

HUGE 沪鸽

**Материалы стоматологические слепочные силиконовые
PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.**

Инструкция по применению

Director

Xin Song



2016

Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения:

1. PERFIT Putty (Тип 0) в составе: Основа -400 г., Катализатор – 400 г., Ложки – 2 шт. Цвет: Основа – пурпурный, катализатор – белый.
2. PERFIT Bite Registration (Тип 0) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа - небесно-голубой, катализатор – белый
3. PERFIT Heavy Body (Тип 1) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа – голубой, катализатор – белый.
4. PERFIT Light Body (Тип 3) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа – оранжевый, катализатор – белый.

Принадлежности:

- 1) Канюля смесительная для PERFIT Bite Registration и PERFIT Heavy Body
- 2) Канюля смесительная для PERFIT Light Body
- 3) Насадка для канюли смесительной для PERFIT Light Body

Описание

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями имеют следующие особенности:

- 1) Хорошая текучесть и пластичность, небольшая степень усыхания, короткий период отверждения во рту, отверждение длится 3-5 минут, легкость извлечения из полости рта после получения оттиска и хорошая химическая устойчивость.
- 2) Оттиски, сделанные с помощью этого продукта, имеют высокую детализацию и хорошее упругое восстановление, прочность на разрыв и пространственную стабильность, что делает их идеальными при использовании для всех методов получения оттисков.
- 3) Этот материал имеет высокую способность к удлинению для легкого удаления из полости рта, а его отличное упругое восстановление и прочность при отрыве в сочетании с пространственной стабильностью, позволяют получать точные, высоко детализированные оттиски. Оттиск также можно дезинфицировать.

Технические характеристики

Тип	Тип 0		Тип 1	Тип 3
	PERFIT Putty	PERFIT Bite Registration	PERFIT Heavy Body	PERFIT Light Body
Технический параметр				
Время смешивания (мин)	0:30 мин	0:15 мин	0:15 мин	0:15 мин
Общее время работы (мин)	2:00 мин	0:20 мин	2:30 мин	2:15 мин
Рекомендуемое время отверждения в ротовой полости (мин)	3:00 мин	0:45 мин	4:00 мин	3:30 мин
Вязкость	23 – 25 Па*с	19 -21 Па*с	32 – 34 Па*с	40 – 42 Па*с
Твердость по Шору	60 – 65 Д	85-90 Д	60 – 65 Д	50-55 Д
Размер упаковки	Диаметр банки 90 мм±2 мм Высота – 60 мм ±2 мм	Длина картриджа 120 мм ±2 мм Ширина 40 мм±2 мм Диаметр одного картриджа 20 мм±2 мм	Длина картриджа 120 мм ±2 мм Ширина 40 мм±2 мм Диаметр одного картриджа 20 мм±2 мм	Длина картриджа 120 мм ±2 мм Ширина 40 мм±2 мм Диаметр одного картриджа 20 мм±2 мм

Основной состав:

1. PERFIT Putty (Тип 0)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	30%
Кремнийводородное масло	6%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	53.99%
Краситель	2%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет пурпурный	краситель jhg54

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	35%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	56.99%
Катализатор	0.01%
Цвет белый	краситель Wtr87

2. PERFIT Bite Registration (Тип 0)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	32%
Кремнийводородное масло	8%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	50.99%
Краситель	1%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет небесно-голубой	Краситель jhd69

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	39%
Осаждённый диоксид кремния	10%
Компатибилизатор	50.95%
Катализатор	0.05%
Цвет белый	Краситель Wtr87

3. PERFIT Heavy Body(Тип 1)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	37%
Кремнийводородное масло	6%
Осаждённый диоксид кремния	6%
Компатибилизатор	49.99%
Краситель	1%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет голубой	Краситель Bft23

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	42%
Осаждённый диоксид	6%

кремния	
Компатибилизатор	51.99%
Катализатор	0.01%
Цвет белый	Краситель Wtr87

4. PERFIT Light Body (Тип 3)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	50%
Кремнийводородное масло	8%
Осаждённый диоксид кремния	6%
Компатибилизатор	34.99%
Краситель	1%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет оранжевый	краситель Ojh43

