stomdevice

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
_____ Козлов С. Г.
«___»_____ 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Х.000.01.РЭ

«Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» в вариантах исполнения по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017»

Производства: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EUROMED DENTALDEPO

Оглавление

1.Наименование медицинского изделия 3
2.Состав медицинского изделия 3
3.Производитель медицинского изделия 3
4.Назначение медицинского изделия 4
5.Показания 4
6.Противопоказания 4
7.Возможные побочные действия 4
8.Общее описание медицинского изделия 4
9.Принцип действия 5
10.Применение воска при моделировании. Порядок работы 5
10.1 Подготовка к моделированию с помощью воска зуботехнического погружного (Д-ДМ136ХД803). Порядок работы 5
10.1.1 По окончании работы 7
10.2 Подготовка к функциональному моделированию несъемного зубного протеза с помощью базисного воска и восков зуботехнических моделировочных 7
10.2.1 Моделирование несъемного зубного протеза (коронок, штивтовых зубов, вкладок) 8
10.2.2 По окончании работы 21
10.3 Моделирование несъемных мостовидных протезов (промежуточной части мостовидных протезов, фасеток) 21
10.3.1 Подготовка к работе 21
11.Технические характеристики 26
12.Стерильность, методы стерилизации 37
13.Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 37
14.Условия применения 38
15.Меры предосторожности 38
16.Комплектность поставки 38
17.Требования к охране окружающей среды 38
18.Упаковка медицинского изделия 38
19.Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок годности 42
20.Маркировка медицинского изделия 42
21.Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 43
22.Рекламация 43
23.Гарантийные обязательства и сведения о регистрации 43
24.Свидетельство о приемке 44
25.Свидетельство об упаковывании 44
26.Гарантийный талон 44

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. Наименование медицинского изделия

Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» в вариантах исполнения по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017.
(Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, медицинское изделие «Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ», воски, моделировочные воски).

2. Состав медицинского изделия

Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» в вариантах исполнения по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017:

1. Д-ДМ114ХД813 / Воск зуботехнический моделировочный, темно-зеленый, 65 г.;
2. Д-ДМ114ХД814 / Воск зуботехнический моделировочный, серый, 65 г.;
3. Д-ДМ116ХД813 / Воск зуботехнический моделировочный, зеленый, 65 г.;
4. Д-ДМ117ХД814 / Воск зуботехнический моделировочный, темно-серый, 65 г.;
5. Д-ДМ128ХД806 / Воск зуботехнический моделировочный, желтый, 65 г.;
6. Д-ДМ129ХД805 / Воск зуботехнический моделировочный, бежевый, 65 г.;
7. Д-ДМ118ХД800 / Воск зуботехнический моделировочный, светло-синий, 65 г.;
8. Д-ДМ119ХД805 / Воск зуботехнический моделировочный, красный, 65 г.;
9. Д-ДМ120ХД800 / Воск зуботехнический моделировочный, темно-синий, 65 г.;
10. Д-ДМ121ХД815 / Воск зуботехнический моделировочный, розовый, 65 г.;
11. Д-ДМ123ХД809 / Воск зуботехнический моделировочный, слоновой кости, 65 г.;
12. Д-ДМ124ХД810 / Воск зуботехнический моделировочный, кремовый, 65 г.;
13. Д-ДМ125ХД803 / Воск зуботехнический моделировочный, светло-коричневый, 65 г.;
14. Д-ДМ126ХД801 / Воск зуботехнический моделировочный, коричневый, 65 г.;
15. Д-ДМ400ХД830 / Воск зуботехнический моделировочный, белый, 65 г.;
16. Д-ДМ108ХД800 / Воск зуботехнический моделировочный, синий, 65 г.;
17. Д-ДМ136ХД803 / Воск зуботехнический погружной, желтый, 300 г.;
18. Д-ДМ133ХД804 / Воск зуботехнический базисный, розовый, 500 г.

3. Производитель медицинского изделия

Официальный производитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.
Адрес: Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ», является термопластичным материалом, для использования в зуботехнических лабораториях для моделирования несъемных зубных протезов: коронок, промежуточной части мостовидных протезов, штифтовых зубов, фасеток, вкладок, получаемых методом литья по выполняемым моделям.

5. Показания

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального применения зубными техниками в зуботехнических лабораториях. Восковое моделирование с использованием восков стоматологических является одним из основных этапов создания зубных протезов.

6. Противопоказания

Нет.

7. Возможные побочные действия

Нет.

8. Общее описание медицинского изделия

Медицинское изделие «Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» представляет собой термопластичную восковую композицию, основной состав которого состоит из: парафина и микрокристаллического воска.

По внешнему виду, в зависимости от технологического предназначения, воски представляют собой изделия: цилиндрической формы, в гранулах, пластины равномерного цвета с гладкой поверхностью, без посторонних включений, расположенные в специализированных отдельных емкостях, представляющих первичную упаковку, в зависимости от внешнего представления воска: жестяная банка с крышкой, пластиковая банка с крышкой, картонная упаковка.

В зависимости от технологического предназначения и структуры анатомии моделирования объекта, воски также содержат в своем составе: пальмовый воск, воск Монтан, эфирный воск, полиэтиленовый воск и красители различных цветовых исполнений.

Вид воска по применению: для коронок, для жевательной поверхности, цервикальный, для поднутрений, фрезерный, эстетический, для сканирования, соединительный, погружной и базисный.

Воск для коронок используется для моделирования коронок и мостовидных протезов. Воск для жевательной поверхности используется для моделирования жевательных поверхностей и стенок коронок, а также промежуточной части мостовидного протеза. Воск цервикальный применяется для формирования края коронки. Воск для поднутрений предназначен для блокирования поднутрений, полостей или неровностей на гипсовых моделях в технике модельного литья и коронок. Фрезерный воск подходит для моделирования телескопических или конусных коронок и замковых креплений. Эстетические воски позволяют создавать натурально выглядящие модели. Воски

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

эстетические предназначены для эстетического моделирования десны. Воск для сканирования предназначен для блокировки поднутрений на гипсовых штампиках и закрытия линий распила на мастер модели перед сканированием, оптимизирован для сканирования устройствами CAD/CAM систем. Позволяет минимизировать искажения информации при сканировании оптическими лазерными системами, благодаря отсутствию проникновения света в верхние слоя восковой конструкции. Воск соединительный необходим для соединения восковых профилей, кламмеров, при подготовке к литью. Воск погружной служит для создания основы для воскового моделирования - воскового колпачка. Воск базисный предназначен для создания базиса протеза.

