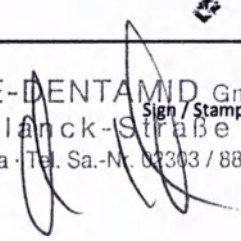


КОПИЯ

Dreve-Dentamid GmbH, Germany

APPROVED by
Dr. Volker Dreve
Managing Director


DREVE-DENTAMID GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 03303 / 8807-0

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материалы стоматологические оттисковые эластомерные с
принадлежностями»**

Производства: «Dreve Dentamid GmbH», Германия

For this document the company Medenta assures that all content in Russian language is compliant with the technical documentation provided by Dreve.

The document has been prepared in Russian language by the company Medenta, based on the documentation provided by Dreve Dentamid GmbH.

Dreve Dentamid GmbH has not verified this document in Russian language.

Содержание

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
4.	ПОКАЗАНИЯ	4
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
7.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	5
8.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
10.	ВАРИАНТЫ УПАКОВОК И СОСТАВ	6
11.	СОСТАВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
12.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	14
13.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	14
14.	ТРАНСПОРТИРОВКА	15
15.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	15
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
17.	МАРКИРОВКА	15
17.1	Маркировка первичной упаковки.	15
17.2	Маркировка вторичной упаковки.	16
17.3	Маркировка для Российской федерации.	17
18.	РЕКЛАМАЦИЯ	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические оттисковые эластомерные с принадлежностями, варианты исполнения:

- Материал стоматологический оттисковой плотной консистенции Fresh putty;
- Материал стоматологический оттисковой корригирующий Fresh light;
- Материал стоматологический оттисковой монофазный Fresh clear;
- Материал стоматологический оттисковой монофазный Fresh mono;
- Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса Regofix opak / Regofix transparent;
- Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса StoneBite.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стоматологический оттисковой эластомерный двухкомпонентный материал плотной консистенции на основе дополнительно вулканизируемого силикона А «Fresh putty» представляет собой нелипкую, легко замешиваемую тестоподобную массу (с приятным мятым вкусом), состоящую из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (зеленого цвета), упакованную в пластиковые баночки.

Стоматологический оттисковой эластомерный корригирующий двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А «Fresh light» упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (зеленого цвета). Готовая смешанная масса голубого цвета обладает приятным мятым вкусом. Благодаря низковязкой консистенции материала, сбалансированным тиксотропным и гидрофильным свойствам, обеспечивается высокая точность оттисков.

Стоматологический оттисковой эластомерный монофазный двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А «Fresh clear» упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А и пасты-основы В. Готовая смешанная масса средней вязкости, прозрачная с голубоватым оттенком без вкуса.

Стоматологический оттисковой эластомерный монофазный двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А «Fresh mono» упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (фиолетового цвета). Готовая смешанная масса фиолетового цвета обладает приятным мятым вкусом и имеет среднюю вязкость. Благодаря сбалансированным тиксотропным и гидрофильным свойствам материала обеспечивается высокая точность оттисков.

Стоматологические оттисковые эластомерные двухкомпонентные материалы для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А «Regofix opak» и «Regofix transparent» упакованы в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А и пасты-основы В. Готовая смешанная масса голубого (для материала Regofix opak) и прозрачного (для материала Regofix transparent) цветов без вкусовых добавок обеспечивает высокую окончательную твердость материалов при разламывании, с образованием четко очерченных краев. Материалы имеют высоковязкую консистенцию, позволяющую выдавливать ее через смесительные канюли.

Стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А «StoneBite» упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (оранжевого цвета). Готовая смешанная масса оранжевого цвета без вкусовых добавок, обеспечивает высокую окончательную твердость материала при разламывании, с образованием четко очерченных краев. Материал имеет среднюю консистенцию, позволяющую выдавливать ее через смесительные канюли.

Полимеризация указанных выше оттисковых материалов начинается при смешивании массы компонентов А и В в соотношении 1:1.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологические оттисковые материалы используются для профессионального использования в стоматологической практике. Материалы серии «Fresh» применяются в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Стоматологические материалы: «Regofix opak», «Regofix transparent» и «StoneBite» применяются в ортопедической стоматологии для регистрации прикуса при получении оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Полимеризация для всех указанных выше материалов начинается при смешивании массы компонентов А и В в соотношении 1:1.

4. ПОКАЗАНИЯ

Материалы разработаны для получения оттисков в ортопедической и стоматологии, используя различные методики согласно клиническим показаниям. Оттисковые материалы Fresh putty и Fresh light используются комбинированно по сэндвич-технике или по методике получения коррегирующих оттисков при изготовлении несъемных и съемных ортопедических конструкций. Монофазные оттисковые материалы Fresh mono и Fresh clear используются для получения оттисков, при изготовлении высокоточных ортопедических конструкций, таких как: виниры, вкладки, накладки, а также при протезировании на имплантах. Материалы Regofix opak/transparent и StoneBite используются для регистрации прикуса в центральной окклюзии, при изготовлении различных видов несъемных зубных протезов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материалы относятся к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения и обратитесь к профильному врачу. Так как оттисковые материалы, линии Fresh является дополнительно вулканизируемым силиконом тип А, не используйте их в комбинации с конденсируемыми силиконами С.

Запрещается использование по истечении срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с латексными перчатками, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.



7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматологические оттисковые материалы при помощи стандартных или индивидуально изготовленных оттисковых ложек, вводятся с материалом в полость рта пациента для получения оттисков.

Оттисковые материалы Fresh putty и Fresh light используются комбинированно по сэндвич-технике или по методике получения корригирующих оттисков (двухслойная техника).

Одинаковые количества компонентов А и В основного материала Fresh putty набираются прилагаемой ложечкой и перемешиваются вручную до появления однородной окраски массы зеленого цвета и укладывается в оттисковую ложку для получения оттиска.

При применении сдвоенных картриджей, закрепите их в инжекторе DS 50 и используйте смесительные канюли. Смешивание происходит автоматически внутри канюли.

Техника корригирующих оттисков (двухслойная техника).

Рекомендуется использование перфорированных металлических стандартных оттисковых ложек. Предварительный оттиск, полученный с использованием материалов Fresh putty, следует обрезать, удалить поднутрения и создать отводные каналы. На следующем этапе производится коррекция оттиска с материалом Fresh light.

Во избежание образования пор, материал наносится через смесительную канюлю на шейки зубов небольшое количество материала. А также вносится материал в лунки зубов на оттиске. Ложка вводится плотно, фиксируясь на челюсти. Через 2 минуты оттиск может быть извлечен. Для достижения надежного склеивания двух оттисковых материалов, промежуток времени между получением предварительного и корригирующего оттиска не должен превышать 30 минут.

В качестве альтернативного метода можно использовать технику двойного смешивания, с одновременным использованием материалов Fresh putty и Fresh light.

Методика получения монофазных оттисков материалами Fresh clear и Fresh mono

Небольшое количество материала Fresh clear следует нанести на область трансферов, а остальное в подходящую оттисковую ложку. Рабочее время составляет 1,5 минуты. Рекомендуемое время нахождения в полости рта составляет минимум 2 минуты. После этого оттисковой материал можно извлечь. Через примерно 30 минут заканчиваются процессы полимеризации. При применении сдвоенных картриджей, закрепите их в инжекторе DS 50 и используйте смесительные канюли. Смешивание происходит автоматически внутри смесительной канюли.

Оттисковые материалы Regofix opak, Regofix transparent и StoneBite используются для регистрации прикуса. Врач выбирает материалы Regofix opak, Regofix transparent и StoneBite, согласно конкретной клинической задаче. Если необходим визуальный контроль при регистрации прикуса, то используется прозрачный материал Regofix transparent. Во всех остальных случаях применяется материал Regofix opak и StoneBite.

При помощи инжектора DS 50 и смесительных канюль компоненты материала смешиваются и подаются на жевательную поверхность зубных рядов. Благодаря высокой степени тиксотропности материала не растекается. Челюсти смыкаются в центральной окклюзии. Этот этап работы следует выполнять без задержек, так как температура внутри полости рта приводит к ускоренному затвердеванию.

Обеспечьте максимальный контакт во всех участках прикуса в течение рабочего времени равного 30 секундам, и продолжать держать рот закрытым еще 60 секунд. Быстрая полимеризация вызывает небольшое повышение температуры массы. После полимеризации блок можно без труда и деформации извлечь из полости рта пациента.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с перчатками, содержащими натуральный латекс, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.

В целях профилактики распространения перекрестной инфекции используйте одноразовые пластмассовые ложки или стерильные металлические. После получения оттисков до отливки моделей обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции слепок следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно в течение 15 секунд промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

10. ВАРИАНТЫ УПАКОВОК И СОСТАВ.

Материалы стоматологические оттисковые эластомерные с принадлежностями, варианты исполнения:

1.Материал стоматологический оттисковый эластомерный плотной консистенции

Fresh putty:

в наборе:

- паста-катализатор А, в банке - 450 мл./1 шт.
- паста-основа В, в банке - 450 мл./1 шт.
- ложка мерная – 2 шт.

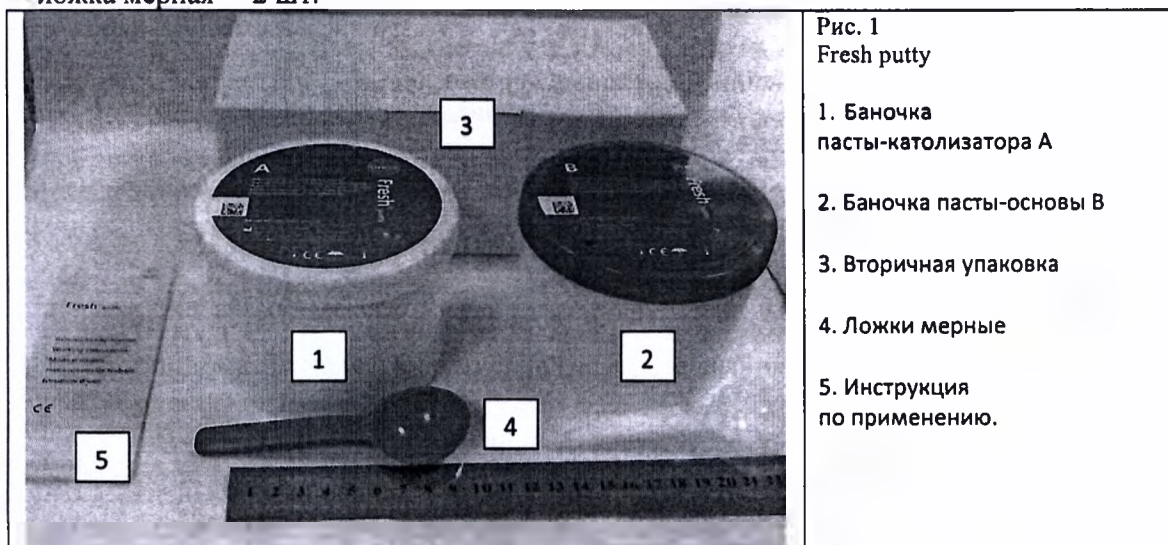


Рис. 1
Fresh putty

1. Баночка пасты-катализатора А
2. Баночка пасты-основы В
3. Вторичная упаковка
4. Ложки мерные
5. Инструкция по применению.

2. Материал стоматологический оттисковой эластомерный корректирующий Fresh light:

- в наборе:
- картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.;
 - канюли смесительные – уп./12 шт.;
 - наконечники смесительных канюль-уп./12 шт.
- в отдельных в упаковках:
- картриджи сдвоенные –50мл./8 шт.

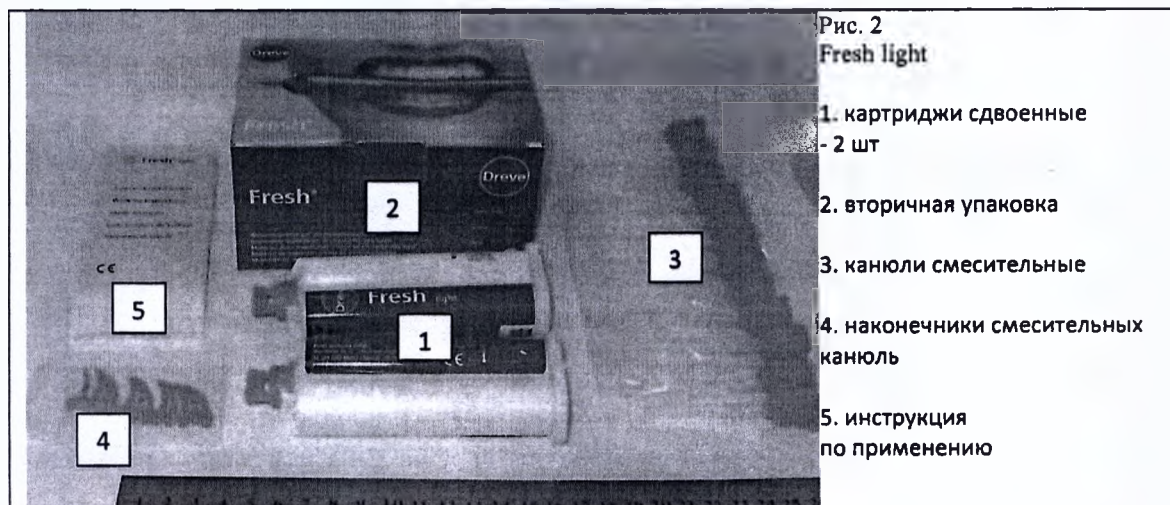


Рис. 2

Fresh light

- 1. картриджи сдвоенные - 2 шт
- 2. вторичная упаковка
- 3. канюли смесительные
- 4. наконечники смесительных канюль
- 5. инструкция по применению

3. Материал стоматологический оттисковой эластомерный монофазный Fresh clear:

- в наборе:
- картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.;
 - канюли смесительные – уп./6 шт.
- в отдельных в упаковках:
- картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт.

