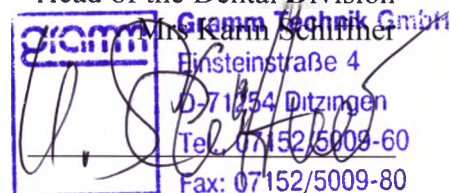


«УТВЕРЖДАЮ»

« I certify»

Head of the Dental Division

 **Gramm Technik GmbH**
Mrs. Karin Schürmer
Einsteinstraße 4
D-71234 Ditzingen
Tel.: 07152/5009-60
Fax: 07152/5009-80

« 07» - 09 - 2015

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА НАБОРЫ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ:

**“ECOLYT SG 100” В СОСТАВЕ: РАСТВОР ECOLYT SG 100,
АКТИВАТОР SG 100;**

**“ECOLYT SG 200” В СОСТАВЕ: РАСТВОР ECOLYT SG 200,
АКТИВАТОР SG 200-С, АКТИВАТОР SG 200-Н, АКТИВАТОР SG 200-Т**

(РЕДАКЦИЯ II)

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
3	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	5
6	МАРКИРОВКА	6
7	УПАКОВКА	7
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	9
9	УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
10	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
11	РЕКЛАМАЦИЯ	11
12	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	11

1. ОПИСАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы для гальванизации стоматологических протезов (далее по тексту Наборы): “ECOLYT SG 100”, “ECOLYT SG 200”, производства Gramm Technik GmbH (Грамм Техник ГмбХ), Германия, предназначены для использования в гальванопластических установках GAMMAT®, при изготовлении методом гальваноформования или электроформования элементов, которые будут использоваться в зубопротезировании. Наборы различаются между собой количеством растворённого золота (в “ECOLYT SG 100” на 1 литр раствора содержание золота 15 г., в “ECOLYT SG 200” на 1 литр раствора содержание золота 16 г.) и моделями установок GAMMAT®, в которых они используются.

Наборы “ECOLYT SG 100” и “ECOLYT SG 200” могут применяться для мелкокристаллического осаждения золота на таких зубных изделиях как коронки, телескопические коронки и мостовидные протезы.

Гальваноформованием называется технология, при помощи которой с использованием электрохимического процесса можно изготавливать металлические каркасы из чистого золота без облицовки. Это означает, что из диссоциированного в воде комплекса аммоний-сульфит золота может быть осажден слой золота, имеющий минимальную толщину в 20 микрон. При этом процессе осаждения образуется абсолютно однородный, не имеющий усадочных раковин слой золота, обладающий высокой точностью посадки и твердостью. Высокая экономичность достигается благодаря низким расходам на приобретение материала, удобству обслуживания оборудования и высокой степени выработки раствора для золочения.

В процессе гальвано - или электроформования происходит осаждение слоев золота на специальных и разных формах (смотри руководства по эксплуатации компании Грамм).

После окончания программы гальванизации толщина осажденного слоя золота составляет > 200 микрон. После окончания процесса гальванизации указанный слой может быть отделен от соответствующей формы. Полученная таким образом деталь характеризуется самыми малыми допусками, высокой точностью посадки, а также точным отображением подложки. Слой золота обладает высокой чистотой (мин. 99,5%).

Компания Gramm Technik GmbH (Грамм Техник ГмбХ), Германия, производит два вида Наборов: Набор ECOLYT SG 100, Набор ECOLYT SG 200.

Набор ECOLYT SG 100 в составе:

- Раствор ECOLYT SG 100;
- Активатор SG 100.

Раствор ECOLYT SG 100 предназначен для использования в аппаратах для гальваноформования предыдущего поколения (модель “Gammat Easy”) с целью изготовления методом гальваноформования или электроформования элементов, которые будут использоваться в зубопротезировании.

Активатор SG 100 предназначен для активации запуска химических и физических процессов золотоосаждения в аппарате “Gammat Easy”.

Набор ECOLYT SG 200 в составе:

- Раствор ECOLYT SG 200;
- Активатор SG 200-С;
- Активатор SG 200-Н;
- Активатор SG 200-Т.