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	55%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	36.9%
Катализатор	0.1%
Цвет белый	краситель Wtr87

Технические характеристики принадлежностей:

	Размер
Канюля смесительная для PERFIT Bite Registration и PERFIT Heavy Body 	Длина: 69.5(±1) мм Наружный диаметр основания: 18(±1)мм Внутренний диаметр выпускного отверстия 3.5(±1)мм Материал: Пластик (ABS).1107
Канюля смесительная для PERFIT Light Body 	Длина: 88.5(±1) мм Наружный диаметр основания: 18(±1)мм Внутренний диаметр выпускного отверстия: 5(±1)мм Материал: Пластик (ABS).1107
Насадка для канюли смесительной для PERFIT Light Body 	Длина: 28(±1) мм Наружный диаметр основания: 4(±1)мм Внутренний диаметр выпускного отверстия: 1 (±1)мм Материал: Пластик (ABS).1107

Материал упаковки:

Ложка для PERFIT Putty (Тип 0)	Пластик (ABS) 94VD
Банка для PERFIT Putty (Тип 0)	Пластик (ABS) 94VD
Картридж	Пластик (ABS) 1106

Назначение

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначены для снятия слепков.

Показания

Необходимость изготовления гипсовой модели, повторяющей анатомическую форму строения челюсти путем снятия слепка с пациента.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Способ применения:

1). Выбор оттискной ложки:

Материал для первого оттиска, может быть нанесен на любые стандартные ложки. Для улучшения сцепляемости между силиконом и ложкой, можно нанести на поверхность ложки тонкий слой соответствующего адгезива (используемого специально для оттисковых ложек, смотри инструкцию по применению адгезива).

(2). Смешивание материала:

PERFIT Putty, PERFIT Bite Registration

Используйте ложки различных цветов, чтобы при комнатной температуре взять основу и катализатор равного веса или объема (Сразу после этого закройте крышечки, но не перепутайте их местами), смешивайте материалы кончиками пальцев не менее 30 секунд, пока они не будут перемешаны равномерно.

При смешивании материала нельзя пользоваться резиновыми или покрытыми эмульсией перчатками (Перед смешиванием материала, пожалуйста, как следует вымойте и просушите руки). Рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки.

PERFIT Putty, PERFIT Bite Registration, PERFIT Heavy Body, PERFIT Light Body

Снимите крышку картриджа, который содержит **Perfit Bite Registration, PERFIT Heavy Body, PERFIT Light Body** и плотно зафиксируйте смесительную канюлю. Установите картридж в диспенсер и закройте локализатор наверху. Теперь силикон можно смешивать и распределять с

помощью смесительной канюли. Использованную смесительную канюлю можно оставить на корпусе картриджа до следующего использования, таким образом он будет служить в качестве крышки-колпачка. Перед следующим применением использованную смесительную канюлю удалить и установить новую смесительную канюлю на картридж.

1) Техника снятия оттиска

Возьмите мерную ложку и извлеките с ее помощью необходимое количество базового слоя слепочного материала из емкости со слепочным материалом. Извлеките аналогичное количество катализатора из емкости с катализатором. (тип 0) Используйте ложки разного цвета для исключения вероятности смешивания материалов в емкости. Смешайте ручным способом извлеченные базовый слой и катализатор в течение 30 секунд. Поместите готовую смесь в слепочную ложку. Подготовьте диспенсер для смешивания слепочных материалов, установите в него картридж с текучим слепочным материалом и катализатором. (тип 3) Внесите текучий слепочный материал поверх нанесенного ранее базового слоя в слепочную ложку. Установите слепочную ложку на челюсть пациента и удерживайте в течение 3.30 минут. Извлеките полученный оттиск из слепочной ложки.