По характеристикам текучести, воски соответствуют твердости типа 2 – твердые воски.

9. Принцип действия

Принцип действия медицинского изделия «Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» основан на термопластичных свойствах изделия.

10. Применение воска при моделировании. Порядок работы

Область применения медицинского изделия: стоматология.

Воск легко формуется в разогретом состоянии и обрабатывается острым инструментом при комнатной температуре +18 до +25С°. При нагревании до поверхностного плавления пластины, цилиндры и гранулы восков приобретают гладкую поверхность.

При работе с восками следует быть осторожным, чтобы избежать ожога при попадании горячего воска на кожу.

При изготовлении готового протеза воск легко без остатка удаляется кипящей водой из гипсовых форм, не оставляет следов на фарфоровых и пластмассовых зубах и не окрашивает пластмассу протеза.

10.1 Подготовка к моделированию с помощью воска зуботехнического погружного (Д-ДМ136ХД803). Порядок работы

Воск погружной служит для создания основы для воскового моделирования. Используется с электрическими воскотопками или водяными банями.

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре от +18 до +25С° с относительной влажностью воздуха 30-75% вдали от влаги в течение не менее 1 часа.

1. Воск «Д-ДМ136ХД803 / Воск зуботехнический погружной, желтый, 300 г.» засыпается в воскотопку или в водяную баню и нагревается до температуры: 87 ± 5,0 С° и полностью расплавляется:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 1
Этап 1: расплавление воска

2. Штампик покрывается компенсационным лаком затем готовится его погружение в расплавленный воск воскостопки. Необходимо хорошо опереться рукой (на мизинец) о воскотопку:

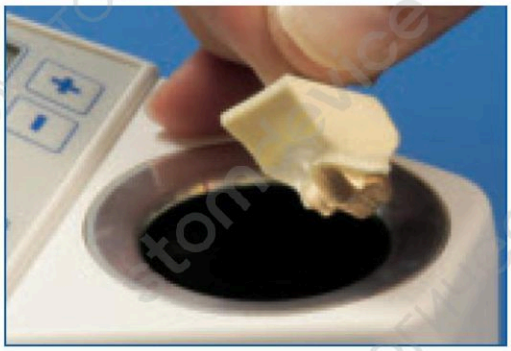


Рисунок № 2
Этап 2: подготовка к погружению штампика

3. Быстрым вращательным движением (для премоляров/моляров с апроксимальной стороны) погрузить ниже границы препарирования:



Рисунок № 3
Этап 3: погружение штампика

4. Приблизительно через 2 секунды штампик медленно и равномерно вынуть вновь, вращая в том же направлении, и непосредственно перед выходом кончика штампика немного подержать, чтобы стек лишний воск:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

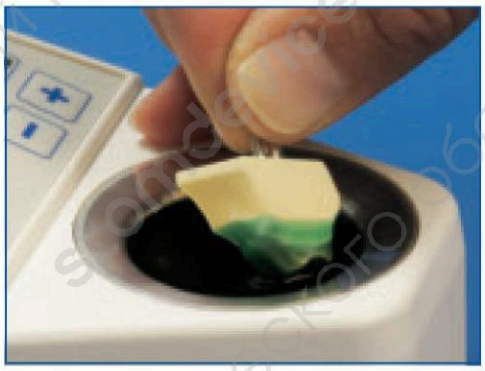


Рисунок № 4
Этап 4: вынимание штампа

5. Результат: точный восковой колпачок равномерной толщины: 0,4 мм. ± 10%. Тонкие места при необходимости можно подкорректировать моделировочным воском:

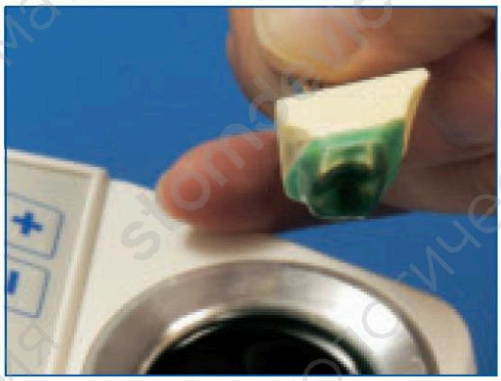


Рисунок № 5
Этап 5: вынимание штампа, формирование воскового колпачка.

Использованный воск необходимо чаще менять и не смешивать с новой порцией, так как воск загрязняется изоляционными средствами и его качество снижается.

10.1.1 По окончании работы

1. Дать остыть восковому колпачку;
2. Установить штампик с восковым колпачком на модель слепка;
3. Произвести очистку рабочих инструментов;
4. Подготовиться к функциональному моделированию.

10.2 Подготовка к функциональному моделированию несъемного зубного протеза с помощью базисного воска и восков зуботехнических моделировочных

Функциональное моделирование - стандартный метод воскового моделирования для создания анатомически правильной формы модели протеза. В зависимости от собственных предпочтений и целей зубной техник может выбирать наиболее подходящий цвет воска (темно-зеленый, серый, зеленый, темно-серый, желтый, бежевый, светло-синий, красный, темно-синий, розовый, слоновой кости, кремовый, светло-коричневый, коричневый, белый, синий).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Воски могут наноситься с помощью электрошпателя. Зубной техник имеет возможность выбирать необходимую насадку для электрошпателя. Также зубной техник может использовать для моделирования газовые горелки и ручной инструмент.

10.2.1 Моделирование несъемного зубного протеза (коронок, штивтовых зубов, вкладок)

Подготовка к работе

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре от +18 до +25С° с относительной влажностью воздуха 30-75% вдали от влаги в течение не менее 1 часа.