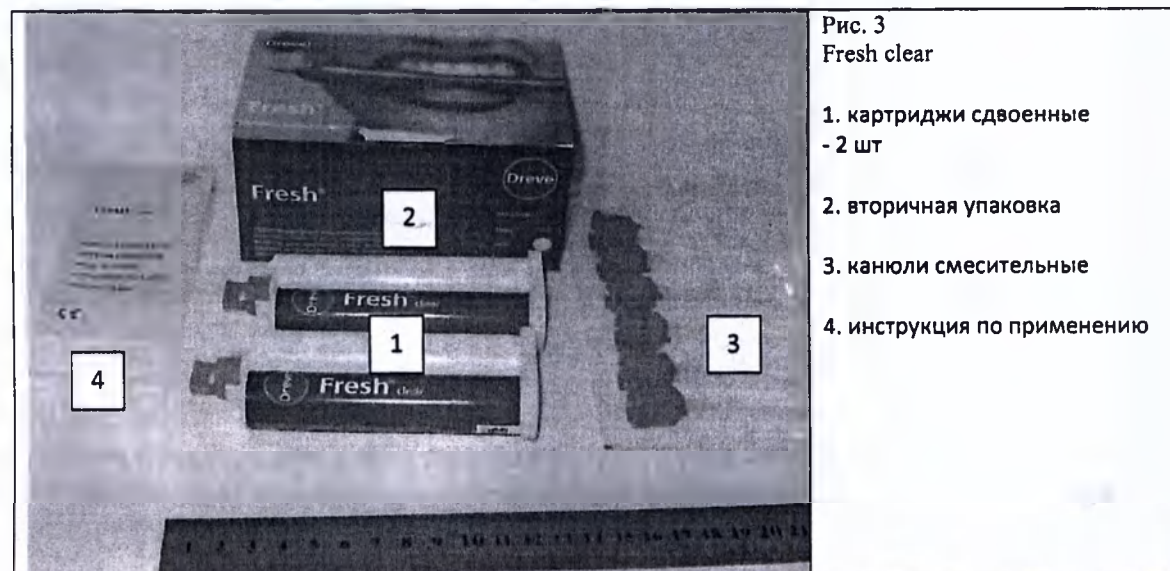


Рис. 3

Fresh clear

- 1. картриджи сдвоенные - 2 шт
- 2. вторичная упаковка
- 3. канюли смесительные
- 4. инструкция по применению

4. Материал стоматологический оттисковой эластомерный монофазный Fresh mono:

- в наборе:
- картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.;
 - канюли смесительные – уп./6 шт.
- в отдельных упаковках:
- картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт.

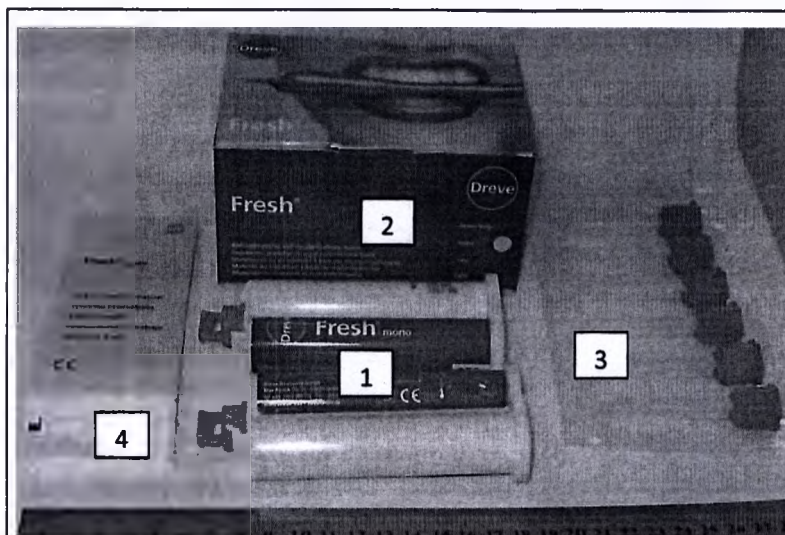


Рис. 4
Fresh mono

1. картриджи сдвоенные - 2 шт
2. вторичная упаковка
3. канюли смесительные
4. инструкция по применению

5. Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса Regofix opak:

- в наборе:
- картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.;
 - канюли смесительные – уп./12 шт.
- в отдельных упаковках:
- картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт

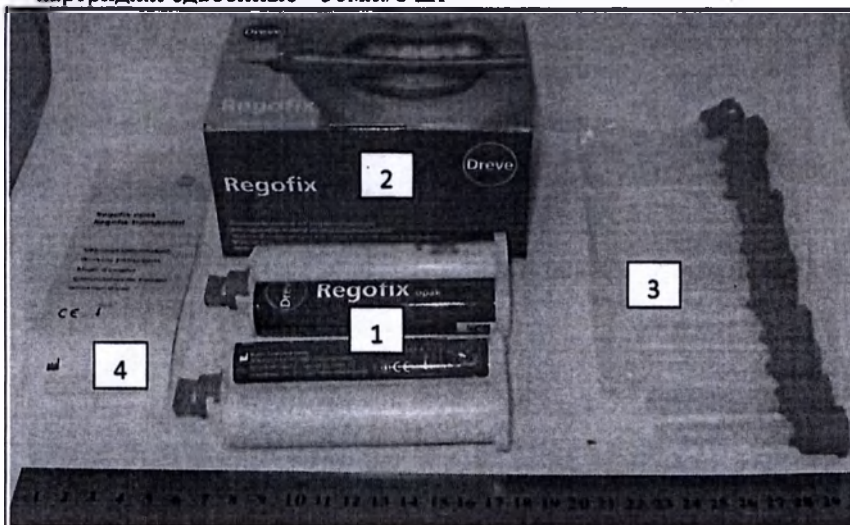


Рис. 5
Regofix opak

1. картриджи сдвоенные - 2 шт
2. вторичная упаковка
3. канюли смесительные
4. инструкция по применению

6. Материал стоматологический оттискной для регистрации прикуса Regofix transparent:

в наборе:

- картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.;
- канюли смесительные – уп./12 шт.

в отдельных в упаковках:

- картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт

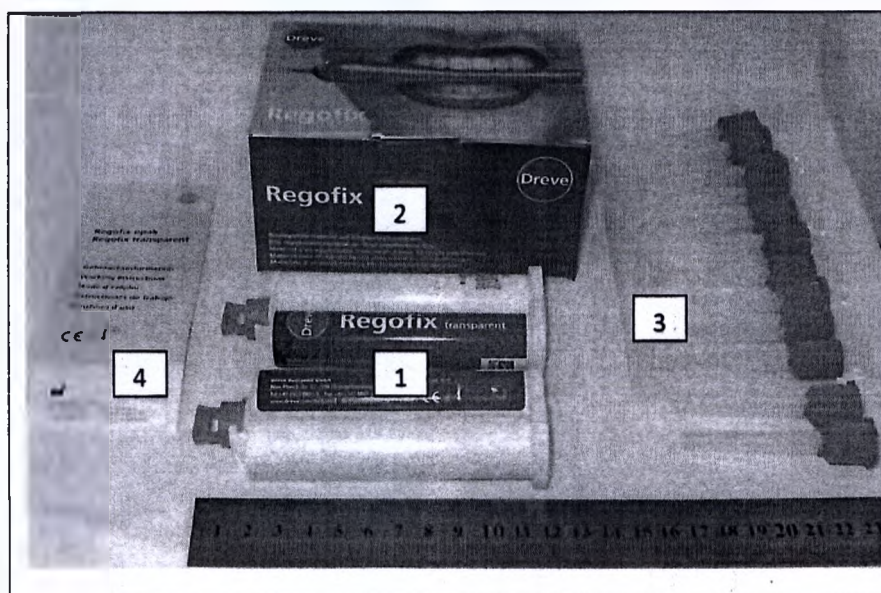


Рис. 6
Regofix transparent

1. картриджи сдвоенные
- 2 шт
2. вторичная упаковка
3. канюли смесительные
4. инструкция по
применению

7. Материал стоматологический оттискной для регистрации прикуса StoneBite:

в наборе:

- картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.;
- канюли смесительные – уп./12 шт.;
- наконечники аппликационные смесительных канюль – уп./12 шт.

в отдельных в упаковках :

- картриджи сдвоенные -50мл./4 шт

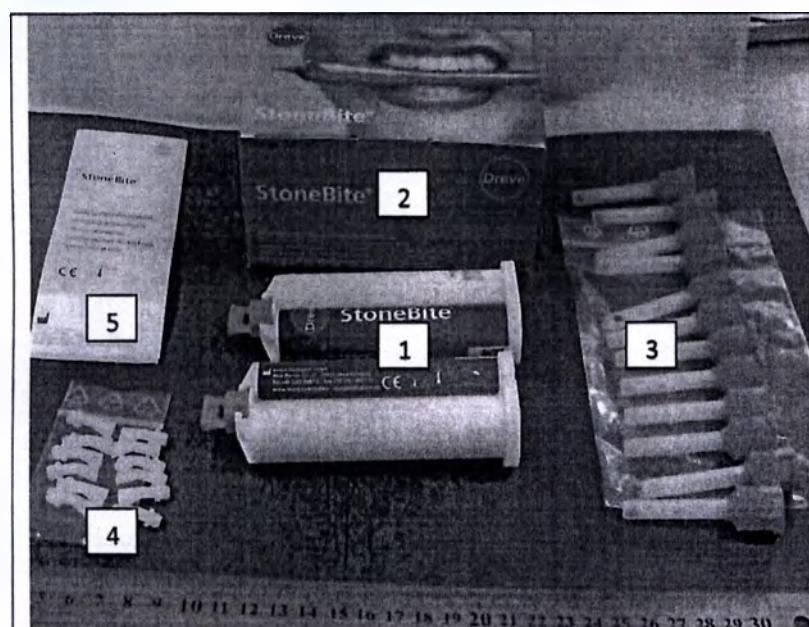
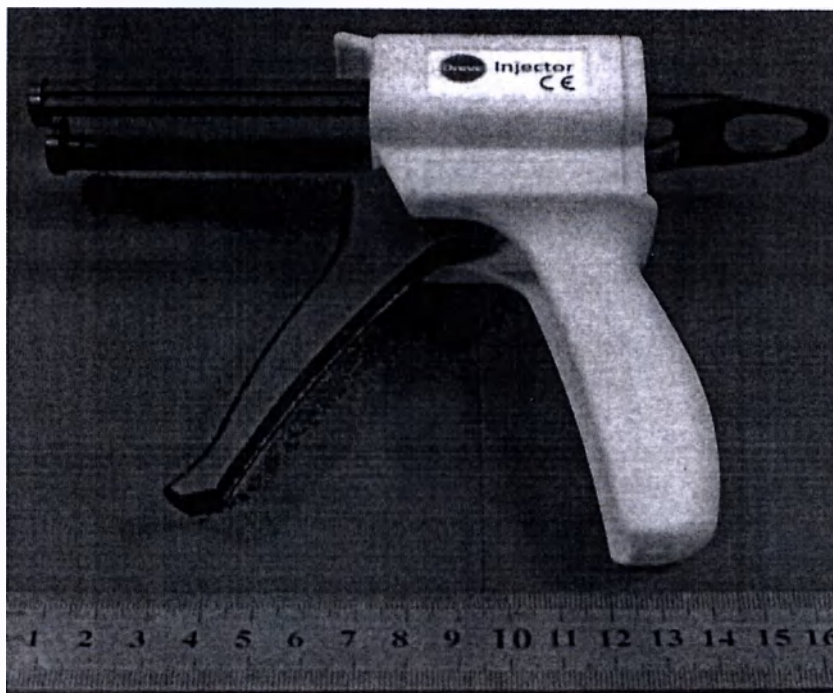


Рис. 7
StoneBite.