2) Техника корректировки слепка:

Очистите и высушите первый слепок, изготовленный с помощью Тип 0 или Тип 1, используйте нож для силикона, чтобы удалить незаполненную область и сделать улучшающие растекание каналы для силикона (тип 3). Распределите силикон (тип 3) поверх первого слепка и установите ложку в ротовой полости с применением некоторого давления. Чтобы получить лучшую связь между двумя материалами, интервал между изготовлением первого и окончательного слепка должен быть не более 30 минут.

3) Техника одностадийного изготовления слепка:

Распределите Тип 1 на ложке и вдоль временной коронки или имплантата. После этого поместите ложку для слепка в ротовую полость с применением некоторого давления таким образом, чтобы силикон мог переливаться через край. Зафиксируйте и оставьте оттискной материал в ротовой полости, удостоверьтесь, что материал полностью отвердел, затем извлеките ложку. Рабочее время указано в таблице технических параметров.

4) Извлечение слепка:

Извлеките слепок горизонтально в направлении продольной оси зубов и промойте под проточной водой.

5) Создание гипсовой формы и гальваническое покрытие:

После дезинфекции слепка, его сушат и хранят при комнатной температуре (максимальная температура 25⁰С). Твердый гипс или супертвердый гипс используют для создания гипсовых форм со слепка и после того, как они отвердеют, их можно легко извлечь из слепка. Для лучшего эффекта, изготовление гипсовой формы следует начать в течение 30 минут после того, как слепок был извлечен из ротовой полости. На поверхность силиконового слепка также можно гальваническим способом нанести слой меди или серебра.

Дезинфекция

Силиконовый слепок можно дезинфицировать обычной дезинфицирующей жидкостью, например: DURR MD520. Пожалуйста, удостоверьтесь, что конкретную дезинфицирующую жидкость можно применять для аддитивного силикона.

Извлеките слепок из ротовой полости и промывайте его под проточной водой в течение 15 секунд. Затем поместите его в дезинфицирующую жидкость на 10 – 15 минут и затем еще раз на 15 секунд под проточную воду. Не допускайте контакта материала с органическим растворителем или жидкостью с подобным компонентом, чтобы избежать расширения материала, поскольку это может привести к получению неточного слепка.

Условия эксплуатации

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями используются при температуре 23° С ± 2° С.

Противопоказания

Материал может не подойти некоторым чувствительным к его компонентам людям. При возникновении нежелательных реакций перестаньте использовать материал.

Требования безопасности

- Для снятия слепков рекомендуется использовать разовые полиэтиленовые перчатки; не используйте латексные или резиновые перчатки;
- Не перепутайте мерные ложки, которыми берете материалы;
- После того, как материалы взяты, необходимо сразу плотно закрыть крышки; не перепутайте крышки; не храните материал на свету;
- Данный продукт – это аддитивный силикон, не смешивайте его с поликонденсационным силиконом или полиэфирными оттисковыми материалами;
- Соблюдайте рекомендованные соотношения количества основы и катализатора, в противном случае время работы и время отверждения может быть более длительным или более коротким.
- Избегайте применения силикона для тех, кто страдает аллергией на силиконовые материалы;
- Если у пациента появилась аллергическая реакция, немедленно извлеките данный продукт;
- Пожалуйста, в целях защиты окружающей среды, соберите и централизованно переработайте использованный силикон.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Условия хранения

- Данный продукт – является стоматологическим оттисковым материалом, который необходимо хранить в недоступном для детей месте;
- Данный продукт должен быть плотно закрыт и храниться в сухом и темном месте при температуре от 5 до 25°C.

Срок хранения

Срок хранения материалов стоматологических слепочных силиконовых PERFIT - 2 года.

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе полимеров при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от -10 °С до +40 °С.

Упаковка

PERFIT Putty (Тип 0) основа и катализатор упакованы в пластиковые банки, сверху вложены 2 ложки, все упаковано в картонную коробку.

PERFIT Light Body (Тип 3), PERFIT Heavy Body (Тип 1), PERFIT Bite Registration (Тип 0) залиты в пластиковые картриджи. Пластиковые картриджи вложены в прозрачный блистер и упакованы в картонную коробку.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: «Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

1. Логотип производителя
2. Наименование изделия, тип
3. Наименование и адрес производителя
4. Количество изделий в коробке, вес.