1. Изготовление базиса съемного протеза проводится общепринятыми в стоматологии методами. Воски могут наноситься с помощью электрошпателя. Зубной техник имеет возможность выбирать необходимую насадку для электрошпателя. Также зубной техник может использовать для моделирования газовые горелки и ручной инструмент.

Воск набирают штапелем, размягчают над пламенем горелки или в теплой (45 – 50 °С) воде, и наносится первый слой базисного воска на восковой колпачок. В случае работы со специальной аппаратурой для работы с воском зуботехническим, разместить воск на предварительно разогретом электроштапеле.

Затем воск подвергается моделированию любыми зуботехническими инструментами.

2. Начать нанесение воска с мезио-буккального бугоркового конуса толстым или средним зондом:



Рисунок № 6
Этап нанесения 2: нанесение мезио-буккального конуса бугорка.

3. После этого следует нанесение дисто-буккального конуса бугорка:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

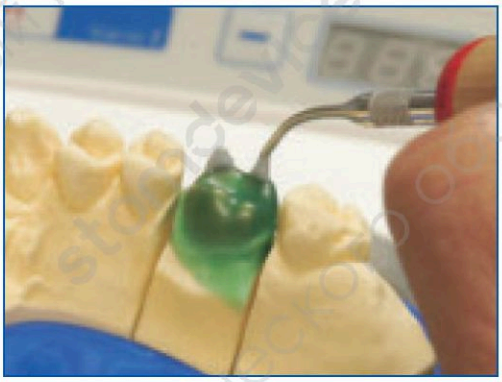


Рисунок № 7
Этап нанесения 3: нанесение дисто-буккального конуса бугорка.

4. Модель контролируется на артикуляторе на возможные балансные контакты. Контролируется интерокклюзионное расстояние, при необходимости корректируется:



Рисунок № 8
Этап нанесения 4: контроль модели на артикуляторе.

5. Добавляется краевая планка буккальных бугарков:



Рисунок № 9
Этап нанесения 5: добавление краевой планки буккальных бугорков

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. Создание палатинальных рабочих бугорков из воска. Положение кончиков конусов определяется с помощью функциональных движений нижней челюсти и необходимой окклюзионной опоры:



Рисунок № 10
Этап нанесения 6: создание палатинальных рабочих бугорков из воска

7. Контроль зубов с палатинальной стороны:



Рисунок № 11
Этап нанесения 7: контроль зубов с палатинальной стороны

8. Добавление мезиальных и дистальных краевых планок:

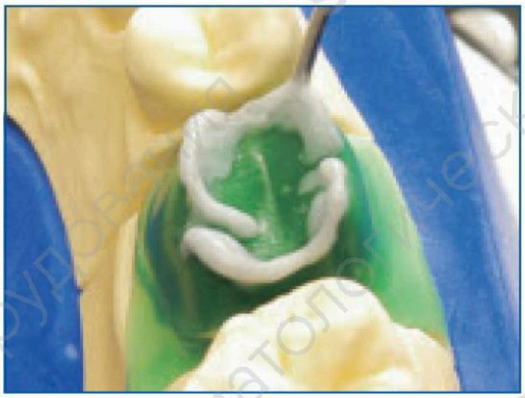


Рисунок № 12
Этап нанесения 8

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Приплавление краевых планок с окклюзионной стороны:



Рисунок № 13
Этап нанесения 9

10. Добавление дистальной поверхности, формирование выпуклой контактной точки:



Рисунок № 14
Этап нанесения 10

11. Мезиальная контактная точка формируется вогнутой. Контроль с применением копирки:

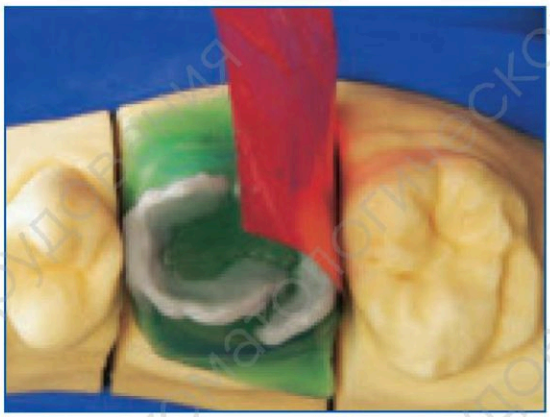


Рисунок № 15
Этап нанесения 11

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. Контроль медиотруззии с буккальной стороны:



Рисунок № 16
Этап нанесения 12

13. Контроль латеротруззии с буккальной стороны:

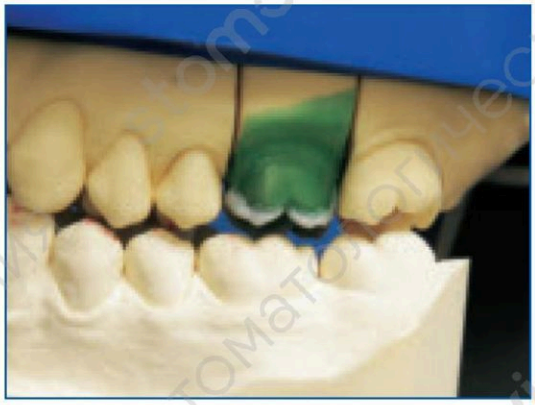


Рисунок № 17
Этап нанесения 13

14. Моделирование буккальных и палатинальных контуров бугорков:





https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Рисунок № 18
Этап нанесения 14

Рисунок № 19
Этап нанесения 14

15. Добавляются и моделируются оставшиеся внешние контуры:



Рисунок № 20
Этап нанесения 15

16. С помощью лезвия корригируется и точно формируется буккальный и палатинальный внешний контур:



Рисунок № 21
Этап нанесения 16

17. Восковые поверхности очищаются и выравниваются кисточкой для воска.

Получаем готовый смоделированный внешний контур - базис протеза («рыбья пасть») с окклюзионной стороны:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 22
Этап нанесения 17

Изготовление модели несъемного зубного протеза проводится общепринятыми в стоматологии методами. Воск набирают штапелем, размягчают над пламенем горелки или под лампой накаливания, или в водяной бане при температуре (60 - 90 С°) в течение 3-5 минут. В случае работы со специальной аппаратурой для работы с воском зуботехническим, разместить воск на предварительно разогретом электроштапеле.