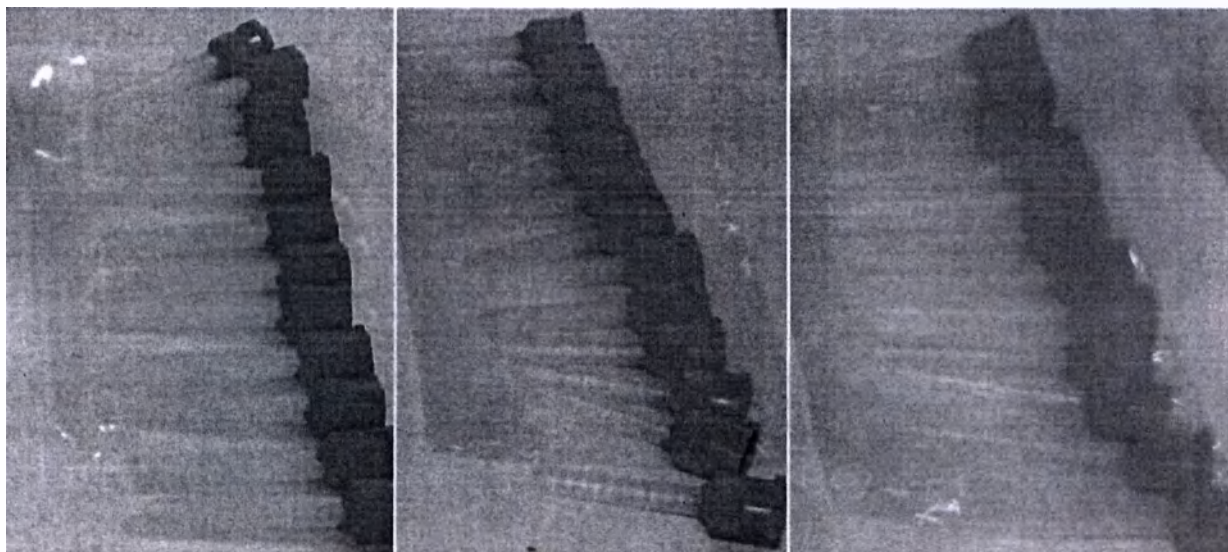
1. картриджи
сдвоенные- 2 шт.
2. вторичная упаковка
3. канюли смесительные
4. наконечники
аппликационные
смесительных канюль
5. инструкция
по применению

Принадлежности:

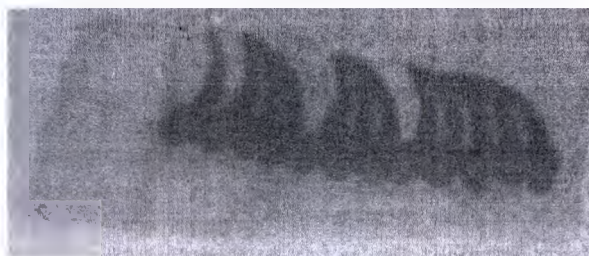
1. Инжектор DS 50



2. Канюли смесительные:



3. Наконечники смесительных канюль, цвет желтый, для Fresh light



4. Наконечники аппликационные смесительных канюль, цвет белый для StoneBite



11. СОСТАВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Fresh putty – стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал плотной консистенции на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Состав

Паста катализатор А

Винилполидиметилсилоксаны	25 %
Полидиметилсилоксановое масло	3 %
Парафиновое масло	10 %
Кизельгур	3 %
Тальк	2,5 %
Карбонат кальция	2,5 %
Кристобалит	46 %
Цеолит	2,5 %
Диоксид титана	2,5 %
Платиновый катализатор	2,5 %
Мятный ароматизатор	0,5 %

Паста основа В

Винилполидиметилсилоксаны	27,2 %
Полидиметилсилоксановое масло	2,9 %
Парафиновое масло	10,4 %
Кизельгур	6,6 %
Тальк	3,5 %
Карбонат кальция	5,7 %
Кристобалит	40,5 %
Цеолит	1,5 %
Метил-Гидроксиксан	
-Диметилсилоксан	1,0 %
Краситель-пигмент	0,5 %
Мятный ароматизатор	0,2 %

Технические данные

Консистенция	плотная (тип 0)
Рабочее время	1:30 ± 0:30 сек
Время извлечения при 37°C	3:00 ± 1:0 мин
Деформация под давлением	3,0 ± 0,5 %
Восстановление после деформации	> 99,2 %
Линейное изменение размеров (усадка)	< 0,2 %
Конечная твердость	60 + 2 Shore A

2) Fresh light – стоматологический оттискной эластомерный корректирующий двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Состав

Паста катализатор А

Винилполидиметилсилоксаны	18,2 %
Винил Кью композитные дисперсии	53,0 %
Кремниевая кислота	7,8 %
Кристаллит	16,0 %
Сурфактант силикона	1,6 %
Цеолит	2,0 %
Платиновый катализатор	1,3 %
Мятный ароматизатор	0,1 %

Паста основа В

Винилполидиметилсилоксаны	22,4 %
Винил Кью композитные дисперсии	36,5 %
МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан сополимеры	13,7 %
Кремниевая кислота	9,6 %
Кристаллит	13,7 %
Сурфактант силикона	1,4 %
Цеолит	1,7 %
Краситель-пигмент	0,9 %
Мятный ароматизатор	0,1 %

Технические данные

Консистенция	Тип 3 – низковязкая
Рабочее время (при 23°C)	≥ 1:30 мин
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	2:00 минуты
Конечная твёрдость	43 ± 3 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 3,4 % ± 0,5 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,9 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0,1 %

3) Fresh clear – стоматологический оттискной эластомерный монофазный двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Состав

Паста катализатор А

ВинилПолидиметилсилоксаны	- 70,9 %
Винил Кью композитные дисперсии	- 2,7 %
Кремниевая кислота.....	- 24,6 %
Платиновый катализатор	- 1,8 %

Паста основа В

ВинилПолидиметилсилоксаны	- 65,8 %
Винил Кью композитные дисперсии	- 1,8 %
МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан сополимеры	- 8,1 %
Кремниевая кислота	- 24,3 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 - средняя
Рабочее время (при 23°C)	90 + 15 сек.
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	2:00 мин.
Конечная твёрдость	60 ± 2 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 4.0 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99.5 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0.2 %

4) Fresh-mono - стоматологический оттискной эластомерный монофазный двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Состав

Паста катализатор А		Паста основа В	
Винилполидиметилсилоксаны	30,8 %	Винилполидиметилсилоксаны	26,8 %
Винил Кью композитные дисперсии	21,2 %	Винил Кью композитные дисперсии	18,3 %
Парафиновое масло	4,4 %	МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан сополимеры	13,0 %
Кремниевая кислота	11,4 %	Кремниевая кислота	11,4 %
Кристобалит	26,0 %	Кристобалит	25,8 %
Сурфактант силикона	1,6 %	Сурфактант силикона	1,4 %
Цеолит	2,3 %	Цеолит	2,0 %
Платиновый катализатор	2,2 %	Краситель-пигмент	1,2 %
Мятный ароматизатор	0,1 %	Мятный ароматизатор	0,1 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 – средняя
Рабочее время (при 23°C)	≥ 2:00 мин.
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	3:00 мин. ± 1:00 мин.
Конечная твёрдость	55 ± 3 по шкале Шора Д
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 6.7 % ± 0.5 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99.8 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0.2 %

5) Regofix орак - стоматологический оттискной эластомерный двухкомпонентный материал для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Состав

Паста катализатор А		Паста основа В	
Винилполидиметилсилоксаны	40,0 %	Винилполидиметилсилоксаны	42,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	1,0 %	Полидиметилсилоксановое масло	1,5 %
Кремниевая кислота	58,0 %	Кристобалит	47,6 %
Платиновый катализатор	1,0 %	МетилГидросилоксан	7,0 %
		Диметилсилоксан	1,9 %
		Краситель-пигмент	

Технические данные

Консистенция	Тип 1 – высоковязкая
Рабочее время (при 23°C)	30±5 сек
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	90±10 сек
Конечная твёрдость	90 ± 5 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	2,0 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,8 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	<0,2 %

6) Regofix transparent - стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Состав

Паста катализатора (А)

Винилполидиметилсилоксаны	84,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	5,0 %
Кремниевая кислота	10,0 %
Платиновый катализатор	1,0 %

Паста основы (В)

Винилполидиметилсилоксаны	90,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	2,5 %
Кремниевая кислота	2,4 %
МетилГидросилоксан	
-Диметилсилоксан	5,0 %
Краситель-пигмент	0,1 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 – среднее
Рабочее время (при 23°C)	45±5 сек
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	120±15 сек
Конечная твердость	70 ± 2 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	2,5 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,6 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	<0,2 %

7) StoneBite — стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Паста катализатор А

ВинилПолидиметилсилоксаны	18,7 %
Винил Кью композитные дисперсии	15,9 %
Кристаллит	53,3 %
Карбонат кальция	11,0 %
Платиновый катализатор	1,1 %

Паста основы В

ВинилПолидиметилсилоксаны	6,3 %
Винил Кью композитные дисперсии	12,3 %
Кристаллит	48,1 %
Карбонат кальция	17,2 %
МетилГидросилоксан-	
Диметилсилоксан сополимеры	14,4 %
Краситель-пигмент	1,7 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 – средняя
Рабочее время (при 23°C)	30 сек. мин ±5 сек.
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	80 сек. ± 5 сек
Конечная твердость	48 ± 2 по шкале Шора D
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 2 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,9 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0,1 %

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в условиях стоматологической клиники.

- Температура комфорта стоматологического кабинета в диапазоне +23°C ± 2°C
- Относительная влажность воздуха до 60%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Материалы стоматологические оттисковые эластомерные с принадлежностями: Fresh putty, Fresh light, Fresh clear, Fresh mono, Regofix opak, Regofix transparent, StoneBite должны храниться только в сухих помещениях, защищенных от атмосферных явлений, вдали от солнечного света.

- Температура: от +18°C до +28°C.
- Относительная влажность воздуха не более 80%;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Испытан и гарантируется срок годности материалов 2 года, при условии, что он хранится в плотно закрытой оригинальной упаковке при стандартных условиях (18°C - 28°C (т.е. 64°F - 82,4°F) и относительной влажности воздуха 50%).

Запрещается использование по истечении срока годности.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка материалов стоматологических оттисковых эластомерных может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками.

При транспортировании должны соблюдаться следующие климатические условия:

- Температура: от - 10°C до + 70°C;
- Относительная влажность воздуха от 8% до 80%;
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие не является биологически опасным отходом. В целях защиты окружающей среды изделие подлежит утилизации отдельно от бытового мусора. Утилизация упаковок и остатков неиспользованного материала должна проводиться в соответствии с действующими правилами и нормами местного законодательства, как отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На данное изделие предоставляется гарантия сроком на 2 года от даты производства изделия. В случае ненадлежащего применения, хранения, транспортировки изделия за пределами температурных параметров, указанных в технической документации производителя не может быть гарантировано качество изделия.

17. МАРКИРОВКА

Согласно EN 980:2008 (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий) нанесена необходимая маркировка.

17.1 Маркировка первичной упаковки.

На первичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- наименование изделия и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- срок годности;
- вес;

символы (изображение символов и их обозначение).

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	соответствует основным требованиям директив ЕС

17.2 Маркировка вторичной упаковки.

На вторичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- наименование изделия и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- срок годности;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- состав;
- символы (изображение символов и их обозначение).

 • Fresh putty; • Fresh light; • Fresh clear; • Fresh mono; • Regofix opak; • Regofix transparent • StoneBite	Товарный знак предприятия-изготовителя/ Наименования изделий
	Использовать до
	Код партии

	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению 
	Беречь от влаги
	Изготовитель
	соответствует основным требованиям директив ЕС

17.3 Маркировка для Российской Федерации.

1. Материал Fresh putty

Fresh putty Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: -паста-катализатор А, в банке - 450 мл./1 шт. -паста-основа В, в банке - 450 мл./1 шт. - ложка мерная – 2 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
--	---

2. Материал Fresh light

Fresh light Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи двоянные - 50мл./2 шт.; - канюли смесительные – уп./12 шт.; - наконечники смесительных канюль - уп./12 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
---	---

2.1 Материал Fresh light

Fresh light Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные – 50мл./8 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
--	---

3. Материал Fresh clear

Fresh clear Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.; - канюли смесительные – уп./6 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
--	---

3.1. Материал Fresh clear

Fresh clear Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
--	---

4. Материал Fresh mono

Fresh mono Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.; - канюли смесительные – уп./6 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
---	---

4.1. Материал Fresh mono

Fresh mono Материал стоматологический оттисковой эластомерный РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
---	---

5. Материал Regofix opak

Regofix opak Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.; - канюли смесительные – уп./12 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
--	---

5.1. Материал Regofix opak

Regofix opak Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
--	---

6. Материал Regofix transparent

Regofix transparent Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.; - канюли смесительные – уп./12 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
---	---

6.1. Материал Regofix transparent

Regofix transparent Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./8 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
--	---

7. Материал StoneBite

StoneBite Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные - 50мл./2 шт.; - канюли смесительные – уп./12 шт. - наконечники аппликационные смесительных канюль – уп./12 шт.	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
--	---

7.1 Материал StoneBite

StoneBite Материал стоматологический оттисковой для регистрации прикуса РУ № XXXXXXXX от XX/XX/20XX Содержание упаковки: - картриджи сдвоенные -50мл./4 шт	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для профессионального использования в стоматологической практике. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru
--	---

18 РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru www.medenta.ru

Nummer 131 der Urkundenrolle für 2017

Vorseitige, vor mir geleistete Namensunterschrift des

Herrn Dr. med. dent. Volker Dreve, geb. am 04.11.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna

-hier handelnd nicht für sich selbst, sondern handelnd als
alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer der im Handelsregister des Amtsgerichts Hamm unter der Nummer
HRB 3712 eingetragenen Firma Dreve Dentamid GmbH mit dem Sitz in Unna-
beglaubige ich hiermit.

Aufgrund der von mir am 02.03.2017 vorgenommenen Internet-Registerrauskunft
bescheinige ich hiermit, dass Herr Dr. med. dent. Volker Dreve als
alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer zur Vertretung der im Handelsregister des Amtsgerichts Hamm unter
der Nummer HRB 3712 eingetragenen Firma Dreve Dentamid GmbH mit dem Sitz in
Unna berechtigt ist.

Herr Dr. med. dent. Dreve ist mir von Person bekannt und verneinte die Frage der
Vorseitfassung des Büros des beglaubigenden Notars außerhalb dieser Amtstätigkeit.

