



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Инструкция по применению медицинского изделия:
«Материал стоматологический (Цемент) для временных
пломб PLASTOR в брусках», производства ГИМАС
С.п.А. (GHIMAS S.p.A.), Италия

Instruction for use of the medical device: Dental material
(Cement) for temporary fillings PLASTOR in bars»,
production of GHIMAS S.p.A., Italy

GHIMAS S.p.A.
il Legale Rappresentante
Dott. Mauro Matteucci

**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA**

VISTO PER POTERI DI FIRMA



**A valere negli scambi con
l'estero del titolare/legale
rappresentante/procuratore
dell'impresa**

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00

**Il delegato alla firma
Ulderico Giordano**



BOLOGNA, 11/09/2018



**Prefettura di Bologna
Ufficio Territoriale del Governo**

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

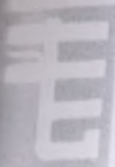
- 1) Paese ITALIA
Il presente atto pubblico amministrativo
- 2) è stato sottoscritto da Giordano Ulderico
- 3) agente in qualità di delegato alla firma
- 4) e segnato dal contrassegno/timbro di Camera di Comm.
Industria Artigianato Agricoltura

ATTESTATO

- 5) a BOLOGNA
- 6) il 11/09/2018
- 7) da UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI
BOLOGNA
- 8) sotto il numero 88235
- 9) contrassegno: timbro
- 10) firma

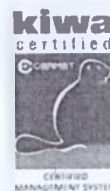
Il Funzionario Amministrativo
Tolomelli Massimo

Questa apostille certifica solo la firma, la qualità
del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto e
non riguarda il contenuto del documento.



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimaraosa, 85
Tel +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Инструкция по применению

Материал стоматологический (Цемент) для временных пломб PLASTOR в брусках:

- 1.PFOG0100 Plastor БЕЛЫЙ 6 брусков общий вес 50g.
- 2.PFOG0200 Plastor "СЛОНОВАЯ КОСТЬ" 6 брусков общий вес 50g.
- 3.PFOG0300 Plastor РОЗОВЫЙ 6 брусков общий вес 50g.
- 4.PFOG0110 Plastor БЕЛЫЙ 36 брусков общий вес 300g.
- 5.PFOG0210 Plastor "СЛОНОВАЯ КОСТЬ" 36 брусков общий вес 300g.

Plastor - это временный цементный наполнитель. Он выпускается готовым к применению в белом, розовом цвете и цвете слоновая кость.

Состав: квасцы алюмо-калиевые, сульфат алюминия, фосфат алюминия, сульфат кальция, порошок окиси цинка, парафин, ментол, эвгенол (Plastor Белый), окись железа красная - добавка для придания цвета (Plastor Розовый), окись железа желтая - добавка для придания цвета (Plastor «Слоновая кость»).

Цемент для временного пломбирования.

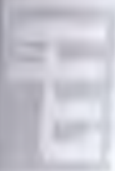
Применяется без необходимости сушки полости зуба, в качестве временной пломбы полости, в качестве временной пломбы над лекарственными препаратами (терапия пульпита - лечение корневых каналов пульпы) и во время эндодонтического лечения, которое предполагает несколько вмешательств.

PLASTOR быстро твердеет при взаимодействии со слюной, не разлагается, устойчив при жевании, легко накладывается и снимается, не проводит тепло, предотвращая таким образом температурные изменения на пульпе.

Доступен в 6 брусках по 50 г, в 36 брусках по 300 г в розовом, белом или цвете «слоновая кость».

Состав: квасцы алюмо-калиевые, сульфат алюминия, фосфат алюминия, сульфат кальция, порошок окиси цинка, парафин, ментол, эвгенол (Plastor Белый), окись железа красная -

P.IVA 00499021202 - Reg. Imprese BO e C.F. 00290990373 - R.E.A. Bologna n. 75369 - Cap. Soc. € 126.000 I.v.



GHIMAS S.p.A
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.60
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



добавка для придания цвета (Plastor Розовый), окись железа желтая - добавка для придания цвета (Plastor «Слоновая кость»).