Тара для изделия:	Высота (+/-	Диаметр дна тары	Толщина	Масса	Объем
-------------------	-------------	------------------	---------	-------	-------

Раствор ECOLYT SG 200 предназначен для использования в аппаратах для гальванотормования нового поколения (модель "Gammat Optimo 2") с целью изготовления методом гальванотормования или электроформования элементов, которые будут использоваться в зуботротезировании.

В соответствии с поставленной задачей в золотосодержащий раствор ECOLYT SG 200 добавляется соответствующее количество продукта АКТИВАТОР SG 200:

Активатор SG 200-Н (оранжевый цвет) для золочения и обновления трущихся поверхностей.

Активатор SG 200-С (зеленый цвет) для работ с керамическими реставрациями.

Активатор SG 200-Т (синий цвет) для изготовления телескопических коронок.

Различная цветовая гамма активаторов обуславливается режимами, при которых они используются в аппарате "Gammat Optimo 2".

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению Наборов "ECOLYT SG 100" и "ECOLYT SG 200" отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики наборов "ECOLYT SG 100" и "ECOLYT SG 200" представлены ниже.

	Значение pH	Плотность (при +20°C) г/см ³	Растворимость в воде (при 20°C)
Раствор ECOLYT SG 100	8,8	1,07	Растворим
Активатор SG 100	3,7	1,01	Растворим
Раствор ECOLYT SG 200	8,8	1,07	Растворим
Активатор SG 200-С	3,7	1,01	Растворим
Активатор SG 200-Н	3,7	1,01	Растворим
Активатор SG 200-Т	3,7	1,01	Растворим

Габариты тары изделия Наборы для гальванизации стоматологических протезов представлены в таблице:

	0, 1 мм)	(+/-0, 1 мм)	(+/-0, 1 мм)	(+/-0, 1 г)	(+/-0, 1 мл)
“ECOLYT SG 100”	170 мм	65х65 мм	0,4 мм	102 г	500 мл
Активатор SG 100	98 мм	35х35 мм	0,2 мм	34 г	30 мл
“ECOLYT SG 200”	170 мм	65х65 мм	0,4 мм	102г	500мл
Активатор SG 200-С	98 мм	35х35 мм	0,2 мм	34 г	30 мл
Активатор SG 200-Н	98 мм	35х35 мм	0,2 мм	34 г	30 мл
Активатор SG 200-Т	98 мм	35х35 мм	0,2 мм	34 г	30 мл

Габариты укупорочных средств изделия Наборы для гальванизации стоматологических протезов представлены в таблице:

Укупорочное средство для изделия:	Высота (+/-0, 1 мм)	Диаметр/площадь (+/-0, 1 мм)	Толщина (+/-0, 1 мм)	Масса (+/-0, 1 г)
“ECOLYT SG 100”	32 мм	35 мм	0,4 мм	62 г
Активатор SG 100				
Основание + Пипетка-дозатор	43 мм	35х35 мм	0,2 мм	37г
Основание	12 мм	20х20 мм	0,2 мм	
Пипетка-дозатор	29 мм	4х4 мм	0,1 мм	
“ECOLYT SG 200”	32 мм	35 мм	0,4мм	62 г
Активатор SG 200-С				
Основание + Пипетка-дозатор	43 мм	35х35 мм	0,2 мм	37г
Основание	12 мм	20х20 мм	0,2 мм	
Пипетка-дозатор	29 мм	4х4 мм	0,1 мм	
Активатор SG 200-Н				
Основание + Пипетка-дозатор	43 мм	35х35 мм	0,2 мм	37г
Основание	12 мм	20х20 мм	0,2 мм	
Пипетка-дозатор	29 мм	4х4 мм	0,1 мм	
Активатор SG 200-Т				
Основание + Пипетка-дозатор	43 мм	35х35 мм	0,2 мм	37г
Основание	12 мм	20х20 мм	0,2 мм	
Пипетка-дозатор	29 мм	4х4 мм	0,1 мм	

Тара и укупорочные средства произведены из пригодных для контакта с упаковываемой продукцией материалов. Укупоренная тара герметична. Избыточное давление не приводит к разгерметизации. Тара выдерживает осевую нагрузку не менее 98 Н (10 кгс) вместимостью, до 0,5 дм³ и св. 0,5 до 1,0 дм³ без деформации.