Gleichzeitig bemerke ich ausdrücklich, dass ich als beglaubigender Notar den Inhalt
vorseitigen Schreibens nicht kenne, da er in russischer Sprache abgefasst ist.

Unna, den 02. März 2017


Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Keren
Notar Thomas Rüdtschmann
3. in seiner – ~~ihre~~ Eigenschaft als
Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des ~~(Ger)~~
Notar Rüdtschmann in Umma
Bestätigt
5. in Dortmund 6. am 06.03.2017
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 9E4 – 45 Bd. 51
9. Siegel: 10. Unterschrift _____
in Vertretung


(von der Beeck)

Древе Дентамид ГмбХ, Германия

ОДОБРЕНО
Д-р Фолькер Древе
Управляющий Директор

<подпись>

Печать/штамп

ДРЕВЕ – ДЕНТАМИД ГмбХ
Макс – Планк - Штрассе 31
59423 Унна – Тел. № 02303 / 8807-0

По настоящему документу компания Медента подтверждает, что все содержание на русском языке соответствует технической документации, предоставленной компанией Dreve.

Документ подготовлен на русском языке компанией Медента, на основании документации предоставленной компанией Dreve Dentamid GmbH.

Dreve Dentamid GmbH не верифицировала настоящий документ на русском языке.

Номер 131 реестра документов за 2017 год

Настоящим свидетельствую подлинность предстоящей, совершенной в моем присутствии подписи

доктора стоматологии Фолькера Древе, родившегося 04.11.1962,
служебный адрес: Макс-Планк-Штр., 31, 59423 Унна

действующего не от собственного имени, а в качестве уполномоченного на самостоятельное представительство и освобожденного от ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB) управляющего зарегистрированной в торговом реестре участкового суда г. Хамма за номером в разделе В 3712 компании «Древе Дентамид ГмбХ» с местонахождением в г. Унна.

Ознакомившись 02.03.2017 в интернете с информацией в реестре, я настоящим подтверждаю, что доктор стоматологии Фолькер Древе в качестве уполномоченного на самостоятельное представительство и освобожденного от ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB) управляющего имеет право на представление интересов зарегистрированной в торговом реестре участкового суда г. Хамма за номером в разделе В 3712 компании «Древе Дентамид ГмбХ» с местонахождением в г. Унна.

Доктор стоматологии Фолькер Древе известен мне лично и на вопрос о наличии препятствий для осуществления данного нотариального действия в бюро заверяющего нотариуса вне его служебной деятельности ответил отрицательно.

Одновременно я заявляю, что не заверяю нотариально содержание текста документа на предыдущей странице, поскольку он оформлен на русском языке.

Унна, 02 марта 2017 г.

(подпись)
Нотариус
[Оттиск печати:
Томас Пуррманн
Нотариус г. Унна]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан господином нотариусом Томасом Пуррманном
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью нотариуса Томаса Пуррманна в г. Унна

Удостоверено

5. в Дортмунде
 6. 06.03.2017
 7. Председателем Земельного суда
 8. за номером 9E4 – 45 Bd. 51
 9. печать
 10. подпись
- По уполномочию

< подпись > фон дер Беек

< печать президент окружного суда Дортмунд >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.

ПОДНИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-8911.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.**

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва.

14. 03. 2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

экспликационной копии

диплома с переводом

Зарегистрировано в реестре: N 8-8911

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

**Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 13 листа(ов)**

Нотариус

Dreve Dentamid GmbH, Germany

APPROVED by
Dr. Volker Dreve
Managing Director

DREVE-DENTAMID GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 023037 8807-0

Инструкции-вкладыши по использованию

«Материалы стоматологические оттискные эластомерные с принадлежностями»

Инструкция-вкладыш по использованию Fresh putty	2
Инструкция-вкладыш по использованию Fresh lighth.....	5
Инструкция-вкладыш по использованию Fresh clear	8
Инструкция-вкладыш по использованию Fresh mono	11
Инструкция-вкладыш по использованию Regofix opak/transparent	14
Инструкция-вкладыш по использованию StoneBite	17
Принадлежности для оттискных эластомерных материалов.....	20

For this document the company Medenta assures that all content in Russian language is compliant with the technical documentation provided by Dreve.

The document has been prepared in Russian language by the company Medenta, based on the documentation provided by Dreve Dentamid GmbH.

Dreve Dentamid GmbH has not verified this document in Russian language.

Инструкция-вкладыш по использованию Fresh putty

Описание материала

Fresh putty — стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал плотной консистенции на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Материал представляет собой не липкую, легко замешиваемую тестоподобную массу, состоящую из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (зеленого цвета), упакованную в пластиковые баночки. Полимеризация начинается при смешивании массы компонентов А и В в соотношении 1:1.

Обладает приятным мятным вкусом.

Состав

Паста катализатор А

Винилполидиметилсилоксаны	25 %
Полидиметилсилоксановое масло	3 %
Парафиновое масло	10 %
Кизельгур	3 %
Тальк	2,5 %
Карбонат кальция	2,5 %
Кристаллит	46 %
Цеолит	2,5 %
Диоксид титана	2,5 %
Платиновый катализатор	2,5 %
Мятный ароматизатор	0,5 %

Паста основа В

Винилполидиметилсилоксаны	27,2 %
Полидиметилсилоксановое масло	2,9 %
Парафиновое масло	10,4 %
Кизельгур	6,6 %
Тальк	3,5 %
Карбонат кальция	5,7 %
Кристаллит	40,5 %
Цеолит	1,5 %
Метил-Гидроксиксан	
-Диметилсилоксан	1,0 %
Краситель-пигмент	0,5 %
Мятный ароматизатор	0,2 %

Технические данные

Консистенция	плотная (тип 0)
Рабочее время	1:30 ± 0:30 сек
Время извлечения при 37°C	3:00 ± 1:0 мин
Деформация под давлением	3,0 ± 0,5 %
Восстановление после деформации	> 99,2 %
Линейное изменение размеров (усадка)	< 0,2 %
Конечная твердость	60 ± 2 Shore A

Назначение

Применяется в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Для профессионального использования в стоматологической практике.

Показания

- Используется для получения предварительных основных оттисков при получении оттисков в комбинации с корригирующей массой Fresh light для изготовления коронок и мостов, вкладок и накладок и других ортопедических конструкций.
- Используется в сэндвич технике и методики корригирующих оттисков совместно с Fresh light
- Применяется также для коррекции границ индивидуальных ложек при получении оттисков для съемных протезов.

Противопоказания

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материал относится к I классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения. Так как материал Fresh putty является дополнительно вулканизируемым силиконом тип А, не используйте его в комбинации с обычными конденсируемыми силиконами тип С.

Возможные побочные действия и предупреждения

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны.

В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

Меры предосторожности

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с перчатками, содержащими натуральный латекс, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.

В целях профилактики распространения перекрестной инфекции используйте одноразовые пластмассовые ложки или стерильные металлические. После получения оттисков до отливки моделей обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции слепок следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно, в течение 15 секунд, промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

Отливка моделей

После дезинфекции слепок следует высушить и хранить при комнатной температуре (не выше 25°C). Модели должны отливаться не ранее 30 минут после удаления оттиска из полости рта. Рекомендуется использование специального твердого гипса (ISO 6873, класс 3) или сверхтвердого гипса для форм (ISO 6873).

Содержание упаковок

DD5100 Fresh putty

- 2 x 250 мл баночки
- 2 ложки мерные для дозирования

DD5101 Fresh putty

- 2 x 250 мл баночки
- 2 ложки мерные для дозирования

Инструкция по применению

Смешивание:

Одинаковые количества компонентов А и В набрать прилагаемой ложечкой и перемешивать вручную до появления однородной окраски массы зеленого цвета и укладывается в ложку для получения слепка. Время смешивания и рабочее время использования рассчитано при комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 %. При более низких температурах это время увеличивается, при высоких – сокращается.

Выбор слепочной ложки:

Подбирается по размеру стандартной ложки или индивидуально изготовленной.

Для улучшения фиксации массы к слепочной ложке рекомендуется на ее поверхность нанести адгезив.

Снятие оттисков:

Область, подлежащая получению оттисков, должна быть тщательно очищена и высушена.

Применяется техника корригирующих оттисков (двухслойная техника).

Рекомендуется использование перфорированных металлических слепочных ложек.

Для улучшения адгезии ложку рекомендуется покрыть адгезивным материалом.

Предварительный оттиск, полученный с использованием материалов Fresh putty, следует

обрезать, удалить поднутрения и создать отводные каналы. На следующем этапе производится коррекция слепка с помощью Fresh light. Для достижения надежного склеивания двух слепочных материалов промежуток времени, между получением предварительного и корригирующего оттиска, не должен превышать 30 минут. В качестве альтернативного метода можно использовать технику двойного смешивания - «сэндвич-технику». Одновременно замешайте Fresh putty и корригирующий материал текучей консистенции; затем используйте для получения оттиска.

Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Изготовитель

Условия хранения:

Температурный режим хранения и транспортировки от + 18 °С до + 28 °С. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей. Храните в недоступном для детей месте!

По истечении срока годности материал Fresh putty не следует использовать.

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии
« Dreve Dentamid GmbH »
 Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna, Германия
 Web site: <http://www.dreve.de>

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «Медента», Россия, 123308,
 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25
 Тел. +7-499-946-4609.
shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Инструкция-вкладыш по использованию Fresh lighth

Описание материала

Fresh light – стоматологический оттисковый эластомерный корректирующий двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Материал упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (голубого цвета). Полимеризация начинается при смешивании массы компонентов А и В в соотношении 1:1. Готовая смешанная масса голубого цвета обладает приятным мятным вкусом. Благодаря низковязкой консистенции материала, сбалансированным тиксотропным и гидрофильным свойствам, обеспечивается высокая точность оттисков.

Состав

Паста катализатора А

Винилполидиметилсилоксаны	18,2 %
Винил Кью композитные дисперсии	53,0 %
Кремниевая кислота	7,8 %
Кристаллит	16,0 %
Сурфактант силикона	1,6 %
Цеолит	2,0 %
Платиновый катализатор	1,3 %
Мятный ароматизатор	0,1 %

Паста основа В

Винилполидиметилсилоксаны	22,4 %
Винил Кью композитные дисперсии	36,5 %
МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан сополимеры	13,7 %
Кремниевая кислота	9,6 %
Кристаллит	13,7 %
Сурфактант силикона	1,4 %
Цеолит	1,7 %
Краситель-пигмент	0,9 %
Мятный ароматизатор	0,1 %

Технические данные

Консистенция	Тип 3 – низковязкая
Рабочее время (при 23°C)	≥ 1:30 мин
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	2:00 минуты
Конечная твердость	43 ± 3 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 3,4 % ± 0,5 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,9 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0,1 %

Назначение

Применяется в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Для профессионального использования в стоматологической практике.

Показания

- Используется для получения оттисков в комбинации с Fresh putty для изготовления коронок и мостов, вкладок и накладок и других, несъемных ортопедических конструкций.

Противопоказания

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материал относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения. Так как материал Fresh light является дополнительно вулканизируемым силиконом тип А, не используйте его в комбинации с обычными конденсируемыми силиконами тип С.

Возможные побочные действия и предупреждения

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

Меры предосторожности

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с перчатками, содержащими натуральный латекс, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.

В целях профилактики распространения перекрестной инфекции используйте одноразовые пластмассовые ложки или стерильные металлические. После получения оттисков до отливки моделей обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции слепок следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно в течение 15 секунд промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

Отливка моделей

После дезинфекции слепок следует высушить и хранить при комнатной температуре (не выше 25°C). Модели должны отливаться не ранее 30 минут после удаления оттиска из полости рта. Рекомендуется использование специального твердого гипса (ISO 6873, класс 3) или сверхтвердого гипса для форм (ISO 6873).

При использовании двойных картриджей, смесительная канюля должна оставаться соединенной с картриджем.

Содержание упаковки

DD5103 Fresh light

- 2 x 50 мл двойных картриджа
- 12 канюль смесительных
- 12 наконечников для смесительных канюль желтого цвета.

Инструкция по применению

Смешивание:

При применении двойных картриджей, закрепите их в инжекторе DS 50 и используйте смесительные канюли. Смешивание происходит автоматически внутри канюли.

Рекомендуется удалить первую порцию материала размером с горошину для одинакового смешивания масс компонентов в соотношении 1:1. Время смешивания и рабочее время использования рассчитано при комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 %. При более низких температурах это время увеличивается, при высоких – сокращается

Снятие оттисков

Область снятия оттисков должна быть тщательно очищена и высушена.

Применяется техника корректирующих оттисков (двухслойная техника)

Рекомендуется использование перфорированных металлических слепочных ложек. Предварительный оттиск, полученный с использованием материалов Fresh putty, следует обрезать, удалить поднутрения и создать отводные каналы. На следующем этапе производится коррекция оттиска с материалом Fresh light. Для этого наносится, через смесительную канюлю на шейки зубов не большое количество материала. Во избежание образования пор, также вносится материал в лунки зубов на оттиске. Ложка вводится плотно, с фиксацией на челюсти. Через 2 минуты оттиск может быть извлечен. Для достижения надежного склеивания двух оттисковых материалов, промежуток времени между получением предварительного и корректирующего оттиска не должен превышать 30 минут.

В качестве альтернативного метода можно использовать технику двойного смешивания, с одновременным использованием материалов Fresh putty и Fresh light.