Затем воск подвергается моделированию любыми зуботехническими моделировочными инструментами.

18. Моделирование треугольного выступа мезио-буккального бугорка. Используется маленький зонд или зонд mini, с углом:

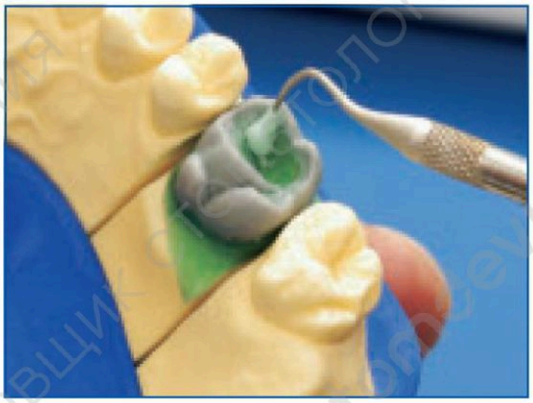


Рисунок № 23
Этап нанесения 18

19. Контроль с помощью окклюзионной пленки для контроля первого стопора за счет мезио-буккального откоса (Рисунок № 24). Контактная точка обозначается дисто-буккальным бугорком зуба нижней челюсти (Рисунок № 25):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 24
Этап нанесения 19



Рисунок № 25
Этап нанесения 19

20. Мезио-палатинальный бугорок получает треугольный выступ по прямой линии к центральной ямке (Рисунок № 26). Резко выделенная дистальная планка переходит в поперечный гребешок (Crista transversa) (Рисунок № 27):



Рисунок № 26
Этап нанесения 20

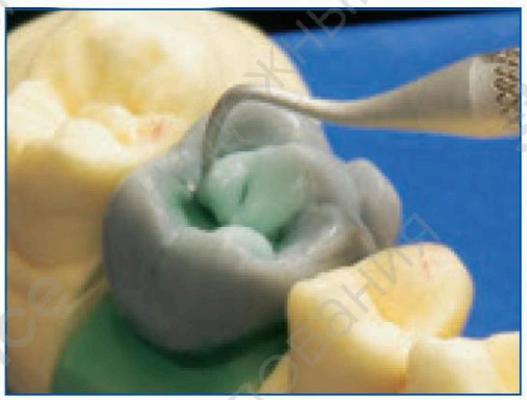


Рисунок № 27
Этап нанесения 20

21. Второй, слишком сильный стопор получается внизу мезио-палатинальной верхушки бугорка. Его нужно слегка уменьшить с помощью маленькой ложечки (Рисунок № 28). Дисто-буккальный бугорок получает треугольный выступ от кончика конуса к поперечному гребешку (Рисунок № 29):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

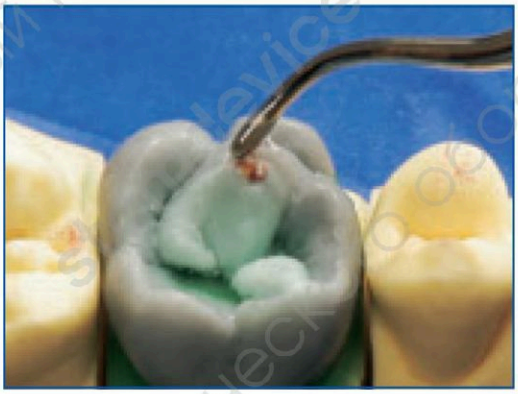


Рисунок № 28
Этап нанесения 21



Рисунок № 29
Этап нанесения 21

22. После контроля с помощью окклюзионной пленки (Рисунок №30) становится четко виден предлежащий элемент в нижней области треугольного выступа (Рисунок №31):



Рисунок № 30
Этап нанесения 22



Рисунок № 31
Этап нанесения 22

23. Четко выраженная вспомогательная планка дополняет дистобуккальный бугорок. (Рисунок №32) От верхушки дистобуккального бугорка делается небольшой откос (Рисунок № 33):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 32
Этап нанесения 23



Рисунок № 33
Этап нанесения 23

24. Проводится вспомогательная планка до аппроксимального пространства к зубу.

Также на этой краевой планке позднее обнаружится стопор из-за аппроксимальных планок зубов:

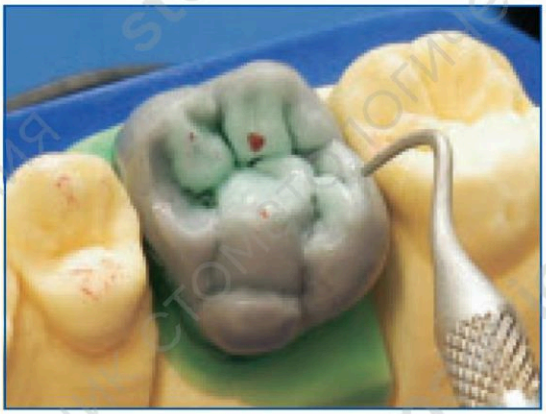


Рисунок № 34
Этап нанесения 24

25. Накладывается мезиальная вспомогательная планка мезиопалатинального бугорка (Рисунок № 35). Моделируется дистальная вспомогательная планка на мезио-буккаьной бугорке (Рисунок №36):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 35
Этап нанесения 25

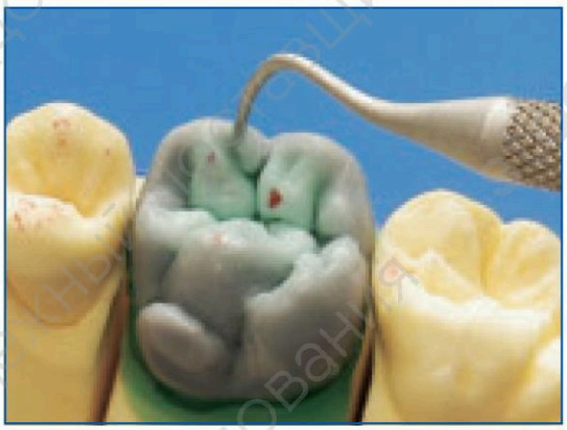


Рисунок № 36
Этап нанесения 25

26. Модель дополняется мезиальной краевой планкой (Рисунок №37).
Результат - готовая коронка со всеми контактными точками (Рисунок №38):