Символы:



Изготовитель



Годен до



№ партии



Ограничение температуры



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай заключается в замене неисправной продукции марки «Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

«Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай.

Адрес: №.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Тел.: +86-633-2277268; Факс: +86-633-2277298

E-mail: marketing@hugedental.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Numbered, sewed and sealed 74
Shandong Huge Dental Material Corporation

Director
Xin Song



Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Перевод печатей и надписей на Инструкции по применению (Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT)

Директор

/подпись/

Син Сонг

Печать: Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн

3711050009435

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов.

Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн

Директор /подпись/

Син Сонг

Печать: Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн

3711050009435

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.
Восьмого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-1000
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



HUGE

**Материалы стоматологические слепочные силиконовые
PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.**

Инструкция по применению

Director

Xin Song



2016

Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения:

1. PERFIT Putty (Тип 0) в составе: Основа -400 г., Катализатор – 400 г., Ложки – 2 шт. Цвет: Основа – пурпурный, катализатор – белый.
2. PERFIT Bite Registration (Тип 0) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа - небесно-голубой, катализатор – белый
3. PERFIT Heavy Body (Тип 1) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа – голубой, катализатор – белый.
4. PERFIT Light Body (Тип 3) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа – оранжевый, катализатор – белый.

Принадлежности:

- 1) Канюля смесительная для PERFIT Bite Registration и PERFIT Heavy Body
- 2) Канюля смесительная для PERFIT Light Body
- 3) Насадка для канюли смесительной для PERFIT Light Body
- 4) Диспенсер

Описание

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями имеют следующие особенности:

- 1) Хорошая текучесть и пластичность, небольшая степень усыхания, короткий период отверждения во рту, отверждение длится 3-5 минут, легкость извлечения из полости рта после получения оттиска и хорошая химическая устойчивость.
- 2) Оттиски, сделанные с помощью этого продукта, имеют высокую детализацию и хорошее упругое восстановление, прочность на разрыв и пространственную стабильность, что делает их идеальными при использовании для всех методов получения оттисков.
- 3) Этот материал имеет высокую способность к удлинению для легкого удаления из полости рта, а его отличное упругое восстановление и прочность при отрыве в сочетании с пространственной стабильностью, позволяют получать точные, высоко детализированные оттиски. Оттиск также можно дезинфицировать.

Технические характеристики

Тип	Тип 0		Тип 1	Тип 3
	PERFIT Putty	PERFIT Bite Registration	PERFIT Heavy Body	PERFIT Light Body
Технический параметр				
Время смешивания (мин)	0:30 мин	0:15 мин	0:15 мин	0:15 мин
Общее время работы (мин)	2:00 мин	0:20 мин	2:30 мин	2:15 мин
Рекомендуемое время отверждения в ротовой полости (мин)	3:00 мин	0:45 мин	4:00 мин	3:30 мин
Условия эксплуатации в ротовой полости	От 32 ⁰ С до 42 ⁰ С	От 32 ⁰ С до 42 ⁰ С	От 32 ⁰ С до 42 ⁰ С	От 32 ⁰ С до 42 ⁰ С
Вязкость	23 – 25 Па*с	19 -21 Па*с	32 – 34 Па*с	40 – 42 Па*с
Твердость по Шору	60 – 65 Д	85-90 Д	60 – 65 Д	50-55 Д
Консистенция по диаметру диска (мм)	33 - 35	32-34	33-35	32-34
Воспроизведение деталей (ширина воспроизведенной линии) (мкм)	71-73	71-73	47-49	18 -20
Изменение линейных размеров (%)	Не более 1,5	Не более 1,5	Не более 1,5	Не более 1,5
Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии) (мкм)	72-74	70- 72	48-50	48-50
Эластичное восстановление (%)	95- 96	95- 96	95- 96	95- 96
Деформация сжатия (%)	18-20	18-20	18-20	18-20
Размер упаковки	Диаметр банки 90 мм±2 мм Высота – 60 мм ±2 мм	Длина картриджа 120 мм ±2 мм Ширина 40 мм±2 мм Диаметр	Длина картриджа 120 мм ±2 мм Ширина 40 мм±2 мм Диаметр	Длина картриджа 120 мм ±2 мм Ширина 40 мм±2 мм Диаметр одного

