 см	11,5 см x 14,5 см	0,7 мм	138г	3500 мл
Жидкость концентрированная «Dubliplast liquid Concentrate», не более 2,7кг	23 см	11,5 см x 14,5 см	0,7 мм	139г	3500 мл
Кюветы для дублирования «Duplicating flask» (малые, средние, большие)					
Малая	4,2 см	8,3 см	1,2 см	19г	200 мл
Средняя	5 см	8,3 см	1,2 см	23г	215 мл
Большая	5,8 см	8,3 см	1,2 см	27г	230 мл
Жидкость «Septisol spray liquid», 100мл, 1л	100мл = 14 см 1 л = 23,5 см	100 мл = 4 см 1 л = 6,7см x 8 см	0,5 мм	55г/150г	150 мл 1200мл
Жидкость изолирующая «Die Lube», 50мл; 1л	9,2 см/21,5см	3,5 см/9см	0,5 мм	49г/135г	80 мл 1200 мл
Жидкость «Lubrofilm» 100мл, 1л	100мл = 14см 1л = 21,5 см	100 мл = 4 см 1л = 9 см x 9 см	0,5 мм	55г/150г	150 мл 1200мл
Жидкость «Lubrofilm plus» 100мл, 1л	100мл = 14см 1л = 21,5 см	100 мл = 4 см 1л = 9 см x 9 см	0,5 мм	55г/150г	150 мл 1200мл
Отвердитель для модели «Remadur» - не более 1л	23,5 см	6,7см x 8 см	0,7 мм	166г	1000 мл
Холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener» не более 2,3 кг	26 см	9,2 см x 13,7 см	0,7 мм	172г	2200 мл

2.3 Габариты укупорочных средств

Укупорочное средство для изделия:	Высота (+/-0, 1 мм)	Диаметр (+/-0, 1 мм)	Толщина (+/-0, 1 мм)	Масса (+/-0, 1 г)
Материал дублировочный «Dublitor», не более 5 кг	3,0 см	2,2 см	0,7мм	76г
Материал дублировочный «Dublitor micro», 350 г	1,8см	9,2 см	0,7мм	53г
Материал дублировочный «Dubliplast», не более 5 кг	3,0 см	2,2 см	0,7мм	76г
Материал дублировочный «Dublitor DubliGel», не более 5 кг	3,0 см	2,2 см	0,7мм	76г
Материал дублировочный «ecosil+, component A»; 1кг/ 5 кг	2,5 см/3,0 см	3,0см/6,5см	0,7мм	45г/105г
Материал дублировочный «ecosil+, component B»; 1кг/ 5 кг	2,5 см/3,0 см	3,0см/6,5см	0,7мм	45г/105г
Материал дублировочный «rema-Sil, component A»; 1кг, 5 кг	2,5 см/3,0 см	3,0см/6,5см	0,7мм	45г/105г
Материал дублировочный «rema-Sil, component B»; 1кг, 5 кг	2,5 см/3,0 см	3,0см/6,5см	0,7мм	45г/105г
Жидкость концентрированная «Duplikat liquid Concentrate», не более 3.7 кг	2,7 см	5,5 см	0,5мм	52г
Жидкость концентрированная «Dubliform liquid Concentrate», не более 2,9 кг	2,7 см	5,5 см	0,5мм	52г
Жидкость концентрированная «Dubliplast liquid Concentrate», не более 2,7кг	2,7 см	5,5 см	0,5мм	52г
Жидкость «Septisol spray liquid», 100мл, 1л	2,5 см/ 2,5 см	3,0см	0,7мм	2,8г/ 6,2г

Жидкость изолирующая «Die Lube», 100мл, 1л	1,4 см/ 2,5 см	2,0см	0,7мм	1,9г/5,0г
Жидкость «Lubrofilm» 100мл, 1л	2,3 см /2,5см	2,0см	0,7мм	2,7г/6,4г
Жидкость «Lubrofilm plus» 100мл, 1л	2,3 см/2,5	2,0см	0,7мм	2,7г/6,4г
Отвердитель для модели «Remadur» - не более 1л	2,5 см	3,0см	0,7мм	45г
Холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener» не более 2,3 кг	2,8 см	5,3см	0,7мм	54г

3. АССОРТИМЕНТ

Ассортимент представлен в приложении 1 к данной Инструкции по применению

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с разогретым дублировочным материалом следует соблюдать осторожность.