Plastor БЕЛЫЙ: квасцы алюмо-калиевые, сульфат алюминия, фосфат алюминия, сульфат кальция, порошок окиси цинка, парафин, ментол, эвгенол.

Plastor РОЗОВЫЙ: квасцы алюмо-калиевые, сульфат алюминия, фосфат алюминия, сульфат кальция, порошок окиси цинка, парафин, ментол, эвгенол, окись железа красная.

Plastor "СЛОНОВАЯ КОСТЬ": квасцы алюмо-калиевые, сульфат алюминия, фосфат алюминия, сульфат кальция, порошок окиси цинка, парафин, ментол, эвгенол, окись железа желтая.

Внешний вид // Запах: слегка желтоватая паста (для цвета «Слоновая кость»), белая паста (для цвета Белый), розовая паста (для цвета Розовый) // слабый ментоловый.

Время установки: $\leq 2,5$ часа

Время отверждения 5 мин.

Пластичность $> 13,0$ мм

Толщина пленки 350 мкм

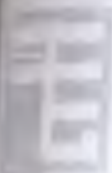
Свойство **"Прочность при сдвиге"** - не применимо, поскольку это мягкий цемент, эластичный при прикосновении; это цемент для временного заполнения полости, и нет компонента в виде коронки, чтобы цементироваться на ней.

"Растворимость" - не применима, потому что его компоненты не растворимы в воде, более того, цемент затвердевает только при контакте с водой!

"Размер частиц" - не применим, поскольку продукт представляет собой пасту, и поэтому внутри нее нет частиц.

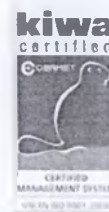
Брусочек (розовый, цвета слоновой кости, белый): Вес 8,5g - Диаметр = 8,4mm - Длина = 70 mm

Компоненты PLASTOR	Белый	"Слоновая кость"	Розовый
цинк-оксидный порошок	42,81%	42,71%	42,36%
сульфат кальция	22,94%	22,94%	22,94%
парафин	23,51%	23,51%	23,51%



GHIMAS S.p.A
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



квасцы алюмо-калиевые	7,63%	7,63%	7,63%
сульфат алюминия	2,28%	2,28%	2,28%
фосфат алюминия	0,53%	0,53%	0,53%
ментол	0,21%	0,21%	0,21%
эвгенол	0,09%	0,09%	0,09%
окись железа красная	/	/	0,45%
окись железа желтая	/	0,10%	/
	100,00%	100,00%	100,00%

Необходимые материалы для упаковки приведены в таблице ниже:

Упаковочные материалы

Пленка	Целлофан марки XS от Innovia films
Картонная коробка	картон 300 г/мг

Указания по применению:

- Изделие всегда готово к использованию, не требует никакого приготовления.
- Применяется холодным без необходимости высушивания полости зуба.
- Plastor нейтрален, он не изменяется при контакте с материалами для лечения и наполнения.
- При его использовании для временного наполнения он обеспечивает герметичность, идеально прилегает к стенкам зубной полости, механически предотвращая инфильтрацию.
- Plastor быстро затвердевает при контакте со слюной, не разрушается, устойчив при жевании, легко устанавливается и извлекается.
- Plastor слегка ароматизирован мятой, безвкусен, не проводит тепло и как временный наполнитель предотвращает температурное воздействие на пульпу.
- Plastor сохраняет свою пластичность в течение времени. Некоторое возникающее затверждение можно легко устранить при помощи манипуляции пальцами.

P.IVA 00499021202 - Reg. Imprese BO e C.F. 00290990373 - R.E.A. Bologna n. 75369 - Cap. Soc. € 126,000 i.v.

- Изделие должно применяться специализированным персоналом (зубной врач), используя перемычку для изоляции рабочего поля от полости рта (система diga).

Противопоказания: использование Материала стоматологического (Цемент) для временных пломб Plastor в брусках противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к этому изделию. Не использовать у детей, беременных женщин, кормящих матерей и у пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость данного материала.

Риски применения Материала стоматологического (Цемент) для временных пломб Plastor в брусках.