При использовании двойных картриджей смесительная канюля должна оставаться на картридже для герметизации

Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Изготовитель

Важные советы

- Материалы Fresh® не следует применять в сочетании с оттисковыми материалами на основе конденсируемых силиконов тип С.
- Остатки средств для ретракции нужно удалять при помощи водного спрея. Возможно нарушение процесса полимеризации при использовании латексных перчаток, кремов, моющих или чистящих средств, смол и др.

Условия хранения:

Температурный режим хранения от + 18 °С до + 28 °С. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

Храните в недоступном для детей месте!

По истечении срока годности Fresh light не следует использовать.

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии
« Dreve Dentamid GmbH»

Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna, Германия

Web site: <http://www.dreve.de>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308,
Москва, Новохорошевский проезд, д. 25
Тел. +7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Инструкция-вкладыш по использованию Fresh clear

Описание материала

Fresh clear – стоматологический оттискной эластомерный монофазный двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Материал упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А и пасты-основы В. Полимеризация начинается при смешивании массы компонентов А и В в соотношении 1:1.

Готовая смешанная масса средней вязкости, прозрачная с голубоватым оттенком не имеющая вкуса.

Состав

Паста катализатор А

ВинилПолидиметилсилоксаны -
70,9 %

Винил Кью композитные
дисперсии - 2,7 %

Кремниевая кислота..... -
24,6 %

Платиновый катализатор - 1,8 %

Паста основа В

ВинилПолидиметилсилоксаны - 65,8 %

Винил Кью композитные дисперсии - 1,8 %

МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан
сополимеры - 8,1 %

Кремниевая кислота - 24,3 %

Технические данные

Консистенция

Тип 2 - средняя

Рабочее время (при 23°C)

90 ± 15 сек.

Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)

2:00 мин.

Конечная твердость

60 ± 2 по шкале Шора А

Деформация при сжатии (Деформация под давлением)

< 4.0 %

Упругое восстановление (Восстановление после деформации)

> 99.5 %

Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)

< 0.2 %

Назначение

Применяется в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Для профессионального использования в стоматологической практике.

Показания

- Разработаны для получения оттисков при протезировании на имплантатах, изготовлении несъемных ортопедических конструкций-мостов и коронок. Прозрачная масса обеспечивает визуальный контроль трансферов абатментов. При получении оттисков.
- При использовании сочетается с корректирующим силиконом Fresh light в «сэндвич-технике».

Противопоказания

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материал относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения. Так как материал Fresh clear является дополнительно вулканизируемым силиконом тип А, не используйте его в комбинации с обычными конденсируемыми силиконами С.

Возможные побочные действия

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях

возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

Меры предосторожности

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с перчатками, содержащими натуральный латекс, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.

В целях профилактики распространения перекрестной инфекции используйте одноразовые пластмассовые ложки или стерильные металлические. После получения оттисков и до отливки моделей обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции слепок следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно, в течение 15 секунд, промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

Отливка моделей.

После дезинфекции слепок следует высушить и хранить при комнатной температуре (не выше 25°C). Модели должны отливаться не ранее 30 минут после удаления оттиска из полости рта. Рекомендуется использование специального твердого гипса (ISO 6873, класс 3) или сверхтвердого гипса для форм (ISO 6873).

При использовании сдвоенных картриджей смесительная канюля должна оставаться соединенной с картриджем.

Содержание упаковки

DD5121 Fresh clear

- 2 x 50 мл сдвоенных картриджа
- 6 канюль смесительных зеленого цвета

Инструкция по применению

Смешивание:

При применении сдвоенных картриджей, закрепите их в инжекторе DS 50 и используйте смесительные канюли. Смешивание происходит автоматически внутри смесительной канюли. Рекомендуется удалить первую порцию материала (размером с горошину) для одинакового смешивания компонентов в соотношении 1:1. Время смешивания и рабочее время использования рассчитано при комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 %. При более низких температурах это время увеличивается, при высоких – сокращается.

Выбор слепочной ложки:

Рекомендуется использовать хорошо припасованную прозрачную одноразовую перфорированную ложку или аналогичную изготовленную индивидуально для визуального контроля расположения трансферов абатментов.

Снятие оттисков

Область снятия оттисков должна быть тщательно очищена и высушена.

Техника получения монофазных оттисков

Небольшое количество материала Fresh clear следует нанести на область трансферов, а остальное в слепочную ложку. Рабочее время составляет 1,5 минуты. Рекомендуемое время нахождения в полости рта составляет минимум 2 минуты. После этого оттисковой материал

можно извлечь. Через примерно 30 минут заканчиваются процессы полимеризации. Оттиск хранят при комнатной температуре (максимум 25 °С). В последующем оттиск можно залить стоматологическим гипсом класса 3-5.

При использовании двойных картриджей смесительная канюля должна оставаться на картридже для герметизации

Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Изготовитель

Важные советы

- Материалы Fresh® не следует применять в сочетании с оттисковыми материалами на основе конденсируемых силиконов тип С.
- Остатки средств для ретракции нужно удалять при помощи водного спрея. Возможно нарушение процесса полимеризации при использовании латексных перчаток, кремов, моющих или чистящих средств, смол и др.

Условия хранения:

Температурный режим хранения от + 18 °С до + 28 °С. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

Храните в недоступном для детей месте!

По истечении срока годности Fresh clear не следует использовать.

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии
« Dreve Dentamid GmbH »
Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna, Германия
Web site: <http://www.dreve.de>

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Медента», Россия, 123308,
Москва, Новохорошевский проезд, д. 25
Тел. +7-499-946-4609.
shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Инструкция-вкладыш по использованию Fresh mono

Описание материала

Fresh-mono - стоматологический оттисковый эластомерный монофазный двухкомпонентный материал на основе дополнительно вулканизируемого силикона А.

Материал упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (фиолетового цвета). Полимеризация начинается при смешивании массы компонентов А и В в соотношении 1:1. Готовая смешанная масса фиолетового цвета обладает приятным мятым вкусом и имеет среднюю вязкость. Благодаря сбалансированным тиксотропным и гидрофильным свойствам материала обеспечивается высокая точность оттисков.

Состав

Паста катализатор А

Винилполидиметилсилоксаны	30,8 %
Винил Кью композитные дисперсии	21,2 %
Парафиновое масло	4,4 %
Кремниевая кислота	11,4 %
Кристобалит	26,0 %
Сурфактант силикона	1,6 %
Цеолит	2,3 %
Платиновый катализатор	2,2 %
Мятный ароматизатор	0,1 %

Паста основа В

Винилполидиметилсилоксаны	26,8 %
Винил Кью композитные дисперсии	18,3 %
МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан сополимеры	13,0 %
Кремниевая кислота	11,4 %
Кристобалит	25,8 %
Сурфактант силикона	1,4 %
Цеолит	2,0 %
Краситель-пигмент	1,2 %
Мятный ароматизатор	0,1 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 – средняя
Рабочее время (при 23°C)	≥ 2:00 мин.
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	3:00 мин. ± 1:00 мин.
Конечная твердость	55 ± 3 по шкале Шора Д
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 6.7 % ± 0.5 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99.8 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0.2 %

Назначение

Применяется в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Для профессионального использования в стоматологической практике.

Показания

- Используется для получения оттисков при изготовлении прецизионных ортопедических и ортодонтических конструкций, коронок и мостов, а также виниров, вкладок и накладок. Также используется для получения функциональных оттисков, с использованием индивидуальной ложки при изготовлении полных съемных протезов
- При использовании сочетается с корригирующим материалом Fresh light

Противопоказания

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материал относится к I классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения. Так как материал Fresh mono является дополнительно вулканизируемым силиконом тип А, не используйте его в комбинации с обычными конденсируемыми силиконами тип С.

Возможные побочные действия и предупреждения

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

Меры предосторожности

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с использованием латексными перчатками, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс. В целях профилактики распространения перекрестной инфекции используйте одноразовые пластмассовые ложки или стерильные металлические. После получения оттисков и до отливки моделей обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции слепок следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно в течение 15 секунд промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

Содержание упаковки

DD5106 Fresh mono

- 2 x 50 мл сдвоенных картриджа
- 6 канюль смесительных зеленого цвета.

Инструкция по применению

Смешивание:

При применении сдвоенных картриджей, закрепите их в инжекторе DS 50 и используйте смесительные канюли. Смешивание происходит автоматически внутри канюли. Рекомендуется удалить первую порцию материала (размером с горошину) для одинакового смешивания масс компонентов в соотношении 1:1.

Время смешивания и рабочее время использования рассчитано при комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 %. При более низких температурах это время увеличивается, при высоких – сокращается

Выбор слепочной ложки:

Рекомендуется использовать хорошо припасованную прозрачную одноразовую перфорированную ложку или аналогичную изготовленную индивидуально для визуального контроля расположения трансферов абатментов.

Снятие оттисков

Область снятия оттисков должна быть тщательно очищена и высушена.

Применяется техника получения монофазных оттисков

Небольшое количество Fresh mono следует нанести на область, подлежащую оттиску во избежание пор, а остальное в ложку. Рабочее время составляет 2 минуты. Рекомендуемое время нахождения в полости рта составляет минимум 3 минуты. После этого оттиск может быть извлечен. Через 30 минут заканчиваются процессы полимеризации. Оттиск хранят при комнатной температуре (максимум 25 °C). В последующем, оттиск можно залить стоматологическим гипсом класса 3-5.

При использовании двойных картриджей смесительная канюля должна оставаться на картридже для герметизации

Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Изготовитель

Важные советы

- Материалы Fresh® не следует применять в сочетании с оттисковыми материалами на основе конденсируемых силиконов тип С.
- Остатки средств для ретракции нужно удалять при помощи водного спрея. Возможно нарушение процесса полимеризации при использовании латексных перчаток, кремов, моющих или чистящих средств, смол и др.

Условия хранения:

Температурный режим хранения от + 18 °С до + 28 °С. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

Храните в недоступном для детей месте!

По истечении срока годности Fresh mono не следует использовать.

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии

« Dreve Dentamid GmbH»

Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna, Германия

Web site: <http://www.dreve.de>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308,

Москва, Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Инструкция-вкладыш по использованию Regofix opak/transparent

Описание материала

Regofix opak/transparent - стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А. Материал упакован в сдвоенные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А и пасты-основы В. Полимеризация начинается при смешивании массы А и В в соотношении 1:1. Готовая смешанная масса голубого (для материала Regofix opak) и прозрачного (для материала Regofix transparent) цветов без вкусовых добавок обеспечивает высокую окончательную твердость материала при разламывании, с образованием четко очерченных краев. Материал имеет высоковязкую консистенцию, позволяющую выдавливать ее через смесительные канюли.

Состав Regofix opak

Паста катализатор А

Винилполидиметилсилоксаны	40,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	1,0 %
Кремниевая кислота	58,0 %
Платиновый катализатор	1,0 %

Паста основа В

Винилполидиметилсилоксаны	42,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	1,5 %
Кристаллит	47,6 %
МетилГидросилоксан	
Диметилсилоксан	7,0 %
Краситель-пигмент	1,9 %

Технические данные

Консистенция	Тип 1 – высоковязкая
Рабочее время (при 23°C)	30±5 сек
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	90±10 сек
Конечная твердость	90 ± 5 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	2,0 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,8 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	<0,2 %

Состав Regofix transparent

Паста катализатора (А)

Винилполидиметилсилоксаны	84,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	5,0 %
Кремниевая кислота	10,0 %
Платиновый катализатор	1,0 %

Паста основы (В)

Винилполидиметилсилоксаны	90,0 %
Полидиметилсилоксановое масло	2,5 %
Кремниевая кислота	2,4 %
МетилГидросилоксан	
-Диметилсилоксан	5,0 %
Краситель-пигмент	0,1 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 – среднее
Рабочее время (при 23°C)	45±5 сек
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	120±15 сек
Конечная твердость	70 ± 2 по шкале Шора А
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	2,5 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,6 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	<0,2 %

Назначение

Применяется в ортопедической стоматологии для регистрации прикуса при получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Для профессионального использования в стоматологической практике.

Показания

- Используются для регистрации прикуса
- Используются для регистрации прикуса с готовыми конструкциями

Противопоказания

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материал относится к I классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения. Так как материалы Regofix opak/transparent являются дополнительно вулканизируемым силиконами тип А, не используйте его в комбинации с обычными конденсируемыми силиконами тип С.

Возможные побочные действия и предупреждения

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

Меры предосторожности

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с использованием латексными перчатками, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.

. После получения оттисков обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции оттиск следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно в течение 15 секунд промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

Содержание упаковок

DD504874 Regofix opak:

- 2 x 50 мл сдвоенных картриджа
- 12 канюль смесительных зеленого цвета

DD504876 Regofix transparent:

- 2 x 50 мл сдвоенных картриджа
- 12 канюль смесительных зеленого цвета

Инструкция по применению

Врач выбирает материалы Regofix opak /transparent согласно конкретной клинической задачи. Если необходим визуальный контроль при регистрации прикуса, то используется прозрачный материал Regofix /transparent. Во всех остальных случаях применяется материал

Regofix opak голубого (опакowego цвета). Время-смешивания и рабочее время использования рассчитано при комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 %. При более низких температурах это время увеличивается, при высоких – сокращается

При помощи инжектора DS 50 и смесительных канюль компоненты материала смешиваются и подаются на жевательную поверхность зубных рядов. Благодаря высокой степени тиксотропности материал не растекается. Челюсти смыкаются в центральной окклюзии. Этот этап работы следует выполнять без задержек, так как температура внутри полости рта приводит к ускоренному затвердеванию.