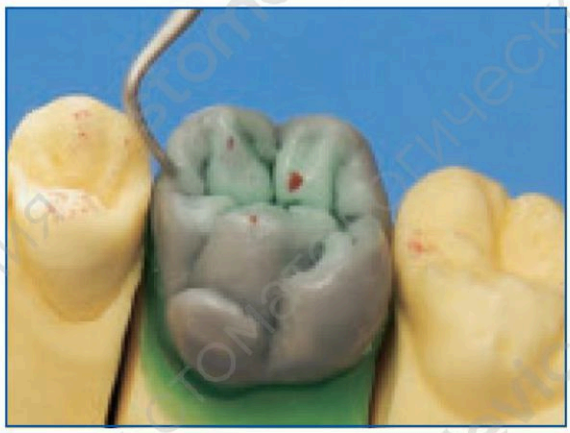


Рисунок № 37
Этап нанесения 26

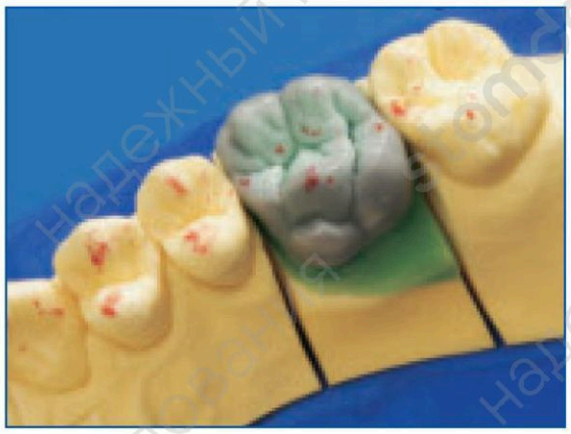


Рисунок № 38
Этап нанесения 26

27. Затем отрезается лишний погружной воск и удаляется:



Рисунок № 39
Этап нанесения 27

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

28. Универсальным инструментом укорачивается цервикальный край. Около 1 мм поверх границы препарирования (Рисунок №40). По краю коронки по кругу наносится цервикальный воск: «Д-ДМ119ХД805 / Воск зуботехнический моделировочный, красный, 65 г.;» либо воск: «Д-ДМ120ХД800 / Воск зуботехнический моделировочный, темно-синий, 65 г.;» (Рисунок № 41):



Рисунок № 40
Этап нанесения 28



Рисунок № 41
Этап нанесения 28

29. С помощью слегка нагретого лезвия («бобровый хвост») прижать и выровнять край:



Рисунок № 42
Этап нанесения 29

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

30.Последний раз контролируется латеротрузия (Рисунок №43) и медиотрузия (Рисунок №44):



Рисунок № 43
Этап нанесения 30



Рисунок № 44
Этап нанесения 30

31.Литейная груша фиксируется клеевым воском и затем приплавляется (Рисунок № 45). В результате обработки получается ровная гладкая поверхность (Рисунок №46):



Рисунок № 45
Этап нанесения 31



Рисунок № 46
Этап нанесения 31

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

32. Результат – готовая смоделированная коронка (Рисунок №47, №48):



Рисунок № 47
Этап нанесения 32



Рисунок № 48
Этап нанесения 32

10.2.2 По окончании работы

1. После этого восковая модель помещается в кювету, в которую заливается подготовленная паковочная масса. После затвердения паковочной массы муфель вынимается из кюветы и помещается в муфельную печь. Восковая модель полностью выгорает. В полученную форму заливается металл или запрессовывается керамика;

2. Произвести очистку рабочих инструментов.

10.3 Моделирование несъемных мостовидных протезов (промежуточной части мостовидных протезов, фасеток)

10.3.1 Подготовка к работе

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре от +18 до +25С° с относительной влажностью воздуха 30-75% вдали от влаги в течение не менее 1 часа.

Затем воск подвергается моделированию любыми зуботехническими инструментами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. Исходная ситуация: мостовидный протез:



Рисунок № 49
Этап 1

2. Работа на артикуляторе – контроль наличия места



Рисунок № 50
Этап 2

3. Готовые погружные колпачки



Рисунок № 51
Этап 3

4. После герметизации, область Pontic изолируется тонким слоем с помощью специального карандаша:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 52
Этап 4

5. Звенья мостовидного протеза вынимаются из блока с помощью универсального инструмента:



Рисунок № 53
Этап 5

6. Промежуточные звенья фиксируются как в дистальной области (Рисунок № 54), так и в мезиальной области (Рисунок № 55)



Рисунок № 54
Этап нанесения 6



Рисунок № 55
Этап нанесения 6

7. После контроля зубов и свободного места на артикуляторе соединительные участки аккуратно обрабатываются воском. Добавляются отсутствующие участки на верхушках бугорков (Рисунок № 56), опорных поверхностях (Рисунок №57) и колпачках (Рисунок №58) или, если необходимо, участки удаляются (Рисунок №59):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок № 56
Этап нанесения 7



Рисунок № 57
Этап нанесения 7



Рисунок № 58
Этап нанесения 7



Рисунок № 59
Этап нанесения 7

8. Контроль на артикуляторе гарантирует последующую ровную толщину слоя в керамике:



Рисунок № 60
Этап 8

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Устанавливаются литники (Рисунок №61). Литейные балки уменьшаются до мостовидного протеза (Рисунок №62):



Рисунок № 61
Этап нанесения 9



Рисунок № 62
Этап нанесения 9

10. Соединение с воском литниками:



Рисунок № 63
Этап 10

11. Результат – заштифтованный мостовидный протез без искажений:

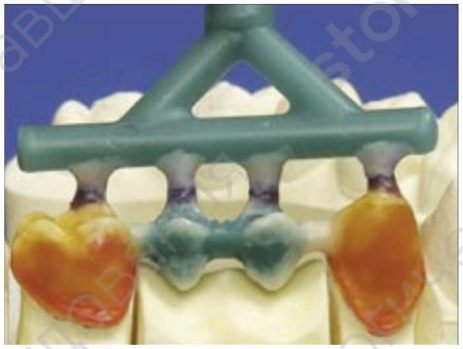


Рисунок № 64
Этап 11

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. После снятия моста, аккуратно соединяются воском оставшиеся недоступные участки (Рисунок № 65). Правильно размещенный мост на формирователе муфеля готов (Рисунок №66).



