

Версия/Version: № 2, 06.09.2019



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЗЗМ»

Фатьянов В.Ю.

2021 г.

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

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ МОДЕЛИРОВОЧНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
«ПАТТЕРНПЛАСТ®» LC / «ПАТТЕРНПЛАСТ®» LC ФЛОУ**

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® LC/ «ПАТТЕРНПЛАСТ®» LC ФЛОУ далее по тексту – материал(ы), «ПаттернПласт» LC, «ПаттернПласт» LC флоу)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материалы ПаттернПласт® LC/ «ПаттернПласт®» LC флоу предназначены для:

-моделирования вторичных частей телескопических коронок, вкладок, накладок, различных частей бюгельных протезов;

- моделирования адгезивных мостов типа megyland;
- моделирования коронково-корневых вкладок;
- моделирования конструкций при послеимплантационном протезировании;
- изготовления временных соединений паянных конструкций;
- блокирования поднутрений и т.д.;
- изготовления штифтовых конструкций прямым методом.

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

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материалы «ПаттернПласт» LC и «ПаттернПласт» LC флоу производятся в виде пасты на основе метакрилатных олигомеров. По типу отверждения относятся к *светоотверждаемым*.

Материалы представляют собой готовую к применению окрашенную светоотверждаемую пасту в состав которой входят: ДУДМА, ЭДМАБ, Бис-ГМА; активаторы светового отверждения (камфороксинон/иргакур/деракур); технологические добавки (цетиловый спирт), обеспечивающие оптимальную консистенцию; краситель. Материал обладает следующими свойствами: имеет короткое время отверждения; низкую полимеризационную усадку; легко моделируется и наносится непосредственно из насадки дозировочного шприца; хорошо различим на модели;

после отверждения легко обрабатывается абразивными инструментами; сгорает без остатка во время разогрева литьевой формы.

Материалы имеют следующие физико-механические характеристики: прочность при изгибе - не менее 10 МПа; глубина отверждения – не менее 1,0 мм; текучесть – 28-37 (для LC) и 37-45 (для LC флю), зольность - не более 0,3 %. Материалы отверждаются под воздействием источника света, излучающего в диапазоне длин волн 360 - 500 нм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Подготовка

Для приготовления рабочих моделей рекомендуется использовать стоматологические гипсы 3 или 4 типа. Рабочую модель покрыть изолирующим материалом, не оставляющим на поверхности плёнки (например, вазелином). Отполированные металлические или керамические поверхности не требуют дополнительной изоляции.

2. Моделирование

Снять со шприца колпачок. Надеть на шприц изогнутую иглу (канюлю) и зафиксировать.

На подготовленную модель нанести из шприца материал **ПаттернПласт LC** и провести его моделирование. Для предотвращения прилипания при моделировании рабочие инструменты можно обработать вазелином. Консистенция материала может меняться в зависимости от температуры окружающей среды: при повышенной температуре материал становится более жидким, при более низкой температуре – твердым.

При моделировании деталей большой толщины материал **ПаттернПласт LC** наносят и отверждают послойно (рекомендуемая толщина слоя около 1 мм).

Внимание! *Воздействие прямых источников света (УФ-лучей) на материал может привести к преждевременному отверждению. Необходимо закрыть шприц колпачком после применения.*

3. Отверждение

Провести отверждение материала **ПаттернПласт LC**, для чего модель с материалом поместить в фотополимеризационную камеру (прибор с источником света, излучающим в диапазоне длин волн 360 - 500 нм). Время полимеризации зависит от мощности источника и составляет 2-6 минут. При использовании галогеновых или светодиодных полимеризационных ламп (интенсивность светового потока не менее 600 мВт/см²) время отверждения составляет 10-20 сек.

Внимание! *Торец световода необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу. Если источник света невозможно близко поднести к материалу, то необходимо продлить время полимеризации.*

4. Обработка

Полученное отверждённое изделие осторожно снять с модели. Для достижения оптимальных результатов при литье необходимо полностью удалить ингибированный кислородом слой с поверхности изготовленного изделия при помощи изопропилового спирта. При необходимости провести корректировку формы и толщины смоделированного изделия.

Готовое изделие закрепить на литейной балке при помощи воска и залить формовочной массой, соблюдая рекомендации производителя массы. Отлив изделия из металла произвести по стандартной методике.

Внимание! *При фрезеровке и полировке изделий из материала «ПаттернПласт» LC необходимо работать под приточно-вытяжной вентиляцией. Избегать попадания материала в глаза, на слизистые оболочки и кожу. При случайном контакте, промыть*

достаточным количеством проточной воды. В случаях возникновения аллергических реакций обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста (шприц) (5 г)	- 1 шт.
Иглы изогнутые в п/э пакете	- 5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск материалов 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°C 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, 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. Материалы могут транспортироваться при температуре ниже 5 или выше 25°C, если время воздействия крайних температур не превышает 5 дней.

Срок годности **2 года**.

ВНИМАНИЕ:

⚠ После вскрытия упаковки необходимо избегать попадания влаги

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 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.

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 указывают на упаковке и в инструкции по применению.

Гарантийные сроки на материалы могут быть другие, установленные договором поставки изделий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При случайном 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 материала.

⚠ Материалы противопоказаны к применению у пользователей, имеющих повышенную чувствительность или аллергию на отдельные компоненты материалов.

⚠ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций при работе с материалом 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) 200-999, 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



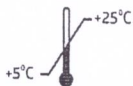
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



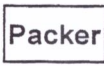
- Использовать до/Expiry date



- 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