Обеспечьте максимальный контакт во всех участках прикуса в течение рабочего времени равного 30 секундам, и продолжать держать рот закрытым еще 60 секунд. Быстрая полимеризация вызывает небольшое повышение температуры массы. После полимеризации блок можно без труда и деформации извлечь из полости рта пациента. При использовании двойных картриджей смесительная канюля должна оставаться на картридже для герметизации

Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Изготовитель

Условия хранения:

Температурный режим хранения от + 18 °С до + 28 °С. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

Храните в недоступном для детей месте!

По истечении срока годности материал не следует использовать.

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии
« Dreve Dentamid GmbH»

Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna, Германия

Web site: <http://www.dreve.de>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308,
Москва, Новохорошевский проезд, д. 25
Тел. +7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Инструкция-вкладыш по использованию StoneBite

Описание материала:

StoneBite — стоматологический оттисковый эластомерный двухкомпонентный материал для регистрации прикуса на основе дополнительно вулканизируемого силикона А. Материал упакован в двоянные картриджи, состоящие из пасты-катализатора А (белого цвета) и пасты-основы В (оранжевого цвета). Полимеризация начинается при смешивании массы А и в соотношении 1:1. Готовая смешанная масса оранжевого цвета без вкусовых добавок, обеспечивает высокую окончательную твердость материала при разламывании, с образованием четко очерченных краев. Материал имеет среднюю консистенцию, позволяющую выдавливать ее через смесительные канюли.

Состав

Паста катализатор А

ВинилПолидиметилсилоксаны	18,7 %
Винил Кью композитные дисперсии	15,9 %
Кристаллит	53,3 %
Карбонат кальция	11,0 %
Платиновый катализатор	1,1 %

Паста основы В

ВинилПолидиметилсилоксаны	6,3 %
Винил Кью композитные дисперсии	12,3 %
Кристаллит	48,1 %
Карбонат кальция	17,2 %
МетилГидросилоксан-Диметилсилоксан сополимеры	14,4 %
Краситель-пигмент	1,7 %

Технические данные

Консистенция	Тип 2 – средняя
Рабочее время (при 23°C)	30 сек. мин ±5 сек.
Выемка из формы при 37°C (время извлечения из формы)	80 сек. ± 5 сек
Конечная твердость	48 ± 2 по шкале Шора D
Деформация при сжатии (Деформация под давлением)	< 2 %
Упругое восстановление (Восстановление после деформации)	> 99,9 %
Линейное изменение размеров (Линейное изменение габаритов)	< 0,1 %

Назначение

Применяется в ортопедической стоматологии для регистрации прикуса при получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта. Для профессионального использования в стоматологической практике.

Показания

- Используется для регистрации прикуса
- Используется для регистрации прикуса с готовыми конструкциями

Противопоказания

Противопоказания к применению минимальны, поскольку материал относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия. Не используйте пациентам, которые имели в анамнезе индивидуальную аллергическую чувствительность к силиконам. При первичном обнаружении аллергической чувствительности откажитесь от его применения. Так как материал StoneBite является дополнительно вулканизируемым силиконом тип А, не используйте его в комбинации с обычными конденсируемыми силиконами тип С.

Возможные побочные действия и предупреждения

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к силиконам, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

Меры предосторожности

Возможно нарушение процесса полимеризации при контакте с перчатками, содержащими натуральный латекс, кремами, моющими или чистящими средствами, смолами и др. Рекомендуется не использовать перчатки, содержащие натуральный латекс.

В целях профилактики распространения перекрестной инфекции используйте одноразовые пластмассовые ложки или стерильные металлические. После получения оттисков до отливки моделей обязательно продезинфицируйте их согласно протоколу.

Дезинфекция

Для дезинфекции слепок следует погрузить в дезинфицирующий раствор. Рекомендуется использование 2 % раствора глутаральдегида. Убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор совместим с дополнительно вулканизируемыми силиконами А. После удаления оттиска из ротовой полости, его нужно в течение 15 секунд промыть в проточной воде. Время погружения слепка в дезинфицирующий раствор составляет около 10-15 минут, затем его следует еще раз промыть проточной водой в течение 15 секунд.

Содержание упаковки

DD 504872 StoneBite

- 2 x 50 мл сдвоенных картриджа
- 12 канюль смесительных розового цвета
- 12 наконечников аппликационных для смесительных канюль.

Иструкция по применению.

При помощи инжектора DS 50 и смесительных канюль компоненты материала смешиваются и подаются на жевательную поверхность зубных рядов. Благодаря высокой степени тиксотропности материал не растекается. Челюсти смыкаются в центральной окклюзии. Этот этап работы следует выполнять без задержек, так как температура внутри полости рта приводит к ускоренному затвердеванию.

Необходимо обеспечить максимальный контакт во всех участках прикуса в течение рабочего времени равного 30 секундам, и продолжать держать рот закрытым еще 60 секунд. Быстрая полимеризация вызывает небольшое повышение температуры массы. Время смешивания и рабочее время использования рассчитано при комнатной температуре 23°C и относительной влажности воздуха 50 %. При более низких температурах это время увеличивается, при высоких – сокращается

После полимеризации блок можно без труда и деформации извлечь из полости рта пациента.

При необходимости оттиск легко обрабатывается фрезами и борами.

При использовании двойных картриджей смесительная канюля должна оставаться на картридже для герметизации.

Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к руководству по применению
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Изготовитель

Условия хранения:

Температурный режим хранения от + 18 °С до + 28 °С. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

Храните в недоступном для детей месте!

По истечении срока годности StoneBite не следует использовать.

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.



Произведено в Германии

« Dreve Dentamid GmbH»

Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna, Германия

Web site: <http://www.dreve.de>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308,

Москва, Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Принадлежности для оттисковых эластомерных материалов.

Описание и назначение.

Инжектор DS 50 является вспомогательным медицинским изделием, предназначенным для смешивания компонентов силиконовых масс, упакованных в сдвоенные картриджи с использованием смесительных канюль для подачи готового материала. Пожалуйста, обратите внимание, что инжектор DS 50 может подавать материал из картриджей в соотношении 1:1 / 2:1.

Способ применения:

1. Для обеспечения свободного перемещения стержня, оттягивайте его назад, насколько возможно, отведя защелку вверх и удерживая инжектор в вертикальном положении, во время движения стержня. *Рисунок 1*
2. Откройте крышку инжектора, вставьте картридж с выемкой направленной вниз, а затем закройте крышку. *Рисунок 2, 3*
3. Протолкните стержень вперед рукой, до тех пор, пока он не достигнет клапана картриджа.
4. Снимите защитный колпачок сдвоенного картриджа и надавливайте на рычаг плавно до появления массы из обоих отверстий картриджа (при необходимости удалите излишки).
5. Присоедините смесительную канюлю к сдвоенному картриджу и выдавите необходимое количество материала, плавно нажимая на рычаг.



Дезинфекция:

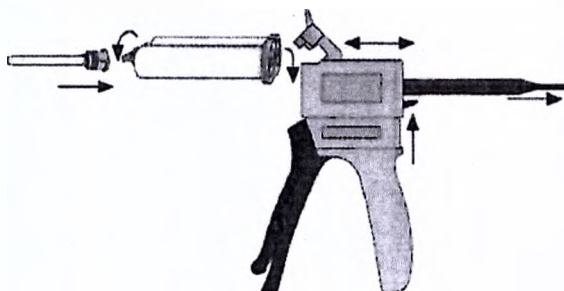
Для предотвращения распространения перекрестной инфекции, инжектор должен быть очищен подходящим дезинфицирующим средством для обработки пластмассовых поверхностей, после каждого применения.

Важные советы:

1. Инжектор можно использовать только с 50 мл сдвоенными картриджами.
2. Храните инжектор в надлежащем месте, после использования.
3. Во избежание повреждения инжектора, при использовании оказывайте на рычаг плавное давление.

Смесительные канюли

Прикрепите смесительные канюли на картридж и для фиксации поверните байонетный затвор. Рекомендуется утилизировать первоначально смешанное (величиной с горошину) количество материала.



Важный совет

При использовании сдвоенных картриджей, смесительные канюли должны быть хорошо прикреплены к ним.

Принадлежности к сдвоенным картриджам:

1) Смесительные канюли:



Смешивает
в соотношении 1:1
Внутренний диаметр 6,5 mm
Цвет – зеленый
Используется для материалов
Fresh clear
Fresh mono
Regofix



Смешивает
в соотношении 1:1
Внутренний диаметр 4,2 mm
Цвет – желтый
Используется для материала
Fresh light



Смешивается
в соотношении 1:1
Внутренний диаметр 5,4 mm
Цвет – розовый
Используется для материала
StoneBite

2) Наконечники к смесительным канюлям:



наконечники для смесительных канюль
цвет - желтый
используется для материала - Fresh light

наконечники аппликационные для смесительных канюль
цвет - белый
используется для материала – StoneBite

Внимание:

Настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования. Пользователь должен использовать продукт по назначению, в соответствии с показаниями к применению

Изготовлено «Sulzer Mixpac AG»,
Rütistrasse 7, CH-9469 Haag, Швейцария
по заказу «Dreve Dentamid GmbH»
Max-Planck-Straße, 31; 59423 Unna,
Германия.

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Медента», Россия, 123308,
Москва, Новохорошевский проезд, д. 25
Тел. +7-499-946-4609.
shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Nummer 132 der Urkundenrolle für 2017

Vorseitige, vor mir geleistete Namensunterschrift des

Herrn Dr. med. dent. Volker Dreve, geb. am 04.11.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna

-hier handelnd nicht für sich selbst, sondern handelnd als
alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer der im Handelsregister des Amtsgerichts Hamm unter der Nummer
HRB 3712 eingetragenen Firma Dreve Dentamid GmbH mit dem Sitz in Unna-
beglaubige ich hiermit.

Aufgrund der von mir am 02.03.2017 vorgenommenen Internet-Registerrauskunft
bescheinige ich hiermit, dass Herr Dr. med. dent. Volker Dreve als
alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer zur Vertretung der im Handelsregister des Amtsgerichts Hamm unter
der Nummer HRB 3712 eingetragenen Firma Dreve Dentamid GmbH mit dem Sitz in
Unna berechtigt ist.

Herr Dr. med. dent. Dreve ist mir von Person bekannt und verneinte die Frage der
Vorberufung des Büros des beglaubigenden Notars außerhalb dieser Amtstätigkeit.

Gleichzeitig bemerke ich ausdrücklich, dass ich als beglaubigender Notar den Inhalt
vorseitigen Schreibens nicht kenne, da er in russischer Sprache abgefasst ist.

Unna, den 07. März 2017

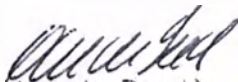



Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Klein
Notar Thomas Püschmann
3. in seiner – ihrer Eigenschaft als
Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des (der)
Notar Püschmann in Umma
Eschwege
5. in Dortmund 6. am 06.03.2017
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 9E4 – 45 301.51
9. Siegel: 10. Unterschrift _____
in Vertretung


(von der Beeck)

<подпись>

Печать/штамп

ДРЕВЕ – ДЕНТАМИД ГмбХ
Макс – Планк - Штрассе 31
59423 Унна – Тел. № 02303 / 8807-0

По настоящему документу компания Медента подтверждает, что все содержание на русском языке соответствует технической документации, предоставленной компанией Dreve.

Документ подготовлен на русском языке компанией Медента, на основании документации предоставленной компанией Dreve Dentamid GmbH.

Dreve Dentamid GmbH не верифицировала настоящий документ на русском языке.

Номер 132 реестра документов за 2017 год

Настоящим свидетельствую подлинность предстоящей, совершенной в моем присутствии подписи

доктора стоматологии Фолькера Древе, родившегося 04.11.1962,
служебный адрес: Макс-Планк-Штр., 31, 59423 Унна

действующего не от собственного имени, а в качестве уполномоченного на самостоятельное представительство и освобожденного от ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB) управляющего зарегистрированной в торговом реестре участкового суда г. Хамма за номером в разделе В 3712 компании «Древе Дентамид ГмбХ» с местонахождением в г. Унна.

Ознакомившись 02.03.2017 в интернете с информацией в реестре, я настоящим подтверждаю, что доктор стоматологии Фолькер Древе в качестве уполномоченного на самостоятельное представительство и освобожденного от ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB) управляющего имеет право на представление интересов зарегистрированной в торговом реестре участкового суда г. Хамма за номером в разделе В 3712 компании «Древе Дентамид ГмбХ» с местонахождением в г. Унна.

Доктор стоматологии Фолькер Древе известен мне лично и на вопрос о наличии препятствий для осуществления данного нотариального действия в бюро заверяющего нотариуса вне его служебной деятельности ответил отрицательно.

Одновременно я заявляю, что не заверяю нотариально содержание текста документа на предыдущей странице, поскольку он оформлен на русском языке.

Унна, 02 марта 2017 г.