Тара тепло- и холодоустойчива при температуре жидкости 70°C. Тара не деформируется, не растрескивается и сохраняет внешний вид после выдерживании при температуре 40°C и минус 25°C

Материалы и марки укупорочных средств изделия Наборы для гальванизации стоматологических протезов представлены в таблице:

№ п/п	Наименование детали емкости	Материал, марка
1	Бутыль раствора ECOLYT (стандартная)	Полипропилен, NOVATEC MC03MA
2	Укупорочное средство раствора ECOLYT (стандартное)	Полипропилен, NOVATEC MC03MA
3	Флакон активатора SG (стандартный)	Полипропилен, NOVATEC MC03MA
4	Укупорочное средство активатора SG (стандартное): Основание	Полипропилен, NOVATEC MC03MA
	Пипетка-дозатор	Эластомер (силиконовый каучук), Nusil MED4780

4. СОСТАВ

Состав раствора ECOLYT SG 100

	Соотношение (%)
Au (99,9%)	1,5
Ammonia (Аммиак)	1,0
Ammonium-Sulphite (сульфит аммония)	9,2
Triethanolamine (триэтаноламин); Nitrilotriethanol	5,0
Water (aqua dest)	83,3

Состав активатора SG 100

	Соотношение (%)
Potassiumantimono (III)-oxidtartrate hemihydrate	1
Water (aqua dest)	99

Состав раствора ECOLYT SG 200

	Соотношение (%)
Au (99,9%)	1,6
Ammonia (Аммиак)	1,0
Ammonium-Sulphite (сульфит аммония)	9,2
Triethanolamine (триэтаноламин); Nitrilotriethanol	5
Water (aqua dest)	83,2

Состав активатора SG 200-C:

	Соотношение (%)
Potassiumantimono (III)-oxidtartrate hemihydrate	1
Water (aqua dest)	99

Состав активатора SG 200-H:

	Соотношение (%)
Potassiumantimono (III)-oxidtartrate hemihydrate	1
Water (aqua dest)	99

Состав активатора SG 200-T:

	Соотношение (%)
Potassiumantimono (III)-oxidtartrate hemihydrate	1
Water (aqua dest)	99

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускайте проглатывания. Хранить в недоступном для детей месте. В случае появления в активаторе любого типа мутного осадка, применение препарата запрещено и следует незамедлительно обратиться в службу по работе с клиентами для его замены. Следует избегать попадания на кожу или в глаза. Не выпаривать. Предназначается только для однократного использования. Разрешается использовать только тот активатор, который прилагался к соответствующему раствору.

Не допускать попадания в канализацию/ поверхностные воды / грунтовые воды.

Проглатывание может привести к раздражению верхних дыхательных путей и желудочно-кишечным расстройствам. Попадание в глаза или на кожу может вызывать их раздражение.

Общие указания в случае возникновения экстремальной ситуации

Загрязненную, пропитанную одежду следует сразу снять. При недомогании обратиться к врачу.

После вдыхания газов, образующихся при сжигании или продуктов разложения при несчастном случае вывести пострадавшего на свежий воздух.

При контакте с кожей смыть мылом и большим количеством воды.

При попадании в глаза сразу промыть минимум в течение 15 минут большим количеством воды, также и под веками. Если раздражение глаз не проходит, необходимо обратиться к врачу-специалисту.

При проглатывании вызвать приступ рвоты у пострадавшего. Выпить большое количество воды.

Никогда не вливать что-либо в рот лицу, которое находится в бессознательном состоянии. Сразу вызвать врача.

Лечить в зависимости от симптомов.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Порядок работы с Набором “ECOLYT SG 100”

Не рекомендуется использовать другой АКТИВАТОР SG 100 вместо препарата, поставленного вместе с новой партией золотосодержащего раствора ЭКОЛИТ SG 100.