Рисунок № 65
Этап нанесения 12



Рисунок № 66
Этап нанесения 12

10.3.2 По окончанию работы

1. Произвести очистку рабочих инструментов.

11. Технические характеристики

Воски цилиндрической формы имеют диаметр от 50 до 100 мм, высоту от 20 до 70 мм с отклонениями от номинальных размеров не более чем на 10%.
Воски в гранулах имеют размеры гранул от 0,3 мм до 0,4 мм.
Пластины воска имеют длину 175 мм, ширину 80 мм и толщину 2 мм с отклонениями от номинальных размеров не более чем на 10%
При нагревании до поверхностного плавления пластины, цилиндры и гранулы воска имеют гладкую глянцевую поверхность.
Зольность восков зуботехнических отвечает требованиям ГОСТ 31567, п. 4.6
Пластичность воска зуботехнического базисного отвечает требованиям ГОСТ 31566, п.4.5.
Температура плавления воска зуботехнического базисного отвечает требованиям ГОСТ 31566, п.4.9.
Адгезия в условиях хранения воска зуботехнического базисного отвечает требованиям ГОСТ 31566, п.4.10.

Показатели текучести восков

Воски зуботехнические «ДЕНЕСТ» моделировочные: для коронок, для жевательной поверхности, фрезерный, цервикальный, воск для поднутрений, эстетический, для сканирования и соединительный по показателям текучести соответствуют значениям, приведённым в таблице №1:

Таблица 1 «Текучесть при определенной температуре»

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

№	Температура, °С	Показатели текучести, %
1	30,0±0,1 °С	-
2	37,0±0,1°С	не более 1%
3	40,0±0,1°С	не более 20%
4	45,0±0,1	не менее 70% и не более 90%

Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» базисный по показателям текучести соответствует значениям, приведённым в таблице №2:

Таблица 2

№	Температура, °С	Показатели текучести, %
1	23,0±0,1°С	≤0,6%
2	37,0±0,1°С	≤10%
3	45,0±0,1°С	≥ 50,0;≤ 90,0

Вид восков

Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» в вариантах исполнения по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017:

№ п/п	Артикул	Вариант исполнения воска	Вид воска по применению
1	Д-ДМ114ХД813	Воск зуботехнический моделировочный, темно-зеленый, 65 г.	Для коронок
2	Д-ДМ114ХД814	Воск зуботехнический моделировочный, серый, 65 г.	Для коронок
3	Д-ДМ116ХД813	Воск зуботехнический моделировочный, зеленый, 65 г.	Для жевательной поверхности
4	Д-ДМ117ХД814	Воск зуботехнический моделировочный, темно-серый, 65 г.	Для жевательной поверхности
5	Д-ДМ128ХД806	Воск зуботехнический моделировочный, желтый, 65 г.	Для коронок
6	Д-ДМ129ХД805	Воск зуботехнический моделировочный, бежевый, 65 г.	Для коронок
7	Д-ДМ118ХД800	Воск зуботехнический моделировочный, светло-синий, 65 г.	Фрезерный
8	Д-ДМ119ХД805	Воск зуботехнический моделировочный, красный, 65 г.	Цервикальный
9	Д-ДМ120ХД800	Воск зуботехнический моделировочный, темно-синий, 65 г.	Цервикальный

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10	Д-ДМ121ХД815	Воск зуботехнический моделировочный, розовый, 65 г.	Для поднутрений
11	Д-ДМ123ХД809	Воск зуботехнический моделировочный, слоновой кости, 65 г.	Эстетический
12	Д-ДМ124ХД810	Воск зуботехнический моделировочный, кремовый, 65 г.	Эстетический
13	Д-ДМ125ХД803	Воск зуботехнический моделировочный, светло-коричневый, 65 г.	Эстетический
14	Д-ДМ126ХД801	Воск зуботехнический моделировочный, коричневый, 65 г.	Эстетический
15	Д-ДМ400ХД830	Воск зуботехнический моделировочный, белый, 65 г.	Для сканирования
16	Д-ДМ108ХД800	Воск зуботехнический моделировочный, синий, 65 г.	Соединительный
17	Д-ДМ136ХД803	Воск зуботехнический погружной, желтый, 300 г.	Погружной
18	Д-ДМ133ХД804	Воск зуботехнический базисный, розовый, 500 г.	Базисный

Функциональные возможности изделия

Воски моделировочные (для коронок, для жевательной поверхности, эстетический, для сканирования, соединительный, базисный):
Характеристики:

- Узкий диапазон температуры плавления идеально соответствуют требованиям моделирования при помощи электрошпателя;
- Широкий диапазон плавления облегчает быстрое нанесение и охлаждение без внутреннего напряжения;
- Очень хорошие качества для скобления обеспечивают простое и быстрое моделирование;
- Простое изготовление натурально выглядящих моделей;
- Отлично подходят для скобления.

Воски цервикальные:
Характеристики:

- Позволяет создать точную и тонкую границу препарирования;
- Высокая точность припасовки;
- Очень хорошие качества для скобления;
- Сгорает без остатка.

Воск для закрытия поднутрений:
Характеристики:

- Не меняет размеров при термической нагрузке;
- Идеальные качества для скобления позволяют легко проводить удаление материала.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Воск фрезерный:
Характеристики:

- Идеально подходит для механической обработки фрезами или инструментами для скобления;
- Незначительное образование стружки;

Гладкая, с четко выраженными гранями, поверхность и воска.

Состав восков, температура (каплепадения) плавления, (°С) восков

Состав и температура (каплепадения) плавления, (°С) восков соответствует данным, приведенным в таблице №3.