(подпись)

Нотариус

[Оттиск печати:

Томас Пуррманн

Нотариус г. Унна]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан господином нотариусом Томасом Пуррманном
4. выступающим в качестве нотариуса
5. скреплен печатью нотариуса Томаса Пуррманна в г. Унна

Удостоверено

6. в Дортмунде 6. 06.03.2017
7. Председателем Земельного суда
8. за номером 9E4 – 45 Bd. 51
9. печать 10. подпись
- По уполномочию

< подпись > фон дер Беек

< печать президент окружного суда Дортмунд >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-8006

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)



Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва. 14. 03. 2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Заявления - Белогородский

Зарегистрировано в реестре: № 8-8007

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]

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

Нотариус

[Handwritten signature]

Dreve Dentamid GmbH, Germany

APPROVED by

Dino Marchetti

Managing Director

DREVE-DENTAMID GmbH
Max-Planck-Str. 3
59423 Unna - Tel. Sa. Nr. 02303 / 6807-0

Sign/Stamp

Дополнение
на 9 листах
к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Материалы стоматологические оттисковые эластомерные с
принадлежностями»

For this document, the company Medenta assures that all content in Russian language is compliant with the technical documentation provided by Dreve.

The document has been prepared in Russian language by the company Medenta, based on the documentation provided by Dreve Dentamid GmbH.

Dreve Dentamid GmbH has not verified this document in Russian language.

Дополнение к документу «Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Материалы стоматологические оттисковые эластомерные с принадлежностями», производства «Древе Дентамид ГмбХ», Германия.

1) Содержание п. 15 эксплуатационной документации (ЭД) меняется на следующее:

15. Порядок осуществления утилизации.

После снятия и до отправки оттисков в техническую лабораторию, для дальнейшего использования при изготовлении стоматологических конструкций, необходимо провести их дезинфекцию. Описание процесса проведения дезинфекции приведено в п. 12 втд.

Однако, в случаях, когда обязательная дезинфекция не была проведена, оттисковые материалы могут сохранить потенциальную инфицированность, поскольку имели контакт со слизистой оболочкой полости рта человека. В этом случае, оттиски являются опасными бытовыми отходами класса Б и должны утилизироваться в соответствии с правилами утилизации, действующими в лечебных учреждениях для инфицированных отходов.

Методика утилизации состоит в следующем:

а) Сбор оттисковых слепков осуществляется в одноразовые пакеты жёлтого цвета, которые наполняются на две трети и хорошо завязываются. Такая операция выполняется в резиновых перчатках и маске.

б) Пакеты кладут в специальные контейнеры, которые плотно закрываются крышками. Их можно разместить на открытом полигоне или в отдельном помещении со специальными требованиями.

в) Транспортировка выполняется в плотно закрытых ёмкостях. На них должна быть нанесена маркировка «Опасные медицинские отходы класса Б». Для вывоза используются специальные машины с закрытыми кузовами.

Существует несколько способов утилизации медицинских отходов: сжигание в специальных устройствах; стерилизация; химическая дезинфекция; воздействие микроволнами. Утилизация должна проводиться организациями, занимающимися утилизацией медицинских отходов и имеющими лицензию, разрешающую вести такой вид деятельности.

2) Добавить подпункт 8 к пункту 10 (Варианты упаковок и состав) следующего содержания:

8. Основные показатели качества картриджей, смесительных канюль и наконечников смесительных канюль.

Основные размеры картриджей, смесительных канюль и наконечников смесительных канюль стоматологических оттисковых материалов приведены на рис. 1, 2 и 3 соответственно. Показатели качества смесительных канюль указаны в техническом паспорте на смесительные канюли (см. ниже).

Величина мертвого пространства (объем жидкости, содержащейся в двойном смесительном картридже при утопленном до упора поршне) составляет 0,5 мл +/- 0,1 мл. Поршень в картридже перемещается свободно, плавность хода зависит от вязкости (консистенции) оттискового материала. Тип и консистенция оттисковых материалов указаны в выписке из технической документации, а также в таблице № 1 настоящего документа; показатель усилия нажатия на спусковой рычаг инжектора DS 50 составляет не более 20 (Н). Объем каждой из двух мерных ложек стоматологического оттискового материала Fresh putty составляет 12 мл +/- 0,2 мл. Ложки являются идентичными по объему.

Поворотная крышка картриджа схематично изображена на рис. 4, с указанием всех основных размеров. Наконечник картриджа по типу является смешивающим. Для герметического закрытия картриджа применяется поворотная крышка. Материалы изготовления картриджа, смесительных канюль и наконечников смесительных канюль,

указаны в выписке из технической документации и, в соответствующих заключениях по результатам токсикологических испытаний для каждого медицинского изделия.

Соединение смесительной канюли и картриджа по типу является врубным самозапирающимся байонетным сочленением этих двух деталей. Соединение трубки смесительной канюли с головкой (основой смесительной канюли) является замковым/флансовым самозапирающимся (см. рис. 2 вид справа). Соединение является надежным и отвечают всем требованиям качества при использовании. Производитель смесительных канюль, компания «Sulzer Mixpac AG», адрес: Rütistrasse 7, CH-9469 Naag, Schweiz / Швейцария имеет соответствующие разрешения, регламентирующие производство принадлежностей, в том числе и для стоматологических оттисковых материалов. При применении картриджа, необходимо снять поворотную крышку и на ее место поместить смесительную канюлю, которая по типу является прямой со смесительным элементом из полиоксиметилена, располагающимся внутри трубки смесительной канюли.

Требования к упаковкам (банкам) и укупорочным средствам (крышкам) регламентируется по ГОСТ Р 517760-2011 «Тара потребительская полимерная. Общие технические условия»

п. 4. Размеры.

Габаритные размеры Ø 100 мм, высота 910 мм

п. 5.2.1 Внешний вид

Поверхность должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, трещин и сколов. На поверхности изделий не допускаются риски, царапины, следы по месту смыкания формы высотой более 0,3 мм, грат высотой более 1 мм – *(соответствует)*.

п. 5.2.2 Герметичность и устойчивость к давлению.

Тара должна быть герметична после укупоривания, выдерживать внутреннее избыточное или равное значению вакуума давление воздуха в 70кПа в течение 15 секунд с отсутствием пузырьков воздуха – *(Укупорочная тара герметична. Избыточное давление не приводит к разгерметизации)*.

п. 5.2.3.1 Механическая прочность

Тара должны быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 50444. Тара должна быть прочна на удар при свободном падении не менее двух раз без разрушения и течи с высоты 1,2 м – *(соответствует)*.

п. 5.2.3.2 Прочность на сжатие

Тара должна быть прочна на сжатие в осевом направлении нагрузкой в 49 Н (4,9 кгс) вместимостью, до 0,5 дм³ вкл – *(тара выдерживает осевую нагрузку без деформации)*

п. 5.2.5 Стойкость к горячей воде

Тара должна сохранять внешний вид, цвет и качество декорирования, не должна деформироваться и растрескиваться при погружении в горячую воду с температурой (70±5) °С. Тара не должна деформироваться по боковой поверхности после остывания при заполнении ее водой с температурой (70±5) °С не менее чем на 95% объема (под крышку). Допускается втягивание дна и крышки тары, не приводящие к нарушению герметичности. – *(тара сохраняла внешний вид, цвет и качество декорирования, а также не деформировались и не растрескивались при погружении в горячую воду температурой (70±5) °С. Тара не деформируется по боковой поверхности после остывания при заполнении их водой с температурой (70±5) °С не менее чем на 95% объема)*.

п. 5.2.8 – 5.2.9 Тепло- и морозоустойчивость

Тара должна сохранять внешний вид и окраску, не должны деформироваться и растрескиваться при температуре жидкости (70±5) °С. Флаконы и ампулы должны быть теплостойки и морозостойки, не должны деформироваться и растрескиваться, сохранять внешний вид, окраску, параметры, размеры и механические свойства после выдержки в

климатической камере в течение 2 ч при температуре $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и (минус $25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ – (тара тепло- и морозоустойчива)

Тара, изготовленная из полимерных материалов (цифровое обозначение 5, в соответствии с п. 5.6.2, табл. 5), при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ней не требует особых мер предосторожности. Переработку полимерных материалов следует осуществлять с соблюдением требований ГОСТа 12.3.030

3) В комплекте поставки ошибочно указана инструкция по применению, этот документ заменен документом - «Инструкция-вкладыш по использованию». При поставке оттисковых материалов в Российскую Федерацию вместе с медицинским изделием поставляется документ: «Инструкция-вкладыш по использованию». К каждому оттисковому материалу прикладывается своя «инструкция-вкладыш по использованию». Эксплуатационная документация предоставляется клиентам (потребителям и покупателям) в обязательном порядке по соответствующим запросам, поскольку из-за большого размера документа, поставлять его вместе с товаром считается затруднительным.

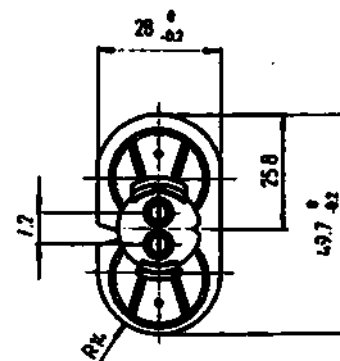
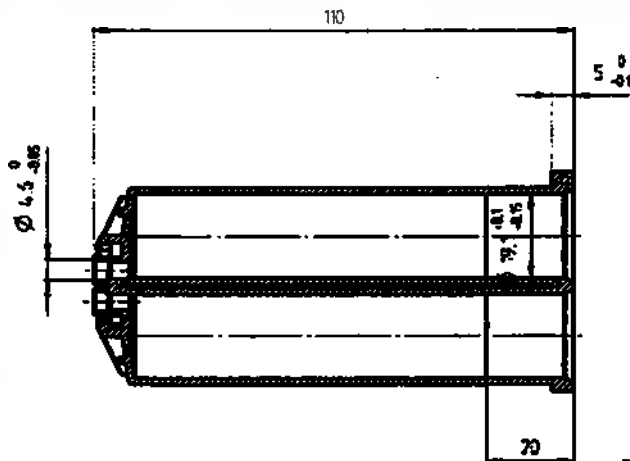
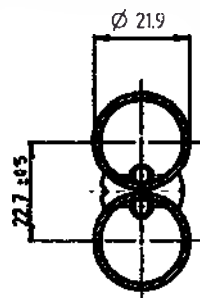
4) Методика дезинфекции инжектора идентична с методикой дезинфекции оттисковых материалов и приведена в п. 9 «Меры предосторожности» раздел «Дезинфекция» Эксплуатационной документации на медицинское изделие

5) В соответствии с ГОСТ 31573-2012 «Материалы стоматологические оттисковые эластомерные. Технические требования. Методы испытаний» были определены некоторые показатели, значения которых приведены в табл. 1 (см. ниже).

Таблица № 1

Наименование материала	Тип оттискового материала	Консистенция (по диаметру диска) по 9.2, мм	Воспроизведение деталей (ширина воспроизведенной линии) по 9.4, мкм	Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии) по 9.6, мкм
Fresh putty	0	33 (соответствует)	75 (соответствует)	75 (соответствует)
Fresh light	3	36 (соответствует)	20 (соответствует)	50 (соответствует)
Fresh clear	2	40 (соответствует)	20 (соответствует)	50 (соответствует)
Fresh mono	2	39 (соответствует)	20 (соответствует)	50 (соответствует)
Regofix Opak	1	32 (соответствует)	50 (соответствует)	50 (соответствует)
Regofix transparent	2	38 (соответствует)	20 (соответствует)	50 (соответствует)
Stonebite	2	39 (соответствует)	20 (соответствует)	50 (соответствует)

Рис. 1



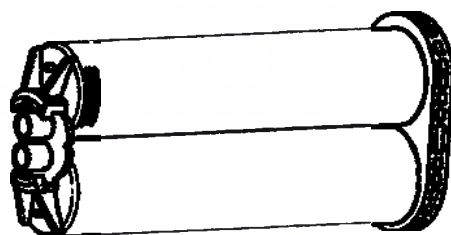
Диапазон измерений Ø 19.1, Ø 21.9, 22.7

Материал: полипропилен белый

Все диаметры в соответствии со средней окружностью

Вне окружности вследствие безтарного хранения не применимо для

выход Ø макс. 2.0, длина макс. 2.0

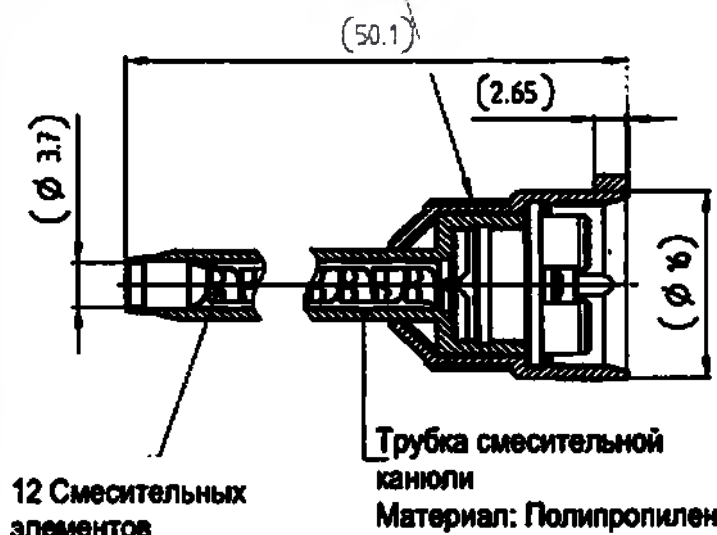
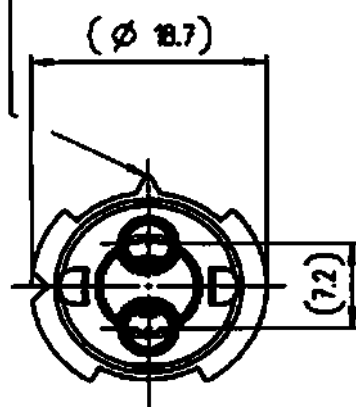