1.	Отмеряйте необходимое количество золотосодержащего раствора ЭКОЛИТ SG 100 и вылейте в соответствующий лабораторный стакан.
2.	Для того чтобы отрезать наконечник крышки на флаконе АКТИВАТОРА SG 100, используйте ножницы.
3.	Для того чтобы точно отмерить необходимое количество АКТИВАТОРА SG 100, следует использовать 5 мл шприц. Используйте новый шприц для каждого нового флакона АКТИВАТОРА SG 100 для того чтобы предотвратить появление нежелательных примесей и/или осадка.
4.	Вставьте шприц в колпачок. Хранить АКТИВАТОР SG 100 следует в закрытом состоянии. При этом шприц используется в качестве открываемого колпачка.
5.	Переверните флакон АКТИВАТОРА SG 100 вверх дном, и, при помощи шприца, следуя информации на временной диаграмме, извлеките необходимое количество.
6.	АКТИВАТОР SG 100 добавляется в золотосодержащий раствор ЭКОЛИТ SG 100 непосредственно перед началом процесса гальванопластики.

Порядок работы с Набором “ECOLYT SG 200”

Используйте только АКТИВАТОР SG 200-Н/-С/-Т, полученный вместе с соответствующей партией золотосодержащего раствора ЭКОЛИТ SG 200.

1.	Отмеряйте необходимое количество золотосодержащего раствора ЭКОЛИТ SG 200 и вылейте в соответствующий лабораторный стакан.
2.	Для того, чтобы отрезать наконечник крышки на флаконе АКТИВАТОРА SG 200-Н/-С/-Т, используйте ножницы.
3.	Для того, чтобы точно отмерить необходимое количество АКТИВАТОРА 200-Н/-С/-Т, следует использовать 5 мл шприц. Используйте новый шприц для каждого нового флакона АКТИВАТОРА SG200-Н/-С/-Т для того чтобы предотвратить появление нежелательных примесей и/или осадка.
4.	Вставьте шприц в колпачок.

	Хранить АКТИВАТОР SG 200-H/-C/-T, следует в закрытом состоянии. При этом шприц используется в качестве открываемого колпачка.
5.	Переверните флакон АКТИВАТОРА SG 200-H/-C/-T вверх дном, и, при помощи шприца, следуя информации на временной диаграмме, извлеките необходимое количество.
6.	АКТИВАТОР SG 200 добавляется в золотосодержащий раствор ЭКОЛИТ SG 200 непосредственно перед началом процесса гальванопластики.

7. МАРКИРОВКА

На каждой упаковке раствора имеется четкая маркировка, содержащая:

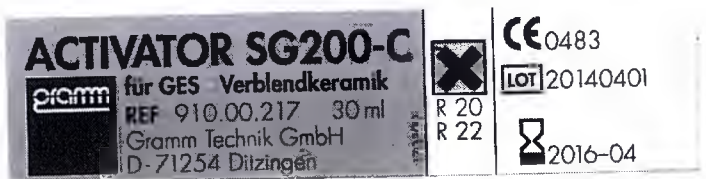
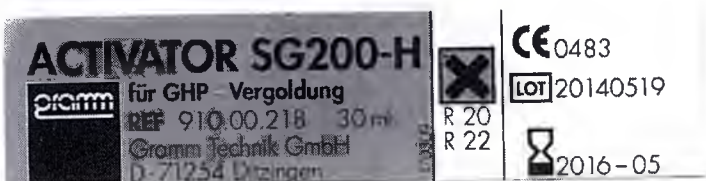
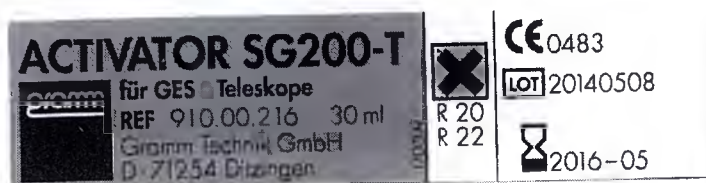
- торговое или фирменное название раствора;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- дата окончания применения «использовать до...»
- условия хранения;
- номер партии;
- артикульный номер товара;
- знак соответствия продукции требованиям европейских регламентов;
- срок хранения после вскрытия.
- объём (мл);
- количество золота, содержащегося в растворе (г)

На каждой упаковке активатора имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название активатора;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- дата окончания применения «использовать до...»
- номер партии;
- артикульный номер товара;
- знак соответствия продукции требованиям европейских регламентов;
- объём (мл);
- информацию о том, что активатор может вызывать раздражение кожи.