		одного картриджа 20 мм±2 мм	одного картриджа 20 мм±2 мм	картриджа 20 мм±2 мм
--	--	-----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------

Основной состав:

1. PERFIT Putty (Тип 0)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	30%
Кремнийводородное масло	6%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	53.99%
Краситель	2%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет пурпурный	краситель jhg54

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	35%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	56.99%
Катализатор	0.01%
Цвет белый	краситель Wtr87

2. PERFIT Bite Registration (Тип 0)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	32%
Кремнийводородное масло	8%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	50.99%
Краситель	1%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет небесно-голубой	Краситель jhd69

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсиликоновое масло	39%
Осаждённый диоксид кремния	10%
Компатибилизатор	50.95%
Катализатор	0.05%
Цвет белый	Краситель Wtr87

3. PERFIT Heavy Body(Тип 1)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсиликоновое масло	37%
Кремнийводородное масло	6%
Осаждённый диоксид кремния	6%
Компатибилизатор	49.99%
Краситель	1%
Замедлитель реакции	0.01%
Цвет голубой	Краситель Bft23

Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсиликоновое масло	42%
Осаждённый диоксид кремния	6%
Компатибилизатор	51.99%
Катализатор	0.01%
Цвет белый	Краситель Wtr87

4. PERFIT Light Body (Тип 3)

Основа

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсиликоновое масло	50%
Кремнийводородное масло	8%
Осаждённый диоксид кремния	6%
Компатибилизатор	34.99%
Краситель	1%
Замедлитель реакции	0.01%

Цвет оранжевый	краситель Ojh43
----------------	-----------------

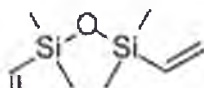
Катализатор

Ингредиенты	Процентное содержание
Винилсилоновое масло	55%
Осаждённый диоксид кремния	8%
Компатибилизатор	36.9%
Катализатор	0.1%
Цвет белый	краситель Wtr87

Описание ингредиентов:

- **Компатибилизатор** : двуокись кремния - SiO_2 , формула: $\text{O}=\text{Si}=\text{O}$.
Компатибилизатор используется для упрочнения связей между компонентами в составе и предотвращает их расслоение.

-**Замедлитель реакции**: Дивинил тетраметилдисилоксан - $[(\text{CH}_3)_2\text{Si}(\text{CH}=\text{CH}_2)_2\text{O}]_n$

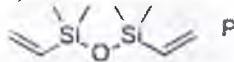


2C₂H₃Si]2O), формула:

Замедлитель реакции используется для обеспечения достаточного количества времени отверждения материала для проведения процедуры

- **Катализатор** - Платина(0) -1,3-дивинил-1,1,3,3 тетраметилдисилоксан

- C₈H₁₈OPtSi₂, формула:



Катализатор используется для активации процесса отверждения материала

Технические характеристики принадлежностей:

Наименование	Характеристики
Канюля смесительная для PERFIT Bite Registration и PERFIT Heavy Body 	Длина: 69.5(±1) мм Наружный диаметр основания: 18(±1)мм Внутренний диаметр выпускного отверстия 3.5(±1)мм Материал: Пластик (ABS).1107

Канюля смесительная для PERFIT Light Body 	Длина: 88.5(±1) мм Наружный диаметр основания: 18(±1) мм Внутренний диаметр выпускного отверстия: 5(±1) мм Материал: Пластик (ABS).1107
Насадка для канюли смесительной для PERFIT Light Body 	Длина: 28(±1) мм Наружный диаметр основания: 4(±1) мм Внутренний диаметр выпускного отверстия: 1 (±1) мм Материал: Пластик (ABS).1107
Диспенсер  Диспенсер осуществляет подачу материала стоматологического слепочного силиконового в канюлю смесительную. Не контактирует с силиконом, а также нет контакта с организмом человека	Размеры диспенсера (без поршня) : 110 мм х: 57 мм х 160 мм (± 2 мм) Поршень: 180 мм х 33 мм х 10 мм (2 мм) Вес 208 г (± 2 г) Сила нажатия на поршень: не более 10 Н Материал: Пластик (ABS) 986