При соблюдении всех требований и предварительной консультации со специалистом – риски применения исключены.

Если конечный потребитель имеет склонность к аллергическим реакциям, то он обязательно должен проконсультироваться с специалистом.

Изделие не стерильно. Стерилизация не требуется.

Соответствие требованиям национальных стандартов.

Материал стоматологический (Цемент) для временных пломб Plastor в брусках соответствует требованию национальных стандартов:

UNI EN ISO 15223-1	2012	Медицинские изделия – Символы, используемые в этикетках медицинских изделий, в этикетировании и в информации, которая должна быть предоставлена – Часть 1: Общие требования.
UNI CEI EN 1041	2013	Сведения, предоставляемые производителем вместе с медицинскими изделиями
UNI EN 1641	2010	Стоматология – Медицинские препараты для стоматологии – Материалы
UNI EN ISO 10993	2010	Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка и проверка
UNI EN ISO 13485	2012	Медицинские препараты – Системы управления качеством – Требования для целей регламента
UNI EN ISO 14155	2012	Клинические исследования медицинских препаратов для человека – Часть 1. Общие требования
UNI EN ISO 14971	2012	Применение управления рисками в медицинских препаратах

Предупреждение:

В случае изменения органолептических характеристик изделия изолировать соответствующую упаковку и уничтожить - как специальный отход.

Дозировка и способ применения

Plastor наносят шпателем, взяв предварительно небольшое количество материала, соответствующее объему, необходимому для корректного пломбирования полости больного зуба.

Plastor легко извлекается из полости зуба с помощью короткого заостренного стоматологического зонда и экскаватора.

1. Взять необходимое количество на шпатель. (рис.1)
2. Применить Plastor в зубной полости. В глубокие полости сначала можно положить ватный тампон, который облегчит последующее удаление. (рис.2)
3. Plastor моделируется шпателем и завершается, если необходимо, смоченным ватным тампоном. Проверить окклюзию, закрыв рот пациента сразу же после внесения Plastor - (рис.3)
4. Plastor является эластичным материалом, что позволяет избежать травматических воздействий на пульпу и корневую оболочку при проверке окклюзии. (рис.4)

Рис.1

Рис. 2

Рис. 3

Рис.4



Побочные действия

Использование Plastor противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к продукту.

Гарантированный срок годности – 5 лет.

Указания по хранению:

Хранится при температуре окружающей среды (2-30 °C) при не вскрытой упаковке. Предпочтительно хранить изделие в сухом и прохладном месте, избегая мест с повышенной влажностью и вдали от источников тепла (факторов, ухудшающих характеристики цемента).

Транспортировка по условиям хранения.

Утилизация отходов.

Утилизация отходов по пункту Б национальных стандартов.

Внешний вид:

Plastor представлен в следующих версиях:

- упаковка по 6 брусков белого, розового цвета, или цвета «слоновая кость».
- упаковка по 36 брусков белого цвета или цвета «слоновая кость».

Продукт был разработан для использования в стоматологии и должен использоваться, в соответствии с инструкцией для использования, только квалифицированным персоналом. Производитель не несет ответственности за повреждения, полученные в результате неправильного или ненадлежащего использования продукта. Пользователь, применяющий продукт, обязан всегда лично проверить пригодность продукта для применения, а также, что продукт применяется в соответствии с его назначением, особенно если это применение не указано в инструкциях по использованию.

Настоящий материал произведен и упакован для продажи (картонная коробка), также он снабжен этикеткой, выпущенной Отделом Качества.

Этикетирование соответствует специальным требованиям, указанным в приложении I директивы Европейского Сообщества 93/42/CEE s.m.i.; на этикетке указана следующая информация:

- а) Наименование изделия
- б) Название или социальный статус и адрес производителя, либо марка.
- в) Необходимые указания, чтобы пользователь смог идентифицировать изделие и содержимое упаковки;
- д) номер кода лота начинается со слова «ЛОТ»;



- e) указание даты срока годности, указан год/месяц;
- f) специфические условия консервации и манипуляции;
- g) специальные инструкции по утилизации;
- h) предупреждения и/или меры безопасности по применению;

Вышеперечисленные указания, кроме пунктов f) и g), предоставляются в форме графических и специальных символов, в соответствии с нормой UNI EN 15223-1.

