

Версия/Version: № 3, 17.09.2019

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
медицинского изделия  
МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ  
ДЛЯ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ  
по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018**



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.

2021 г.

**МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ОТТИСКНЫХ ЛОЖЕК  
«ФОТОТРЕЙ»**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Медицинское изделие «Материал для изготовления оттисковых ложек «ФОТОТРЕЙ» (далее по тексту – материал «Фототрей») предназначен для изготовления индивидуальных оттисковых ложек и применяется в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии.

Материал «Фототрей» предназначен для применения квалифицированными врачами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

**СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА**

Материал «Фототрей» изготовлен в виде мягких пластин из высоконаполненной пасты. Материал производится на основе светоотверждаемой полимерной матрицы из метакрилатных олигомеров (Бис-ГМА, ДУДМА, ТГМ-3, ЭДМАБ) и модифицированного тонкодисперсного неорганического наполнителя (кварц плавленный). В состав материала также входят: иницирующая система (камфорохинон/иргакур/деракур), стабилизатор радикальной полимеризации (полиэтиленгликоль), краситель и отдушка. Материал легко моделируется и формируется, не липнет к рукам и инструменту, подходит к большинству современных полимеризационных ламп. Сформированные из материала оттисковые ложки после светового отверждения обладают высокой размерной стабильностью, высокой прочностью на изгиб (не менее 20 МПа), глубиной отверждения не менее 2,5 мм. Рабочее время материала не менее 5 мин.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**ВНИМАНИЕ:**

*Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

**Изготовление индивидуальной оттисковой ложки**

**1. Изоляция гипсовой модели**

На поверхность гипсовой модели равномерно нанести разделительный материал. Рекомендуется использовать материалы на альгинатной основе, например «Лак разделительный зуботехнический «Изалгин» производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа».

**2. Позиционирование ложки**

Достать пластину из упаковки и удалить защитное покрытие. Позиционировать пластину на гипсовой модели челюсти. Обрезать зуботехническим ножом контур пластины.

При необходимости допускается использовать остатки пластины для моделирования ручки оттисковой ложки.

**3. Фотополимеризация**

Пластину, позиционированную на гипсовой модели, поместить в фотополимеризационную камеру. Для фотополимеризации используют приборы с источником света, излучающим в диапазоне длин волн от 360 до 550 нм. Время полимеризации зависит от мощности источника и составляет от 2 до 4 минут (для каждой стороны пластины).

**4. Дезинфекция**

Для дезинфекции индивидуальной оттисковой ложки рекомендуется использовать средство дезинфицирующее «Мегадез»-Орто производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» (Свидетельство о государственной регистрации RU.77.09.88.002.Е.00524.02.19 от 08.02.19) или аналогичный согласно инструкции производителя.

**ВНИМАНИЕ:** Не оставлять светонепроницаемый контейнер с материалом открытым. Не допускать попадания на материал прямых солнечных лучей.

**ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется использовать материал особо чувствительным пользователям или пользователям с аллергической реакцией на отдельные компоненты материала.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Пластины материала	- 20 шт
Инструкция по применению	- 1 шт.
Контейнер пластиковый черный	- 1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материала другой комплектности, фасовки.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80% в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей.

Транспортировать при температуре от -30°C до +30°C.

### ВНИМАНИЕ:

*Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.*

*Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.*

*Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.*

*Производитель не несет ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности.*

## ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «Фототрей» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ


Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Срок годности указывают на упаковке и в инструкции по применению.

Гарантийные сроки могут быть другие, установленные договором поставки изделий.

Срок годности **2 года**.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У особо чувствительных пользователей возможны раздражение или аллергические реакции на компоненты, входящие в состав материала.

 В случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при применении материала просим сообщать производителю.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8569 от 03.07.2019.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью

«Завод зуботехнических материалов» (ООО «ЗЗМ»)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, дом 52, офис 412

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 31-59-03

postmaster@vladmiva.ru

Символы/Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



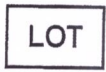
- Не использовать повторно/Do not reuse



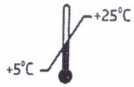
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



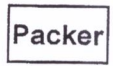
- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

**RU** – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002.



- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged