

« » 2011 года

Выдавите небольшое количество материала из 50 мл картриджа перед установкой смешивающего наконечника. После использования оставить смешивающий наконечник на картридже в качестве пробки. Непосредственно перед применением удалите смешивающий наконечник и установите новый. Смешивающие наконечники и внутриротовые наконечники предназначены только для однократного применения. Во избежание перекрёстного загрязнения между пациентами следует выбрасывать внутриротовые наконечники после каждого применения.

У всех слепочных материалов аддитивного типа на процесс отверждения может повлиять контакт с изделиями, содержащими активную серу или азот либо свежими пломбами и верхними конструкциями. К таким изделиям относятся латексные перчатки, полисульфидные слепочные материалы, ретракционные растворы и др.

Применяемые слепочные материалы Variotime должны иметь комнатную температуру (23°C/73°F).

Поливинилсилоксаны обладают химической устойчивостью. Незатвердевший материал может испачкать одежду. Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

Variotime	EN ISO	Цвет изделия		Время	Время [мин:с]	Мин. Аксессуары		
						[мин:с]	Смешива	Внутриро
Variotime Easy Putty	Тип 0 формуемый	фиолет о-вый	серый	30	2:30	2:30	н/д	н/д
Variotime Dynamix Putty	Тип 0 формуемый	фиолет о-вый	серый	автомат.	2:30	2:30	динамический жёлтый 66035999	н/д
Variotime Heavy Tray	Тип 1 низкой текучести	фиолет о-вый	серый	автомат.	2:30	2:30	зеленый 66001989	н/д
Variotime Dynamix Heavy Tray	Тип 1 низкой текучести	фиолет о-вый	серый	автомат.	2:30	2:30	динамический жёлтый 66035999	н/д
Variotime	Тип 2	пурпур	серый	автомат.	2:30	2:30	зеленый	белый

Monophase	средней текучести	- ный		г.			66001989	65687514
Variotime Dynamix Monophase	Тип 2 средней текучести	пурпур - ный	серый	автомат.	2:30	2:30	динамический жёлтый 66035999	н/д
Variotime Medium Flow	Тип 2 средней текучести	светло-зелёный	серый	автомат.	2:30	2:30	жёлтый 66001988	жёлтый 66000782
Variotime Light Flow	Тип 3 средней текучести	светло-зелёный	серый	автомат.	2:30	2:30	жёлтый 66001988	жёлтый 66000782
Variotime Extra Light Flow	Тип 3 высокой текучести	зелёный	серый	автомат.	2:30	2:30	жёлтый 66001988	жёлтый 66000782

*при комнатной температуре 23°C/73°F, 50 % отн. влажности. Более высокие температуры могут уменьшить, а более низкие температуры - увеличить это время.

Данные приведены исходя из всех доступных нам сведений и основаны на результатах внутренних испытаний.

При наличии в области выполнения слепка существенных поднутрений или сильно расходящихся зубов следует выполнить надлежащую блокировку, если используется Variotime Heavy Tray или Easy Putty.

Изготовление модели:

Отливать слепок можно через 30 минут после извлечения из полости рта – других ограничений по времени нет. Слепок может храниться длительное время.

Рекомендуемый моделировочный материал:

Могут применяться любые стандартные моделировочные материалы.

Наша рекомендация:

Гипс класса III. MOLDANO®

Типа класса IV, MOLDASTONE[®]/MOLDASYNT[®]

Гальванизация:

Слепки можно гальванизировать обычным методом в медных или серебряных ваннах.

Дезинфекция:

Слепки можно обрабатывать водным раствором гипохлорита натрия (5,25% не более 10 минут*) или другими дезинфицирующими растворами, пригодными для силиконов. При этом соблюдать инструкции по дезинфекции/обработке, выданные производителем.

*(DGZMK 3/93 V1.0)

Адгезия:

Мы рекомендуем использовать наш универсальный адгезив для силиконов.

Условия хранения:

Не использовать слепочные материалы Variotime после истечения срока годности.

Не хранить при температуре выше 25°C/77°F.

Система Dynamix, 380 мл – пошаговая инструкция



Удалить колпачок	Вставить картридж в смеситель	Установить фиксирующее кольцо Dynamix	Закрепить фиксирующее кольцо Dynamix	Задвинуть через углубления	Заблокировать вращением на ¼ оборота по часовой стрелке
------------------	-------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------	---

Установка картриджа Dynamix:

Информацию по применению смесителя можно найти в подробной инструкции, предоставляемой производителем.