При попадании разогретого дублировочного материала на кожу немедленно охладить холодной водой.

При попадании в глаза немедленно промыть холодной водой и обратиться к врачу.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Дублирование силиконом

1. Подготовить кювету для дублирования, «**Duplicating flask**». Она состоит из дна, боковой поверхности, индивидуально регулируемой небной крышки.
2. Кювету для дублирования, «**Duplicating flask**» уложить вокруг мастер-модели для экономии дублирующего материала. Покрываемая сторона должна быть вверх.
3. Таким образом, подготовленную модель разместить на дне кюветы. Небную крышку и боковую поверхность смонтировать и вставить в дно кюветы. Небную крышку в заключение индивидуально установить на необходимой высоте; благодаря конструкции она в данной ситуации фиксируется.
4. Замешивание силикона.

Дублировочные материалы ecosil + component A и component B; rema-Sil component A и component B в соотношении 1:1 хорошо замешать в стаканчике для дозировки и смешивания до однородного цвета. Затем немедленно залить тонкой струйкой кювету для дублирования.

Дублирующую кювету заполнять силиконом до заполнения отверстий в небной крышке кюветы, которые служат для дополнительной ретенции (фиксации).

5. Через 40 минут (при комнатной температуре) силикон застывает. Кювету для дублирования перевернуть. Снять дно кюветы. Вынуть вкладку. Удалить мастер-модель из силиконовой формы (возможно использование сжатого воздуха).

6. Форма из силикона эластична и на долгое время сохраняет точную форму. Перед заливкой паковочной массы форму из силикона смазать жидкостью и высушить воздухом. Таким образом улучшается обволакивание объекта паковочной массой.

Для отделения гипса от силикона при процессе дублирования следует использовать изолирующую жидкость «**Septisol spray liquid**».

Для снятия напряжения с воска и силиконов следует использовать жидкость для снятия поверхностного напряжения «Lubrofilm» или «Lubrofilm plus».

Следует высушить модель при температуре 70 °С в течение 20 мин., и можно приступать к моделированию.

5. 2 Дублирование гелем

При дублировании гелем поверхность дублирующей массы должна быть сухой.

Затем следует заполнить чашку для замешивания порошком и взвесить, затем смешать с жидкостью.

После этого в течение 15 секунд тщательно перемешать вручную и 60 секунд перемешивать в вакуумной мешалке (скорость замешивания 250 об/мин). Паковочную массу необходимо, при слабой вибрации, равномерно перелить в форму.

Толщина слоя паковочной массы, наносимая на самые тонкие места модели должна быть минимум 1 см.

Модель после 30 минут из формы достать и сушить 25 минут в сушильном шкафу или в муфельной печи при температуре 180°С, затем погрузить в холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener» либо в отвердитель для модели Remadur на 2 секунды.

После этого можно приступать к моделированию

При дублировании гелем не рекомендуется использовать метод быстрого литья.

6. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И ВОЗДЕЙСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Дублировочные массы и жидкости не являются горючими и токсичными. Допускается утилизация с бытовыми отходами.

Незагрязненная упаковка пригодна для переработки.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

Внешний контейнер. На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название материала дублировочного;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- тип материала дублировочного и область его применения;
- цвет (если не белый);
- запах (если имеется);
- вес нетто содержимого в кг;
- дата окончания применения «использовать до...»
- условие хранения;
- номер партии.

Индивидуальная упаковка имеет все необходимые показатели:

- рекомендуемое соотношение объемов жидкости в см³;
- рекомендуемый метод смешивания, включая рекомендуемое оборудование, метод и время смешивания ручным или механическим способом;

Расшифровка символов, применяемых в маркировке материалов и принадлежностей

Знак, символ	Пояснение
	Срок годности
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от морозов
	См. руководство по эксплуатации

	Опасность
	Защищать органы дыхания от вдыхания пыли
20 °C 68 °F  22 °C 72 °F	Ограничение температуры
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Партия
HIBC	Тип штрих-кода
ISO 15912: type class	Классификация материалов в соответствии с ISO 15912:2006
	Не использовать, если упаковка повреждена

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, СРОКИ ГОДНОСТИ

Изделия должны храниться и транспортироваться в оригинальной упаковке изготовителя, на складах поставщика и потребителя, на стеллажах, в сухом прохладном месте при температуре 20-22°C, без воздействия прямых солнечных лучей.