Материал упаковки:

Ложка для PERFIT Putty (Тип 0)	Пластик (ABS) 94VD
Банка для PERFIT Putty (Тип 0)	Пластик (ABS) 94VD
Картридж	Пластик (ABS) 1106

Назначение

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначены для снятия слепков.

Показания

Необходимость изготовления гипсовой модели, повторяющей анатомическую форму строения челюсти путем снятия слепка с пациента.

Противопоказания

Материал может не подойти некоторым чувствительным к его компонентам людям. При возникновении нежелательных реакций перестаньте использовать материал.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Способ применения:

1). Выбор оттисковой ложки:

Материал для первого оттиска, может быть нанесен на любые стандартные ложки. Для улучшения сцепляемости между силиконом и ложкой, можно нанести на поверхность ложки тонкий слой соответствующего адгезива (используемого специально для оттисковых ложек, смотри инструкцию по применению адгезива).

(2). Смешивание материала:

PERFIT Putty, PERFIT Bite Registration

Используйте ложки различных цветов, чтобы при комнатной температуре взять основу и катализатор равного веса или объема (Сразу после этого закройте крышечки, но не перепутайте их местами), смешивайте

материалы кончиками пальцев не менее 30 секунд, пока они не будут перемешаны равномерно.

При смешивании материала нельзя пользоваться резиновыми или покрытыми эмульсией перчатками (Перед смешиванием материала, пожалуйста, как следует вымойте и просушите руки). Рекомендуется использовать полиэтиленовые перчатки.

PERFIT Putty, PERFIT Bite Registration, PERFIT Heavy Body, PERFIT Light Body

Снимите крышку картриджа, который содержит **Perfit Bite Registration, PERFIT Heavy Body, PERFIT Light Body** и плотно зафиксируйте смесительную канюлю. Установите картридж в диспенсер и закройте локализатор наверху. Теперь силикон можно смешивать и распределять с помощью смесительной канюли. И использованную смесительную канюлю можно оставить на корпусе картриджа до следующего использования, таким образом он будет служить в качестве крышки-колпачка. Перед следующим применением использованную смесительную канюлю удалить и установить новую смесительную канюлю на картридж.

1) Техника снятия оттиска

Возьмите мерную ложку и извлеките с ее помощью необходимое количество базового слоя слепочного материала из емкости со слепочным материалом. Извлеките аналогичное количество катализатора из емкости с катализатором. (тип 0) Используйте ложки разного цвета для исключения вероятности смешивания материалов в емкости. Смешайте ручным способом извлеченные базовый слой и катализатор в течение 30 секунд. Поместите готовую смесь в слепочную ложку. Подготовьте диспенсер для смешивания слепочных материалов, установите в него картридж с текучим слепочным материалом и катализатором. (тип 3) Внесите текучий слепочный материал поверх нанесенного ранее базового слоя в слепочную ложку. Установите слепочную ложку на челюсть пациента и удерживайте в течение 3.30 минут. Извлеките полученный оттиск из слепочной ложки.

2) Техника корректировки слепка:

Очистите и высушите первый слепок, изготовленный с помощью Тип 0 или Тип 1, используйте нож для силикона, чтобы удалить незаполненную область и сделать улучшающие растекание каналы для силикона (тип 3). Распределите силикон (тип 3) поверх первого слепка и установите ложку в ротовой полости с применением некоторого давления. Чтобы получить лучшую связь между двумя материалами, интервал между

изготовлением первого и окончательного слепка должен быть не более 30 минут.