1. Удерживая язычок на колпачке над выходными отверстиями, сгибайте его вверх на 90°, не прилагая чрезмерного усилия.
2. Возьмите язычок большим и указательным пальцем, надёжно удерживая его другой рукой, и полностью снимите колпачок с картриджа. (Рис. 1)
3. Наденьте один из смешивающих наконечников Dynamix на выходные отверстия картриджа. (Рис. 2)
4. Если надеть смешивающий наконечник затруднительно, убедитесь, что центральный внутренний шестигранник смешивающего наконечника правильно выровнен с шестигранником приводного вала.

5. Когда смешивающий наконечник установится в правильном положении (рис. 3), надвиньте на него фиксирующее кольцо Dynamix до упора и поверните его по часовой стрелке (на 1/4 оборота), чтобы оно надёжно зафиксировалось в правильном положении. (Рис. 4.1, 4.2 и 5)
6. После смешивания слепочного материала переместите его в отдельный внутриротовой шприц, напр., Impression Jet (только для Variotime Dynamix Monophase) или подходящую слепочную ложку.
7. После дозирования материала отведите поршни смесителя назад из картриджа, чтобы снять усилие нажима и тем самым предотвратить выход излишнего материала из смешивающего наконечника.

Указания по безопасному обращению с системой Dynamix

Картриджи Dynamix тяжёлые и могут пострадать при падении.

Запрещается использовать повреждённые картриджи.

Использовать картриджи Dynamix только в смесителях с закрытым защитным клапаном.

Перед первым применением сравните уровни обоих компонентов материала. Выдавить около 2–3 см материала и выбросить его, прежде чем начинать заполнять ложку. Если картридж используется в разных смесителях, следует выбрасывать 2–3 см материала после каждой смены прибора. Перед каждым применением материала проверяйте выходные каналы картриджа на закупорку.

В конце рабочего дня или в случае длительного простоя смесителя удалите картридж с прибора и храните в горизонтальном положении, закрыв выходные отверстия смешивающим наконечником или колпачком.

После использования оставить смешивающий наконечник на картридже в качестве пробки. Непосредственно перед применением удалите смешивающий наконечник и установите новый. Для этого отсоедините фиксирующее кольцо Dynamix и используйте его снова для другого подсоединённого смесителя.

Использовать компоненты системы Dynamix только для дозирования и смешивания слепочного материала в картриджах Dynamix.

Регулярно проверяйте компоненты системы на физические повреждения и используйте только исправные компоненты.

Пустые картриджи следует утилизировать безопасным способом согласно директиве ЕС 94/62/ЕС.

Меры предосторожности и техника безопасности

При попадании в глаза несколько минут промывать водой. В случае продолжительных симптомов следует незамедлительно обратиться к окулисту.

Не глотать и не принимать внутрь. Если после проглатывания формовочного материала возникают жалобы на здоровье, незамедлительно обратиться к врачу. В редких случаях может возникать непроходимость кишечника.

Только для профессионального применения в стоматологии.

Сканируемый поливинилсилоксан для регистрации прикуса, высокая твёрдость, очень малое время пребывания во рту.

Описание

Variotime Bite - аддитивный сетчатый поливинилсилоксан с очень высокой конечной жёсткостью по Шору D = 40. Его поверхностные свойства и оптимизированный цвет позволяют осуществлять его оптическую запись в системы CAD/CAM для отображения противостоящих зубов. Variotime Bite может сканироваться в сканере Heraeus и многих других системах CAD/CAM. Соответствует спецификациям DIN 13903.

Применения

Стандартная регистрация прикуса в конечном положении зубов

Отображение противостоящих зубов

Покрытие прикусных вилок

Основной материал для регистрации игольчатым самописцем

Выполнение небольших сегментов модели

Инструкция по применению

Перед использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Если продукт повреждён, не использовать его. Смешивающие наконечники и регистрирующие наконечники предназначены только для однократного применения.

Выдавите небольшое количество материала из 50 мл картриджа перед установкой смешивающего наконечника. После использования оставить смешивающий наконечник на картридже в качестве пробки. Непосредственно перед применением удалите смешивающий наконечник и установите новый.