Общие Допуски согл. для		DIN 16901-150		Материал		см. выше	
Артикул Картридж, 50 мл, 1:1			Чертеж	Дата	Наименование	G	
			Масштаб	Проверено			
			1:1	Изменения	12.12.2006	UZEIHNICE	05
			Формат	05 2034.38	Артикул - №		
MIXPAC SYSTEMS AG Grundsstrasse 12 • CH - 6343 Rotkreuz		A3	CS 050-01-09				
Содержание настоящего документа является собственностью Mixpac Systems! Авторское право: Mixpac Systems AG							

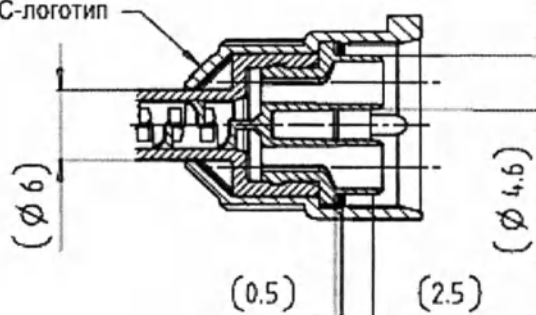
Рис. 2

Операция входов к этой оси

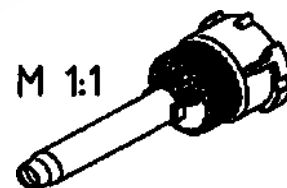
Основа смесительной канюли
Материал: Полипропилен



MIXPAC-логотип



М 1:1



Описание:

Смесительная канюля 1:1

Отсутствует
контроль копии во
время печати

Разработано

08.04.2011

JMO

Изменения

25.10.2013

MZN

Формат

A4

Масштаб

2:1

Sulzer-ID

128305

Макет

B

SULZER

Copyright © by Sulzer Mixpac AG. The content of this document is and remains the intellectual property of Sulzer Mixpac AG. It is submitted to the recipient without granting any license. It shall not be copied, reproduced or distributed wholly or partly or made available to third parties without the previous written permission of Sulzer Mixpac AG.

ISO "E"



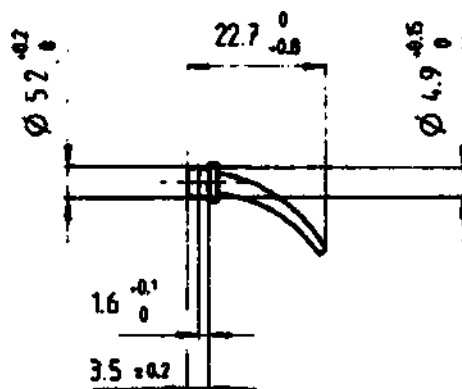
Артикул

MBT 4.2-12-D

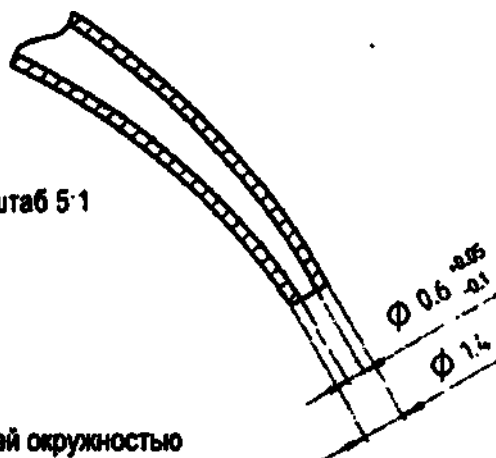
Ревизия

00

Рис. 3



Детализация: Масштаб 5:1



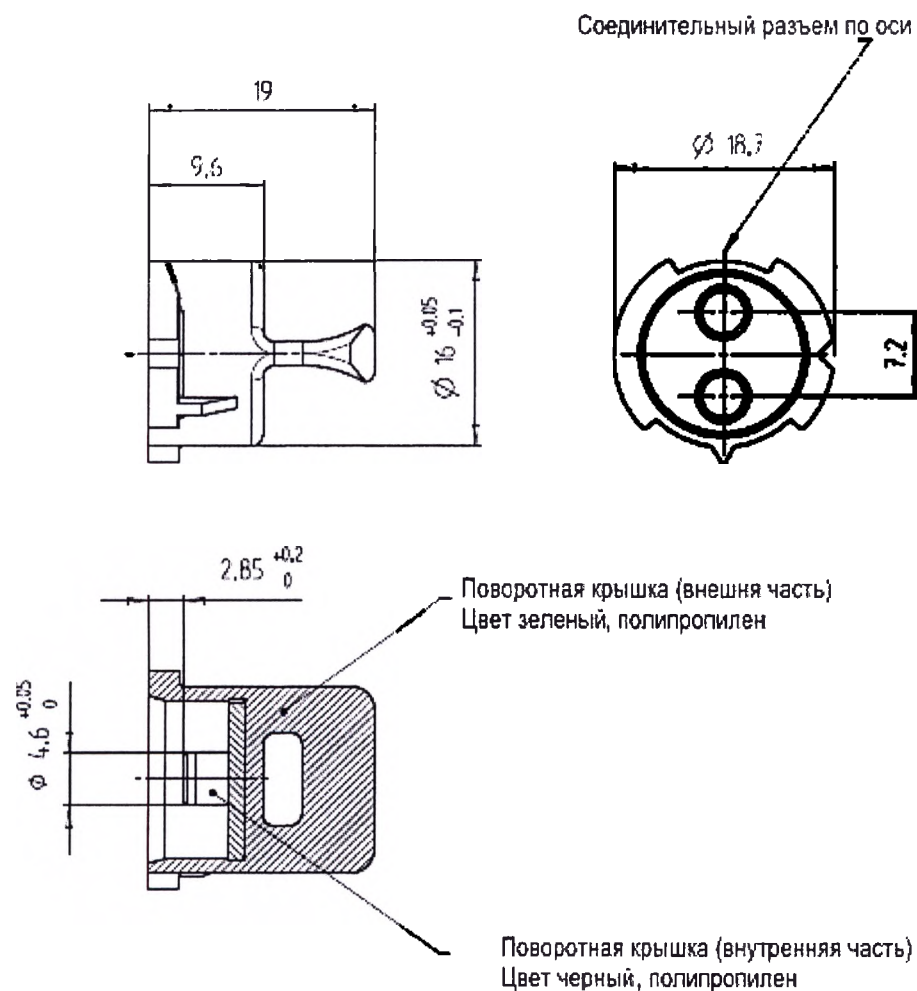
Материал: полипропилен

Все диаметры в соответствии со средней окружностью

Вне окружности вследствие безтарного хранения не применяется

Общие Допуски согл. для Описание: Наконечники смесительных канюль	DIN 16901-150 Отсутствует контроль копии во время печати		Разработано	10.07.2001	VGA
			Изменения	03.12.2009	
SULZER	Формат A4	Масштаб 1:1	Sulzer-ID 102277		менеджер C
	ISO "E"	Артикул IOT 506-15	Ревизия 01		

Рис. 4



Все диаметры в соответствии со средней окружностью

Общие допуски согл. для		DIN 16901		Материал см. выше		
Артикул	ISO "E"		Дата	Наим-ние	Макет	
		Чертеж	09.09.1999	MPE	B	
	Масштаб	Проверено			Ревизия	
	2:1	Изменения	04.07.2007	MSCHAEER	02	
MIXPAC SYSTEMS AG		Формат	Article-No./Artikel-Nr.			
Grundstrasse 12 • CH - 5344 Rotkreuz		A4	GO 241700	VB 006-S1		
Содержание настоящего документа является собственностью Mixpac Systems! Авторское право. Mixpac Systems AG						

Смесительные Канюли

Dreve

Технический паспорт

Описание продукции: Для смешивания двухкомпонентных материалов из стандартных обычных двойных картриджей или двойных шприцев.

Состав:

п/п	Наименование
1	Смесительная канюля
2	Смесительный элемент POM (полиоксиметилен)

Смесительная Канюля	Система картриджей	Цветовая идентификация	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Содержание/Объем, мл	Смесительный элемент
MA 5,4-13D	48 мл	--	5,4	79,0	1,20	13
MA 6,3-12D	48 мл	--	6,3	58,8	1,82	12
MBT 3.2-12S	50 мл	Синий	3,2	49,8	0,36	12
MBT 4.2-12D	50 мл	Желтый	3,7	50,1	0,59	12
MBT 5.4-12D	50 мл	Розовый	5,4	59,4	1,02	12
MBT 6.5-12D	50 мл	Зеленый	6,5	67,6	1,60	11
MBTX 3.2-16S	50 мл	Синий 4:1	3,2	57,6	0,46	16
MLT 2.5-10S	5 мл	Коричневый	2,5	34,4	0,13	10

Древе Дента ГмбХ

Макс-Планк-штр. 31

59423
Унна / Германи

Тел:
02303/8807-0

Факс:
02303/8807-55

info@dreve.de

www.dreve.com

Ред. 19.04.2017
Стр. 1 из 1
41e-3928/CW

Эти данные являются результатом измерений, которые время от времени выполняются в соответствии с системой управления качеством. Настоящий документ действителен без подписи.

Nummer 336 der Urkundenrolle für 2017

Vorseitige, vor mir geleistete Namensunterschrift des

Herrn Dino Marchetti, geb. am 19.12.1966,
geschäftsansässig Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna,

-hier handelnd nicht für sich selbst, sondern handelnd als
alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer der im Handelsregister des Amtsgerichts Hamm unter der Nummer
HRB 3712 eingetragenen Firma Dreve Dentamid GmbH mit dem Sitz in Unna-
beglaubige ich hiermit.

Aufgrund der von mir am 01.06.2017 vorgenommenen Internet-Registerrauskunft
bescheinige ich hiermit, dass Herr Dino Marchetti als alleinvertretungsberechtigter
und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer zur
Vertretung der im Handelsregister des Amtsgerichts Hamm unter der Nummer HRB
3712 eingetragenen Firma Dreve Dentamid GmbH mit dem Sitz in Unna berechtigt
ist.

Herr Marchetti ist mir von Person bekannt und verneinte die Frage der Vorbefassung
des Büros des beglaubigenden Notars außerhalb dieser Amtstätigkeit.

Gleichzeitig bemerke ich ausdrücklich, dass ich als beglaubigender Notar den Inhalt
vorstehenden Schreibens nicht kenne, da er in russischer Sprache abgefasst ist.

Die Unterschrift habe ich auf Ersuchen in 59423 Unna, Max-Planck-Straße 31
entgegen genommen.

Unna, den 01. Juni 2017


Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

2. Ort:

Notar

Heiden
Thomas Püschmann

3.

Notar

4. Ort: Heiden

Notar

Püschmann *Dr. Liema*

5. In Deutschland

08.06.2017

7. Ort: Heiden

8. unter Nr.

06 *Bl. 54*

9. Stempel:

10. Unterzeichnet

in Vertretung

Anna von der Beeck
(von der Beeck)

Древе Дентамид ГмбХ, Германия

ОДОБРЕНО
Дино Марчетти
Генеральный Директор

<подпись>

Печать/штамп

ДРЕВЕ – ДЕНТАМИД ГмбХ
Макс-Планк-Штрассе 31
59423 Унна – Тел. № 02303 / 8807-0

По настоящему документу компания Медента подтверждает, что все содержание на русском языке соответствует технической документации, предоставленной компанией Dreve.

Документ подготовлен на русском языке компанией Медента, на основании документации предоставленной компанией Dreve Dentamid GmbH.

Dreve Dentamid GmbH не верифицировала настоящий документ на русском языке.

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Дино Марчетти, дата рождения 19.12.1966 г.,
служебный адрес: Макс-Планк-Штр. 31, 59423 Унна.

- выступая здесь не от своего имени, а в качестве уполномоченного на самостоятельное представительство и освобожденного ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB) управляющего зарегистрированной в участковом суде г. Хамма за номером в торговом реестре, раздел В 3712 компании «Древе Дентамид ГмбХ» с местонахождением в Унне.

Ознакомившись 01.06.2017 с информацией в электронном реестре в интернете, я настоящим подтверждаю, что господин Дино Марчетти в качестве уполномоченного на самостоятельное представительство и освобожденного ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB) управляющего имеет право представлять зарегистрированную в торговом реестре участкового суда г. Хамма за номером в разделе В 3712 компанию «Древе Дентамид ГмбХ» с местонахождением в Унне.

Господин Марчетти известен мне лично и на вопрос о наличии препятствий в отношении заверяющего нотариуса вне его служебной деятельности ответил отрицательно.

Одновременно я как заверяющий нотариус заявляю, что не знаю содержания текста документа, поскольку он составлен на русском языке.

Подпись заверена по адресу: 59423 Унна, Макс-Планк-Штрассе, 31.

Унна, 01 июня 2017 г.

<печатать нотариуса в г. Унне Томаса Пуррманна >

<подпись>
Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Томасом Пуррманном
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью нотариуса г. Унны Томаса Пуррманна

Удостоверено

5. в Дортмунде
 6. 08.06.2017
 7. Председателем Земельного суда
 8. за номером 9E4 – 66 том 54
 9. печать
 10. подпись
- И.о.
< подпись >
(фон дер Беек)

< Печать: президент земельного суда Дортмунда >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-15660

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.

19.06.2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Заявления к досудебной
реконструкции с изъятием

Зарегистрировано в реестре: N 7-25661

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов



[Handwritten signature]



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]