Таблица № 3

Артикул изделия	Варианты исполнения восков	Температура (каплепадения) плавления, °С	Состав восков
Д-ДМ114ХД813	Воск зуботехнический моделировочный, цвет темно-зеленый, вес 65 г.	83,5 ± 5,0 °С	парафин: 60% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: Антрахиноновый краситель: 0,85% Пиразолон: 0,15%
Д-ДМ114ХД814	Воск зуботехнический моделировочный, цвет серый, вес 65 г.	80,5 ± 5,0°С	Парафин: 87% микрокристаллический воск: 12% красители: сажа: 0,1%, CI 77891: 0,85%, Антрахиноновый краситель: 0,05%
Д-ДМ116ХД813	Воск зуботехнический моделировочный, зеленый, вес 65 г.	73 ± 5,0 °С	Парафин: 60% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: Антрахиноновый краситель: 0,85% Пиразолон: 0,15%
Д-ДМ117ХД814	Воск зуботехнический моделировочный, темно-серый, вес 65 г.	79 ± 5,0 °С	Парафин: 60% микрокристаллический воск: 30%

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

			воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: CI 77891: 0,95%, Сажа: 0,05%
Д-ДМ128ХД806	Воск зуботехнический моделировочный, желтый, вес 65 г.	83,5 ± 5,0 °C	парафин – 87% микрокристаллический воск: 12% красители: Азокраситель: 0,05%, CI 77891: 0,95%
Д-ДМ129ХД805	Воск зуботехнический моделировочный, бежевый, вес 65 г.	83,5 ± 5,0 °C	Парафин: 60% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: CI 77891: 0,95%, Антрахиноновый краситель: 0,05%
Д-ДМ118ХД800	Воск зуботехнический моделировочный, светло-синий, вес 65 г.	67 ± 5,0 °C	парафин – 60% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% краситель: Антрахиноновый краситель: 1%
Д-ДМ119ХД805	Воск зуботехнический моделировочный, красный, вес 65 г.	60 ± 5,0 °C	Парафин: 36,8% микрокристаллический воск: 35% эфирный воск: 14% полиэтиленовый воск: 6% пальмовый воск: 8% краситель: CI26125: 0,2%
Д-ДМ120ХД800	Воск зуботехнический моделировочный, темно-синий, вес 65 г.	64 ± 5,0 °C	Парафин: 65,35% микрокристаллический воск: 18% эфирный воск: 6,5% полиэтиленовый воск: 9% красители: CI74160: 0,25%, CI77891: 0,9%
Д-ДМ121ХД815	Воск зуботехнический моделировочный,	80 ± 5,0 °C	Парафин: 60,7% микрокристаллический

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	розовый, вес 65 г.		воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% краситель: CI12475: 0,3%
Д-ДМ123ХД809	Воск зуботехнический моделировочный, слоновой кости, вес 65 г.	82 ± 5,0 °С	Парафин: 59,93% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: Perinon: 0,01%, CI77891: 1,0%, Пиразолон: 0,05% Антрахиноновыйкраситель: 0,01%
Д-ДМ124ХД810	Воск зуботехнический моделировочный, кремовый, вес 65 г.	85 ± 5,0 °С	Парафин: 60,9% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% краситель: CI77891: 0,1%
Д-ДМ125ХД803	Воск зуботехнический моделировочный, светло-коричневый, вес 65 г.	85 ± 5,0 °С	Парафин: 57,8% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: Азокраситель: 2,1% Сажа: 1,1%
Д-ДМ126ХД801	Воск зуботехнический моделировочный, коричневый, вес 65 г.	80 ± 5,0 °С	Парафин: 57,8% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: Азокраситель: 2,1% Сажа: 1,1%
Д-ДМ400ХД830	Воск зуботехнический моделировочный, белый, вес 65 г.	87 ± 5,0 °С	Парафин: 63,5% микрокристаллический воск: 35% краситель: CI77891: 1,5%
Д-ДМ108ХД800	Воск зуботехнический моделировочный, синий, вес 65 г.	60 ± 5,0 °С	Парафин: 65,35% микрокристаллический воск: 18%

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

			эфирный воск: 6,5% полиэтиленовый воск: 9% красители: CI74160: 0,25%, CI77891: 0,9%
Д-ДМ136ХД803	Воск зуботехнический погружной, желтый, вес 300 г.	87 ± 5,0 °C	Парафин: 60% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% красители: CI 77891: 0,95%, Антрахиноновый краситель: 0,05%
Д-ДМ133ХД804	Воск зуботехнический базисный, розовый, вес 500 г.	57 ± 5,0 °C	Парафин: 60,7% микрокристаллический воск: 30% воск Монтан: 5% пальмовый воск: 4% краситель: CI12475: 0,3%

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Внешний вид восков соответствует данным, приведенным в таблице № 4

Таблица № 4

Артикул изделия	Фотографическое изображение изделия
Д-ДМ114ХД813	
Д-ДМ114ХД814	
Д-ДМ116ХД813	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

EUROMED DENTALDEPO

Д-ДМ117ХД814	
Д-ДМ128ХД806	
Д-ДМ129ХД805	
Д-ДМ118ХД800	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Д-ДМ119ХД805	
Д-ДМ120ХД800	
Д-ДМ121ХД815	
Д-ДМ123ХД809	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Д-ДМ124ХД810	
Д-ДМ125ХД803	
Д-ДМ126ХД801	
Д-ДМ400ХД830	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Д-ДМ108ХД800	
Д-ДМ136ХД803	
Д-ДМ133ХД804	

12. Стерильность, методы стерилизации

Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Ремонту не подлежит.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

14. Условия применения

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального применения зубными техниками в зуботехнических лабораториях.
Условия эксплуатации:
Температура окружающей среды: 15-35° С
Относительная влажность воздуха: 40-80 %

15. Меры предосторожности

Изделие поставляется нестерильным.
При работе с восками следует быть осторожным, чтобы избежать ожога при попадании горячего воска на кожу.