При правильном хранении, без вскрытия заводской упаковки, срок годности изделия составляет 60 месяцев.

Жидкость изолирующую хранить плотно закрытой, при комнатной температуре между 5°C и макс. 30°C.

Срок хранения изделия после вскрытия заводской упаковки - не более 18 месяцев, в сухом помещении в хорошо закрытой упаковке.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА

Материал дублировочный в упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировке. Особых условий для транспортировки изделия нет.

Материалы дублировочные транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов.

10. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРИТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Лира»

ИНН 7841463017 КПП 784101001

ОГРН 1127847224130

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, улица Жуковского, 11, лит. А, пом. 1-Н

Тел.: +7 812 6400241; +7 812 647-06-75

Факс: +7 812 6400241

E-Mail: mail@lira.bir.ru

11. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

DENTAURUM GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Germany

phone: 07231 - 803 0

fax: 07231 - 803 295

E-Mail: info@dentaurum.de

Приложение 1

Материалы стоматологические для дублирования с принадлежностями

I. Материалы стоматологические для дублирования:

- Материал дублировочный «Dublitor», не более 5 кг
- Материал дублировочный «Dublitor micro», не более 5 кг
- Материал дублировочный «Duplikat», не более 6 кг
- Материал дублировочный «Dubliform», не более 6 кг
- Материал дублировочный «Dubliplast», не более 5 кг
- Материал дублировочный «Dublitor DubliGel», не более 5 кг
- Материал дублировочный «ecosil+, component A»; 1 кг, 5 кг
- Материал дублировочный «ecosil+, component B»; 1 кг, 5 кг
- Материал дублировочный «rema-Sil, component A»; 1 кг, 5 кг
- Материал дублировочный «rema-Sil, component B»; 1 кг, 5 кг
- Жидкость концентрированная «Duplikat liquid Concentrate», не более 3.7 кг
- Жидкость концентрированная «Dubliform liquid Concentrate», не более 2,9 кг
- Жидкость концентрированная «Dubliplast liquid Concentrate», не более 2,7кг

II. Принадлежности

1. Кюветы для дублирования «Duplicating flask» (малые, средние, большие) - не более 50 шт
2. Жидкость «Septisol spray liquid», не более 1 л
3. Жидкость изолирующая «Die Lube», не более 1 л; 50мл
4. Жидкость «Lubrofilm» 100мл, 1л
5. Жидкость «Lubrofilm plus» 100мл, 1л
6. Отвердитель для модели «Remadur» - не более 1л
7. Холодный отвердитель для моделей «Cold model hardener» не более 2,3 кг

D
DENTAU RU
GmbH & Co. KG
Türkenstraße 11 • 75228 Heppenheim • Ger
Telefon +49 7231/003-0 Fax +49 7231/0



ПЕРЕВОД ПЕЧАТЕЙ И ШТАМПОВ
на инструкции по применению
на материалы стоматологические для дублирования
с принадлежностями (Редакция II),
утвержденной менеджером по вопросам регистрации
Джоном-Марко Фадером 07.05.2015 г.

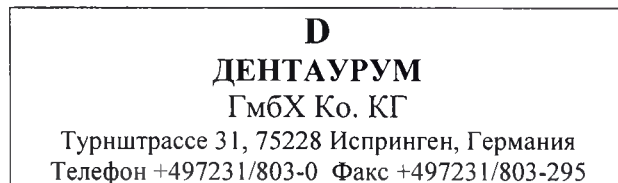
Штамп:



Печать:

Отдел по вопросам регистрации, Дентаурум, D, Дентаурум Групп.

Штамп:



Печать:

Отдел по вопросам регистрации, Дентаурум, D, Дентаурум Групп.

В соответствии со ст. 80 Основ законодательства Российской Федерации О нотариате, нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом.

Переводчик: Маренко Е. Гавриловна

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Сердечная Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бизякиной Анастасии Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Маренко Е. Гавриловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-1370

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Временно и.о. нотариуса

Сердечная Ирина Ивановна