Материалы для регистрации прикуса на основе поливинилсилоксана могут изменить свои параметры схватывания при контакте с латексными перчатками, ретракционными растворами или свежими композитными пломбами.

При применении Variotime Bite должен быть комнатной температуры (23 °C/73 °F). Более низкие температуры, например, при хранении материалов в холодильнике, могут увеличить время обработки, а более высокие температуры - уменьшить.

Отверждённый поливинилсилоксан обладает химической устойчивостью. При соприкосновении одежды с не полностью затвердевшим материалом на ней могут образоваться стойкие пятна.

Variotime Bite применяется с зелёным смешивающим наконечником (1:1). Также можно использовать его вместе с наконечником для регистрации прикуса.

Технические данные

Цвет	Время обработки* ¹ [мин:с]	Миним. время пребывания во рту* ² [мин:с]	Твёрдость HD	твёрдость по Шору D	Твёрдость по Шору A
Лавандовый	0:30	0:30	78	40	≥ 94

*1 Общее время обработки (включая смешивание) при 23°C/73°F; уменьшается до 20 с при температуре полости рта (35°C/95°F)

*2 Минимальное время, в течение которого материал должен находиться в закрытой полости рта.

Данные приведены исходя из всех доступных нам сведений и основаны на результатах внутренних испытаний.

Дезинфекция

Variotime Bite можно обрабатывать водным раствором гипохлорита натрия (5,25% не более 10 минут*). Обработка не влияет на свойства поверхности и размеры. *(DGZMK 3/93 V1.0)

При использовании других дезинфицирующих растворов для силиконов следуйте инструкциям производителя по дезинфекции и обработке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C/77°F! Не использовать после истечения срока годности (см. информацию на упаковке).

Меры предосторожности и техника безопасности

При попадании в глаза промывать несколько минут большим количеством воды. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.

Не вдыхать и не принимать внутрь. Если после проглатывания формовочного материала возникают жалобы на здоровье, незамедлительно обратиться к врачу. В редких случаях может возникать непроходимость кишечника. При вдыхании материала немедленно обратиться к врачу.

Не оставлять частицы материала в борозде или ротовой полости.

Не следует использовать Variotime Bite для изготовления обычных слепков, так как из-за высокой конечной твёрдости его очень трудно удалять из полости рта. Может произойти случайное удаление зубов.

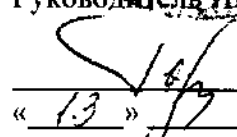
У пациентов с повышенной чувствительностью может возникать аллергическая реакция на продукт.

Только для профессионального применения в стоматологии.


Всего пропущено и
не зарегистрировано
7 (семь) листов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ООО «ДЕНТЕК»

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ДЕНТЕК»
Руководитель ИЦ ООО «ДЕНТЕК»


Н.Н.Горкина
« 13 » 12 2010г.

А К Т
технических испытаний
№ 124/2010.09.ПТИ

Испытательная лаборатория:	ИЦ ООО «ДЕНТЕК»
Адрес:	107140, г.Москва, ул.Краснопрудная, д.28/1.стр.2
Полномочия от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № ФС 06-ПТИ-04 срок действия с 01.11.2004г. до 01.11.2009г.
Наименование изделия:	Материалы оттисковые ортопедические
Тип/модель изделия:	Variotime (см. приложение)
Изготовитель:	Фирма «Heraeus Kulzer GmbH». (Германия)
Заявитель:	ООО «Эс.Ти.Ай. дент» (г.Москва) на основании письма б/н от 04.08.2010г.
Программа испытаний:	ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52578-2006

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1. В период с 01.09.2010г. по 10.09.2010г. на основании письма б/н от 04.08.2010г. ООО «Эс.Ти.Ай.дент» (125362, г.Москва, ул.Волников, д.2) Испытательным центром ООО «ДЕНТЕК» с целью регистрации изделий были проведены приемочные технические испытания материалов оттисковых ортопедических Variotime согласно приложению пр-ва фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия).

1.2. Для проведения технических испытаний были представлены:

1. Образцы материалов оттисковых ортопедических Variotime согласно приложению пр-ва фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия).