16. Комплектность поставки

Комплект поставки (партия – количество упакованного воска) соответствует контракту, заказу, договору или иному документу, согласованному потребителем и поставщиком в установленном порядке.
Каждый комплект поставки воска должен сопровождаться документом, удостоверяющим его качество, утвержденным поставщиком воска в установленном порядке.
Документ может быть оформлен в виде отдельного свидетельства о приёмке или может быть включён в сопроводительную документацию (паспорт) по усмотрению поставщика

Перед применением проверьте комплектность изделия. Набор поставки должен включать компоненты:
- Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» в вариантах исполнения по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017.
- документ, удостоверяющий качество изделия.
Другие модификации комплектности поставки данного изделия не допускаются.

17. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.
Класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

18. Упаковка медицинского изделия

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

В качестве потребительской упаковки воска возможно использование металлических емкостей по ГОСТ 17527,массой не более 0,065 кг.
В качестве потребительской упаковки воска зуботехнического «ДЕНЕСТ» погружного и воска зуботехнического «ДЕНЕСТ» базисного возможно использование картонных коробок согласно требованиям ГОСТ 12301 для упаковываемой продукции массой до 0,5

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

кг включительно.

Изделие имеет первичную упаковку, представляющую из себя, в зависимости от внешнего представления воска: жестяную банку с крышкой, пластиковую банку с крышкой, картонную упаковку. Вторичная упаковка изделия отсутствует.

Упаковка восков, артикулов:

Д-ДМ114ХД813, Д-ДМ114ХД814, Д-ДМ116ХД813, Д-ДМ117ХД814, Д-ДМ128ХД806, Д-ДМ129ХД805, Д-ДМ118ХД800, Д-ДМ119ХД805, Д-ДМ120ХД800, Д-ДМ121ХД815, Д-ДМ123ХД809, Д-ДМ124ХД810, Д-ДМ125ХД803, Д-ДМ126ХД801, Д-ДМ400ХД830, Д-ДМ108ХД800 представляет собой жестяную банку с крышкой.



Рисунок №67 Жестяная банка с крышкой (открытая)



Рисунок №68 Жестяная банка с крышкой (закрытая)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Жестяная упаковка имеет диаметр: 75 мм. ± 1%, высоту: 24 мм. ± 1%.

На нижней части, жестяная банка имеет наклейку, следующего содержания:



Рисунок №69Наклейка внизу жестяной банки с крышкой

Наклейка содержит информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (Свидетельство на товарный знак № 590470 от 07.07.2015 г.);
- адрес предприятия-изготовителя;
- масса воска;
- дата изготовления (год, месяц, число);
- условия хранения;
- температура плавления;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- цвет воска;
- артикул.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Упаковка восков, артикула: Д-ДМ136ХД803 представляет собой пластиковую банку с крышкой:



Рисунок №70 Пластиковую банку с крышкой воска артикула Д- Д-ДМ136ХД803

Пластиковая банка имеет диаметр: 82 мм. ± 1%, высоту: 160 мм. ± 1%.

Упаковка восков, артикула: Д-ДМ133ХД804 представляет собой картонную упаковку:



Рисунок №71 Картонная упаковка воска артикула Д-ДМ133ХД804

Картонная упаковка имеет высоту: 47 мм. ± 1%, ширину: 93 ± 1%, длину 205 мм. ± 1%.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

В качестве транспортной упаковки воска применяется ящики из гофрированного картона согласно требованиям ГОСТ 9142, которые заклеиваются лентой полиэтиленовой с липким слоем (скотчем) согласно требованиям ГОСТ 20477, а также групповой упаковки согласно требованиям ГОСТ 25776.

Масса брутто ящика не превышает 20 кг, групповой упаковки – 15кг.
Эксплуатационные и товаросопроводительные документы в пакет из полиэтиленовой пленки, изготовленной согласно требованиям ГОСТ 10354.
По согласованию поставщика с потребителем возможно применение другой тары, отвечающей требованиям нормативной или технической документации, утвержденной в установленном порядке.
При отгрузке воска в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы маркировка и упаковка производятся согласно требованиям ГОСТ 15846.

19. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок годности

Воск транспортируется всеми видами транспорта крытого исполнения или в контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

При погрузке, транспортировке, разгрузке и хранении воска обеспечена защита тары от механических повреждений, загрязнения и атмосферных осадков согласно требованиям ГОСТ 15150.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от -10 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Хранить изделия следует закрытыми в оригинальной упаковке производителя в прохладном, хорошо вентилируемом помещении при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Не допускается хранить воск вблизи отопительных приборов.

Срок годности восков 10 лет.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка восков соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-2002

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Символы встречающиеся в маркировке:

	Беречь от влаги
	Температура плавления
	Маркировка добровольной сертификации

Каждая упаковка воска должна содержать следующую информацию:
- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (Свидетельство на товарный знак № 590470 от 07.07.2015 г.);
- адрес предприятия-изготовителя;
- масса воска;
- дата изготовления (год, месяц, число);
- условия хранения;
- температура плавления;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- цвет воска;
- артикул.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Остатки воска могут быть утилизированы с обычным мусором.

Изделие утилизируется как медицинские отходы класса А (биологически неопасные медицинские отходы).

22. Рекламация

Официальный производитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.
Адрес: Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

23. Гарантийные обязательства и сведения о регистрации

«Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017» в следующих вариантах исполнения соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.
Регистрационное удостоверение №
Изготовитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Срок службы - не менее 10 лет.

Гарантийный срок - 36 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 42 месяцев со дня изготовления.

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется.
Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.
Сервисный центр: АО ООО

24. Свидетельство о приемке

«Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017» в следующих вариантах исполнения , заводской номер _____, соответствует техническим условиям _____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

25. Свидетельство об упаковывании

«Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017» в следующих вариантах исполнения , заводской номер _____ , упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

26. Гарантийный талон

1**«Воск зуботехнический «ДЕНЕСТ» по ТУ 20.59.52-001-40227038-2017»** в следующих вариантах исполнения
2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
4. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!
Срок гарантии 36 месяцев
Дата продажи _____
Мы гарантируем, что купленное изделие является работоспособным и не содержит выявленных механических повреждений на момент осуществления продажи.
Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.
Покупатель: _____(_____)
Продавец: тел: (

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