Все изделия снабжены инструкциями по использованию, которые вложены в упаковку, они реализованы ответственным за качество.

Содержание инструкций по использованию соответствует специальным требованиям приложения I директивы Европейского Сообщества 93/42/CEE s.m.i., а также нормам UNI EN 15223-1 и UNI EN 1041 и содержат следующую информацию:

- a) указания, содержащиеся на этикетке, кроме срока годности и номера лота (указаны на картонной коробке);
- b) показания по применению и возможные побочные нежелательные эффекты;
- c) меры предосторожности, которым необходимо придерживаться в случае изменения эксплуатационных качеств изделия;
- d) Меры предосторожности, которым необходимо придерживаться при нахождении изделия в условиях окружающей среды, которые возможно предвидеть;
- e) Меры предосторожности в случае изменения эксплуатационных качеств.
- f) Меры предосторожности при уничтожении изделия.
- g) Дата выпуска или последней версии

Гарантийные обязательства.

Производитель: **Ghimas S.p.A.**

Via Cimarosa, 85 40033 - Casalecchio di Reno (BO) ITALIA

Tel. +39 051-575353 Fax +39 051-575568; E-Mail: info@ghimas.it ; www.ghimas.com

гарантирует качество изделий на протяжении всего срока годности. Использование изделия после истечения срока годности не допустимо.

GHIMAS SpA
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



**Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения
медицинского изделия на территории РФ:**

ООО «Компания Санта ЛТД»

105043, г. Москва, Первомайская ул., 64, стр.1

тел.: +7 499-165-0613

www.santadentis.ru

e-mail: santadentis@gmail.com

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: «Материал стоматологический (Цемент) для временных пломб PLASTOR в брусках», производства ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.) Италия.

ЛОГО

ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.)

Фармацевтическая компания

Виа Чимароза, 85

Тел.: +39 051 57.53.53 – факс: +39 051 57.55.68

Италия, 40033, Болонья, Казалеккио-ди-Рено

www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



[подпись]

[Штамп: ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.)

Законный представитель

Док. MAURO MATTEUZZI (MAURO MATTEUZZI)]

Рег. № плательщика НДС 00499021202 – Рег. № в Реестре компаний Болоньи и код налогоплательщика 00290990373 –
Рег. № в Административно-хозяйственном реестре Болоньи 75369 – Акционерный капитал € 126 000 (оплачен полностью)

Исх. № 66823/2018

[Штамп: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи

Удостоверение права подписи

Для удостоверения в международных операциях владельца/официального
представителя/уполномоченного представителя предприятия

СБОР ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ УСЛУГ 3,00 Евро

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Ульдерико Джордано (Ulderico Giordano)]

[подпись]

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

Болонья, 11.09.2018

Префектура Болоньи
Территориальный орган власти

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

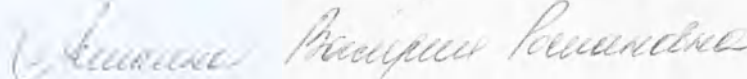
1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан Ульдерико Джордано (Ulderico Giordano)
3. выступающей в качестве Уполномоченного
представителя
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной,
ремесленной и сельскохозяйственной палаты
- УДОСТОВЕРЕНО
5. в Болонья 6. 11.09.2018 года
7. ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ВЛАСТИ БОЛОНЬИ
8. за № 88235
9. Печать/Штамп
10. Подпись:
[подпись]
Административный
сотрудник Толомелли
Массимо (Tolomelli Massimo)

[Печать: Префектура Болоньи – Территориальный орган власти]

«Апостиль подтверждает лишь подлинность подписи, печати или штампа на документе, но не его содержание».

[Печать: Префектура Болоньи – Территориальный орган власти]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.
Восемнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.
Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-7-3115

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.

Нотариус

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи Восемнадцатого года

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-7-3116
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб.

А.Р. Бибишева

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов.

Нотариус

2