Образцы маркировки представлены на рисунках ниже:





Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

CE	Знак соответствия продукции требованиям европейских регламентов
REF	Артикульный номер товара
LOT	Номер партии
	использовать до...
	Температурный режим
	Срок хранения после вскрытия (4 мес.)
	Может вызывать раздражение кожи

8. УПАКОВКА

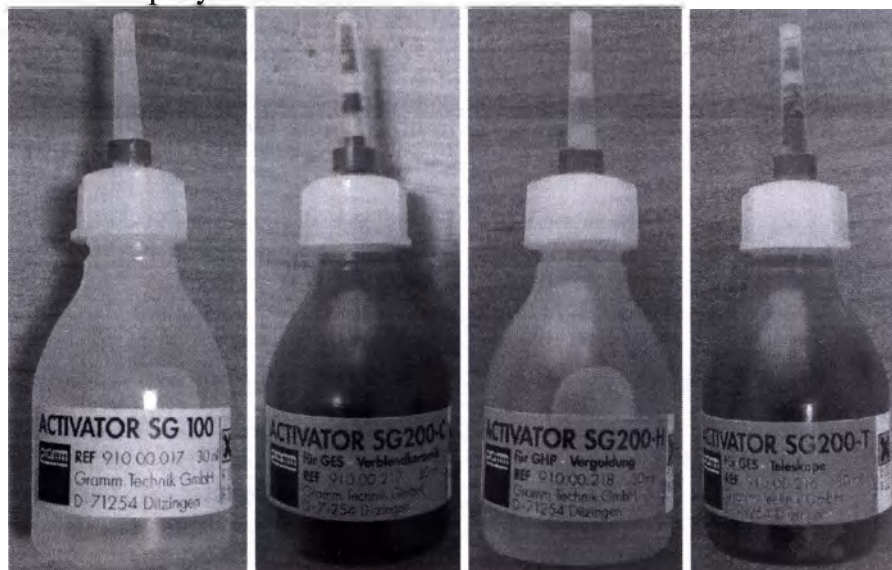
Растворы ECOLYT SG 100 и ECOLYT SG 200 упакованы в полиэтиленовые ёмкости объёмом 500 и 1000 мл с завинчивающимися крышками.

Пример упаковки растворов ECOLYT SG 100 и ECOLYT SG 200 представлен на рисунке ниже.



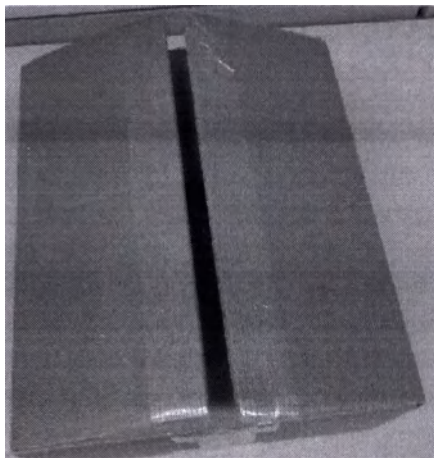
Активаторы для растворов ECOLYT SG 100 и ECOLYT SG 200 упакованы в полиэтиленовые ёмкости объёмом 30 мл, с завинчивающимися крышками и капельницами.

Пример упаковки активаторов для растворов ECOLYT SG 100 и ECOLYT SG 200 представлен на рисунке ниже.



При транспортировке, Наборы ECOLYT SG 100 и ECOLYT SG 200 упаковываются в коробку из гофрированного картона

Образец транспортной упаковки представлен на рисунке ниже.



