



Версия/Version: № 2, 06.09.2019

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

МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
«ПАТТЕРНПЛАСТ®»/«ПАТТЕРНПЛАСТ®» М

НАИМЕНОВАНИЕ

«Материал стоматологический моделировочный полимерный» в исполнениях:

1. «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М, в составе:
 - порошок «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М,
 - жидкость «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М,
 - пипетка 1 шт
 - крышка-дозатор или мерник (ложка мерная) 1 шт.
2. «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ, в составе
 - паста «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ
 - игла изогнутая (канюля) 3-10 шт.

Наименование исполнений «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М далее по тексту – материал(ы) «ПаттернПласт», «ПаттернПласт» М.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы «ПаттернПласт» и «ПаттернПласт М» применяются в зуботехнических лабораториях для изготовления моделей и проведения вспомогательных работ при изготовлении стоматологических ортопедических изделий для протезирования и имплантологии.

Материалы «ПаттернПласт» и «ПаттернПласт М» предназначены для моделирования:

- вкладок и накладок, язычных и вестибулярных дуг, кламмеров и шинирующих дуг, а также других частей бюгельных протезов;
- вторичных частей телескопических коронок;
- адгезивных мостов типа terryland;
- коронково-корневых вкладок;
- конструкций при послеимплантационном протезировании.

Материалы также могут быть использованы для создания временных соединений при изготовлении паяных конструкций.

Материалы предназначены для применения квалифицированными специалистами в зуботехнических лабораториях в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материалы исполнений «ПаттернПласт»/«ПаттернПласт» М представляют собой двухкомпонентную систему «порошок-жидкость». Материалы изготовлены на основе полимеров метакриловой кислоты и мономера - или этилметакрилата («ПаттернПласт»), или метилметакрилата («ПаттернПласт» М). По типу отверждения материалы относятся к самотвердеющим.

«ПаттернПласт» - самотвердеющий материал (пластмасса), который представляет собой порошок белого цвета и жидкость синего цвета, где в качестве основного компонента жидкости используется этилметакрилат. Данный тип пластмассы отличает короткое время

образования геля и полимеризации, низкая полимеризационная усадка, практически полное отсутствие золы после сгорания модели. При моделировании пластмасса хорошо удерживается на модели и контрастирует с ней за счёт своего синего цвета.

«ПаттернПласт» М - самотвердеющий материал (пластмасса), представляющий собой порошок белого цвета и жидкость красного цвета, где в качестве основного компонента жидкости используется метилметакрилат. Данный тип пластмассы отличает короткое время образования геля и полимеризации, низкая полимеризационная усадка, практически полное отсутствие золы после сгорания модели. При моделировании пластмасса хорошо удерживается на модели и контрастирует с ней за счёт своего красного цвета.

Материалы имеют следующие физико-механические характеристики: прочность при изгибе - не менее 30 МПа; время отверждения - 1-5 мин; зольность - не более 0,3 %.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Небольшие количества жидкости и порошка помещают в отдельные заранее подготовленные чистые сосуды (жидкость отбирают из флакона с помощью пипетки, порошок - ложкой мерной или насыпают через отверстие крышки-дозатора). Подготавливают кисточку для моделирования. Заранее приготовленную рабочую модель покрывают изолирующим материалом, не оставляющим на поверхности плёнки. **Внимание:** нельзя использовать изолирующие жидкости на основе альгинатов. Гипсовая модель должна быть изготовлена из гипса 3 или 4 типа.

Материал наносят на модель при помощи кисточки. Для этого кончик кисточки смачивают в жидкости мономере, а затем погружают в порошок. Образовавшуюся каплю помещают на модель. При помощи кисточки распределяют материал по поверхности модели. Процедуру повторяют до получения модели изделия необходимой формы и толщины. При температуре в помещении около 23 °С время отверждения материала составляет около 3 минут. Во время работы кисточку периодически рекомендуется промывать в жидкости. По окончании работы кисточку тщательно промывают в жидкости и насухо вытирают безворсовой тканью или другим подходящим материалом.

Внимание! Кисточку нельзя помещать в жидкость, которая находится во флаконе, так как попадание частиц порошка в жидкость может спровоцировать её полимеризацию, что приведёт к необратимой утрате рабочих свойств жидкости.

Полученное отверждённое изделие осторожно снимают с модели. При необходимости проводят корректировку формы и толщины изделия. Полностью готовое изделие закрепляют на литейной балке при помощи воска и заливают формовочной массой, соблюдая рекомендации производителя массы. Отлив изделия из металла производят по стандартной методике.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон с жидкостью (100 мл)	1 шт.
Флакон с порошком (50 г)	2 шт.
Пипетка	1 шт.
Мерник (ложка мерная) (или крышка-дозатор)	1 шт.
Коробка картонная	1 шт.
Инструкция по применению	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 до 25 °С в крытых сухих помещениях с влажностью не более 80% в местах, защищенных от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от

отопительных приборов, а так же с соблюдением правил хранения горючих и легковоспламеняющихся жидкостей.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 25°C.

Срок годности **2 года**.

ВНИМАНИЕ:

⚠ После вскрытия упаковки необходимо избегать попадания влаги в порошки!

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.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, возлагается на пользователя.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки твердых компонентов и отверждённых жидкостей метилметакрилатов, а так же упаковка 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.

Жидкости, содержащие мономер метилметакрилат в количестве 15 % и более (жидкость «ПаттернПласт» М), входят в перечень прекурсоров, на оборот которых в Российской Федерации установлены общие меры контроля. Утилизацию прекурсоров осуществляют в соответствии с действующими законодательными актами РФ, устанавливающими учет и контроль при обороте прекурсоров, наркотических средств и психотропных веществ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материалов в упаковке изготовителя при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем в течение их срока годности. Срок годности указан на упаковке и в инструкции по применению. Гарантийные сроки могут быть установлены договором поставки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При попадании на кожу и слизистые оболочки у особо чувствительных пользователей материал может вызвать временное раздражение или чувство жжения. У особо чувствительных пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав порошков и жидкостей.

⚠ О 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»)

Россия, 308023, г. Белгород

ул. Студенческая, дом 52, офис 412

тел. (4722) 200-999, 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



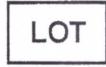
- Не использовать повторно/Do not reuse



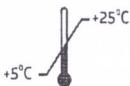
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



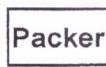
- Использовать до/Expiry date



- 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