2. Техническая документация:

- краткая характеристика и описание материала;
- фотографии изделия;
- инструкция по применению;
- нормативный документ;
- справка об изделии;
- сертификаты системы качества изготовителя № SX 60014154 0001 (по ISO 13485:2003) и № SY 60014160 0001 (по ISO 9001:2000) от 28.03.2006г. TUV Rheinland;
- сертификат соответствия Директиве 93/42/ЕЕС № CD 60014153 0001 от 28.03.2006г. TUV Rheinland;
- токсикологическое заключение № 100/2010 от 31.08.2010г. ИЦ ООО «ДЕНТЕК».

1.3. **Классификация:**

- по назначению: изделие медицинского назначения;
- по коду ОКП (ОК 005) – 939120;
- класс потенциального риска по ГОСТ Р 51609-2000: класс 1.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия) – это инновационные А-силиконовые материалы, сочетающие превосходную точность и адаптируемость, что очень важно для создания высококачественных оттисков как основы для точного протезирования.

Они представляют собой двухкомпонентные материалы (база + катализатор) в виде паст различной консистенции.

Материалы Variotime сочетают в себе не только высокие физические показатели, но и предоставляют большую свободу при работе: рабочее время может варьироваться от 1 до 2.5 минут при коротком интраоральном времени твердения – не более 2.5 мин.

Серия материалов Variotime включает материалы для широкого диапазона показаний и удовлетворяет любые потребности дантиста. Эти материалы могут применяться для оттисков при изготовлении коронок и мостов, вкладок и накладок, при протезировании на имплантатах и для различных функциональных оттисков (Variotime Monophase), а также для регистрации прикуса (Variotime Bite), которая в комбинации с полными оттисками является основой оттиска для ортопеда, для зубного техника и для артикуляции не прямых реставраций. Материал Variotime Bite функционален как для стандартной регистрации прикуса, так и для получения окклюзии антагониста при реставрациях по технологии CAD/CAM.

Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению пригодны для любой техники получения оттисков: двухшаговой техники (two-step impression), техники двойного смешивания (double-mix impression), двуслойной техники (sandwich impression) и однофазной техники (monophase impression).

Техника two-step impression применяется для изготовления коронок и мостов, при этом в качестве базового слепка используют материал Variotime Heavy Tray или Variotime Dynamix Putty, а для корректирующего слепка – материал Variotime Extra Light Flow.

Техника double-mix impression применяется как для изготовления коронок и мостов, так и для вкладок и накладок, при этом смешиваются материалы Variotime Heavy Tray и Variotime Medium Flow или Variotime Light Flow.

При двуслойной технике (sandwich impression) первым слоем служит материал Variotime Dynamix Putty, а вторым – Variotime Medium Flow или Variotime Light Flow. Эта техника также применяется как для изготовления коронок и мостов, так и для вкладок и накладок.

Однофазная техника (monophase impression) применяется с материалом Variotime Monophase и пригодна для всех случаев работы, включая функциональные оттиски.

Материалы Variotime Easy Putty (в банках) и Variotime Dynamix Putty (в картриджах) это материалы плотной консистенции (тип 0); материалы Variotime Heavy Tray и Variotime Dynamix Heavy Tray (в картриджах) относят к материалам высоковязкой консистенции (тип 1); материалы средней вязкости (тип 2) – это Variotime Monophase, Variotime Dynamix Monophase и Variotime Medium Flow (в картриджах); к типу 3 относят материалы низковязкой консистенции Variotime Light Flow и Variotime Extra Light Flow (в картриджах).

Материалы оттисковые ортопедические Variotime выпускаются в 6 различных вязкостях и 3-х различных формах поставки, одной из которых является система Dynamix. Материалы системы Dynamix – это обеспечение комфортной работы на высшем уровне.

Практичные картриджи и функциональный миксер отлично подобраны в этой хорошо продуманной системе, показывающей все преимущества автоматического смешивания для оттисковых материалов, прежде всего это – экономия времени, простая обработка и однородность смеси. Вместе с консистенцией материала эти показатели обеспечивают получение точных результатов.

3. МЕТОДИКА И ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ

3.1. Испытания проводились по методике, составленной на основании требований нормативной документации:

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

ГОСТ Р 52578-2006 «Материалы стоматологические оттисковые эластомерные. Технические требования. Методы испытаний»

3.2. Программа испытаний.