3) Техника одностадийного изготовления слепка:

Распределите Тип 1 на ложке и вдоль временной коронки или имплантата. После этого поместите ложку для слепка в ротовую полость с применением некоторого давления таким образом, чтобы силикон мог переливаться через край. Зафиксируйте и оставьте оттисковой материал в ротовой полости, удостоверьтесь, что материал полностью отвердел, затем извлеките ложку. Рабочее время указано в таблице технических параметров.

4) Извлечение слепка:

Извлеките слепок горизонтально в направлении продольной оси зубов и промойте под проточной водой.

5) Создание гипсовой формы и гальваническое покрытие:

После дезинфекции слепка, его сушат и хранят при комнатной температуре (максимальная температура **25°C**). Твердый гипс или супертвердый гипс используют для создания гипсовых форм со слепка и после того, как они отвердеют, их можно легко извлечь из слепка. Для лучшего эффекта, изготовление гипсовой формы следует начать в течение 30 минут после того, как слепок был извлечен из ротовой полости. На поверхность силиконового слепка также можно гальваническим способом нанести слой меди или серебра.

Стерилизация и дезинфекция

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

Только готовый силиконовый слепок (оттиск) необходимо дезинфицировать.

Силиконовый слепок можно дезинфицировать обычной дезинфицирующей жидкостью, например: DURR MD520. Пожалуйста, удостоверьтесь, что конкретную дезинфицирующую жидкость можно применять для аддитивного силикона.

Извлеките слепок из ротовой полости и промывайте его под проточной водой в течение 15 секунд. Затем поместите его в дезинфицирующую жидкость на 10 – 15 минут и затем еще раз на 15 секунд под проточную воду. Не допускайте контакта материала с органическим растворителем или жидкостью с подобным компонентом, чтобы избежать расширения материала, поскольку это может привести к получению неточного слепка.

Условия эксплуатации

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями используются при температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Условия эксплуатации в ротовой полости От 32°C до 42°C

Требования безопасности

- Для снятия слепков рекомендуется использовать разовые полиэтиленовые перчатки; не используйте латексные или резиновые перчатки;
- Не перепутайте мерные ложки, которыми берете материалы;
- После того, как материалы взяты, необходимо сразу плотно закрыть крышки; не перепутайте крышки; не храните материал на свету;
- Данный продукт – это аддитивный силикон, не смешивайте его с поликонденсационным силиконом или полиэфирными оттискными материалами;
- Соблюдайте рекомендованные соотношения количества основы и катализатора, в противном случае время работы и время отверждения может быть более длительным или более коротким.
- Материал может не подойти некоторым чувствительным к его компонентам людям. При возникновении нежелательных реакций перестаньте использовать материал.
- Пожалуйста, в целях защиты окружающей среды, соберите и централизованно переработайте использованный силикон.

Условия хранения

- Данный продукт – является стоматологическим оттискным материалом, который необходимо хранить в недоступном для детей месте;
- Данный продукт должен быть плотно закрыт и храниться в сухом и темном месте при температуре от 5 до 25°C .

Срок хранения

Срок хранения материалов стоматологических слепочных силиконовых PERFIT - 2 года.

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Материалы светоотверждаемые стоматологические на основе

полимеров при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от -10 °С до +40 °С.

Упаковка

PERFIT Putty (Тип 0) основа и катализатор упакованы в пластиковые банки, сверху вложены 2 ложки, все упаковано в картонную коробку.

PERFIT Light Body (Тип 3), PERFIT Heavy Body (Тип 1), PERFIT Bite Registration (Тип 0) залиты в пластиковые картриджи. Пластиковые картриджи вложены в прозрачный блистер и упакованы в картонную коробку.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: «Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

1. Логотип производителя
2. Наименование изделия, тип
3. Наименование и адрес производителя
4. Количество изделий в коробке, вес.

Символы:



Изготовитель



Годен до



№ партии



25 °C

5 °C

Ограничение температуры



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай заключается в замене неисправной продукции марки «Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

«Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай.