9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Наборы ECOLYT SG 100 и ECOLYT SG 200 необходимо хранить в темном месте при температуре от +5°C до +30°C. Срок годности невскрытой упаковки составляет 24 месяцев с даты изготовления. После вскрытия Наборы могут храниться в течение 4 месяцев. Флакон должен быть герметически закрыт, помимо тех случаев, когда извлекается жидкость. Попадание воздуха ускоряет окисление золотосодержащего раствора. После вскрытия упаковки, золотосодержащий раствор может быть перелит в меньшие по размеру чистые флаконы с плотно закрывающейся крышкой.

Особые условия транспортировки в зимнее время – соблюдение терморежима. Качество товара гарантируется при перевозке в диапазонах температур от +5°C до +30°C. Продукция не является огнеопасной. Транспортировка допустима любым видом транспорта.

Идеальные условия для эксплуатации данной продукции – комнатная температура.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Следует предпочитать повторное использование, а не утилизацию отходов. По данному вопросу следует связаться с производителем.

Утилизировать как отходы химической обработки поверхностей и нанесения покрытия на металлы и другие материалы.

Утилизация должна проходить в соответствии с действующим законодательством страны применения.

Пустые контейнеры сдавать на повторное использование по месту нахождения, на переработку или на вывоз мусора.

Загрязненные упаковки опорожнять в максимальной степени, затем после соответствующей очистки их можно сдать на утилизацию.

Рекомендуемое чистящее средство – вода.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не безоговорочно изложенные в настоящем документе, как явные, так и подразумеваемые вследствие действия закона либо по другим причинам, в том числе, среди прочего, гарантии коммерческого применения и пригодности для конкретных целей. Обращение, хранение данного изделия, другие факторы в отношении пациента, диагностики, лечения и хирургических процедур, а также прочие вопросы, не зависящие от изготовителя, непосредственно влияют на изделие и получаемые с его помощью результаты. Обязательства изготовителя по настоящей гарантии ограничены заменой данного изделия. Изготовитель не несет ответственности ни за какие случайные или вытекающие убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Изготовитель не принимает на себя никаких дополнительных обязательств в отношении настоящего изделия, равно как и не уполномочивает другие лица принимать на себя такие обязательства. Изготовитель не несет ответственности в случае повторного использования или переработки изделия и не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе, среди прочего, гарантий коммерческого применения и пригодности для конкретных целей, в отношении таких изделий.

Гарантийный срок эксплуатации распространяется на срок годности указанный на упаковке.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «ЭХО» (ООО ЭХО). Адрес 353904, г. Новороссийск, ул. Корницкого, д. 83, тел/факс: (8617) 71-14-71, 61-80-95, zhomer@echo-nvrsk.ru

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

Наименование: Gramm Technik GmbH (Грамм Техник ГмбХ), Германия

Адрес регистрации: Einsteinstraße 4, 71254 Ditzingen-Heimerdingen, Germany

Адрес производства: Einsteinstraße 4, 71254 Ditzingen-Heimerdingen, Germany

Номера телефонов: +49 (7152) 5009-61

Адрес электронной почты: Gramm.Dental@t-online.de

Сайт: <http://www.gramm-technik.de>



Gramm Technik GmbH

Einsteinstraße 4

D-71254 Ditzingen

Tel., 07152/5009-60

Fax: 07152/5009-80

[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель подразделения Дентал

Г-жа Карин Шиффнер

/подпись/

Штамп: ГРАММ

Грамм Техник ГмбХ

Айнштайнштрассе 4,

71254 Дицинген/Германия

Телефон: 07152/ 5009-60

Факс: 07152/ 5009-80

«07» -09- 2015 г.

Далее текст на русском языке.

На сшивке документа:

/подпись/

Штамп: ГРАММ

Грамм Техник ГмбХ

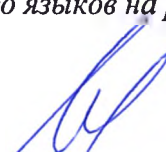
Айнштайнштрассе 4,

71254 Дицинген/Германия

Телефон: 07152/ 5009-60

Факс: 07152/ 5009-80

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва.

Девятое октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-44663

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).