Адрес: №.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Тел.: +86-633-2277268; Факс: +86-633-2277298

E-mail: marketing@hugedental.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Numbered, sewed and sealed / 3 sheets in all.
Shandong Huge Dental Material Corporation

General Manager
Xin Song



General Manager
Xin Song
Shandong Hige Dental Material Corp.
Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей и штампов на инструкции по применению (Материалы стоматологические
слепочные силиконовые PERFIT)

Директор

Син Сонг

/подпись/

Печать: Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн

3711050009435

Штамп: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов.

Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн

Директор

Син Сонг

/подпись/

Печать: Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн

3711050009435

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Восьмого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-34105

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)

Нотариус:

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МайДент24»

 И.А. Балаев
«14» августа 2016 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в
вариантах исполнения, с принадлежностями».

Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения:

1. PERFIT Putty (Тип 0) в составе: Основа -400 г., Катализатор – 400 г., Ложки – 2 шт. Цвет: Основа – пурпурный, катализатор – белый.
2. PERFIT Bite Registration (Тип 0) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа - небесно-голубой, катализатор – белый
3. PERFIT Heavy Body (Тип 1) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа – голубой, катализатор – белый.
4. PERFIT Light Body (Тип 3) в составе: 2 картриджа по 50 мл. Цвет: Основа – оранжевый, катализатор – белый.

Принадлежности:

- 1) Канюля смесительная для PERFIT Bite Registration и PERFIT Heavy Body
- 2) Канюля смесительная для PERFIT Light Body
- 3) Насадка для канюли смесительной для PERFIT Light Body
- 4) Диспенсер

Разработчик

«Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай.

Адрес: №.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Тел: + 86-633-2277268, Факс: + 86-633-2277298

E-mail: marketing@hugedental.com

Производитель

«Shandong Huge Dental Material Corporation» (Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн), Китай.

Адрес: №.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Тел: + 86-633-2277268, Факс: + 86-633-2277298

E-mail: marketing@hugedental.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
(ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Производство МИ «Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в вариантах исполнения, с принадлежностями» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат ISO 13485:2003 CN15/10092, выданный органом по сертификации «SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification» («СГС Юнайтед Кингдом Лтд Сертификация систем и услуг»), Великобритания, действительный до 16.02.2018 г., соответствия системы менеджмента качества, производства компании «Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн» («Shandong Huge Dental Material Corporation»), Китай.

2) Процесс производства, дистрибуции продукции и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемым требованием Директивы 93/42/ЕЕС, а также национальными стандартами технической безопасности Китая.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат ISO 13485:2003 CN15/10092, выданный органом по сертификации «SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification» («СГС Юнайтед Кингдом Лтд Сертификация систем и услуг»), Великобритания, действительный до 16.02.2018 г., соответствия системы менеджмента качества, производства компании «Шаньдун Хьюдж Дентал Материал Корпорейшн» («Shandong Huge Dental Material Corporation»), Китай.

3) МИ «Материалы стоматологические слепочные силиконовые PERFIT, в

вариантах исполнения, с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 31573-2012 «Материалы стоматологические оттисковые эластомерные. Технические требования. Методы испытаний»,

ГОСТ ISO 7491-2012 «Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического

действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

Подтверждается следующими документами:

Акт и протокол технических испытаний № 12Р.168 ОРТИ/2016 от «11» мая 2016 г., выданный испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17 сентября 2015 г.

Дополнение от 01 августа 2016г. к акту № 12Р.168 ОРТИ/2016 от 11 мая 2016, выданный испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17 сентября 2015 г.

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 94/10903 от 20 апреля 2016г., выданное ИЛ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (ООО «ЦКК ОНЦ»), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75 от 15.08.2014 г.

Дополнение от 15 августа 2016г. к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 94/10903 от 20 апреля 2016г., выданное ИЛ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (ООО «ЦКК ОНЦ»), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75 от 15.08.2014 г.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

141700 – Материал стоматологический слепочный силиконовый

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной и классификацией медицинских изделий

класс 1

пункт 4.1 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4 н.

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93)

93 9120

В настоящем документе прошу
прошнуровано и скреплено
оттиском печати 6 лист об.

Генеральный директор

ООО «Май-Дент24»

И.А. Балаев