1. Проверка технической документации.
2. Проверка качества компонентов материала.
3. Проверка технических требований оттисковых материалов.
4. Проверка упаковки.
5. Проверка маркировки.
6. Проверка вибропрочности и ударопрочности
7. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям
8. Проверка устойчивости материалов к механическим воздействиям в процессе транспортирования, хранения и эксплуатации.

4. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

4.1. Цель экспертизы.

Рассмотрение и оценка технической и эксплуатационной документации на соответствие требованиям нормативных документов

4.2. Методика экспертизы: в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94.

4.3. Рассмотрев представленную техническую документацию в соответствии с п. 1.2. на материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению нр-ва фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия), можно сделать вывод:

1. Техническая и эксплуатационная документация оформлена в соответствии с требова-

ниями нормативных документов: инструкции по эксплуатации – в соответствии с ГОСТ 2.601-2006. Отступлений от требований нормативной документации, распространяющейся на изделия, не обнаружено.

2. Единицы физических величин, проноормированные в технической документации, соответствуют по наименованию и обозначению требованиям ГОСТ 8.417-2002.

3. Нормируемые параметры и технические характеристики изделий соответствуют требованиям действующих стандартов.

4. Эксплуатационная документация (инструкции по эксплуатации) содержит разделы, необходимые для работы с изделиями.

5. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

4.1. Идентификация изделий.

Наименование, тип, маркировка соответствует сопроводительной документации.

4.2. Проверка работоспособности.

Работоспособность изделий соответствует требованиям к данному виду изделий.

4.3. Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

Температура воздуха – 22°C.

Влажность – 62%.

Атмосферное давление – 754 мм рт.ст.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1. Для испытаний материалов оттиесных ортопедических Variotime согласно приложению пр-ва фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия), были отобраны следующие контрольные образцы:

Образец А - Variotime Easy Putty (тип 0);

Образец Б - Variotime Monophase (тип 2);

Образец В - Variotime Light Flow (тип 3);

Образец Г - Universal silicone adhesive – универсальный адгезив.

6.2. Результаты испытаний контрольных образцов занесены в таблицу.

Условные обозначения:

- «С» - изделие соответствует требованиям НД;
- «Н» - изделие не соответствует требованиям НД;
- «НП» - требование не применимо к изделию.

Пункт НД	Нормативные технические требования и единицы измерения (проверки)	Результаты испыты- ваний образцов	Вывод
ГОСТ Р 52578	Образцы А, Б, В		
п.4.	Классификация. Оттисковые материалы классифицируют по типам в соответствии с их консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания согласно инструкции по применению: Тип 0 – плотная консистенция; Тип 1 – высоковязкая консистенция; Тип 2 – консистенция средней вязкости; Тип 3 – низковязкая консистенция	Образец А - тип 0 Образец Б - тип 2 Образец В - тип 3	С С С
п.5.	Биосовместимость. Настоящий стандарт не устанавливает специальные требования к качественным и количественным показателям биологической безопасности. Оценка биосовместимости по ГОСТ Р 51830 и ГОСТ Р ИСО 10993.16.	См. токсикологическое заключение № 100/2010 от 31.08.2010г.	С
6.	Технические требования		
6.1.	Цвет компонентов. Компоненты оттискового материала, предназначенные для смешивания, должны быть окрашены в контрастные цвета для определения момента достижения однородности смеси	Образец А: фиолетовый + серый цвета; Образец Б – пурпурный + серый цвета; Образец В – светло-зеленый + серый цвета	С С С
6.2.	Время смешивания. При смешивании компонентов оттискового материала согласно инструкции по применению и оценке полученной смеси по 9.1. среднее значение времени, необходимого для достижения однородности (отсутствия разводов) смеси должно быть не более указанного в инструкции по применению. По данным изготовителя: Образец А – не более 30 с; Образец Б – автомат Образец В – автомат	Образец А – 24 с; Образец Б – автомат Образец В – автомат	С НП НП
6.3.	Рабочее время. При испытании по 9.3. рабочее время должно быть не более времени, указанного в инструкции по применению и, по крайней мере, на 30 с превышать время, необходимое для получения однородной смеси. Образец А – не более 2,5 мин; Образец Б – не более 2,5 мин;	Образец А – 2,2 мин; Образец Б – 2,0 мин;	С С

	Образец В – не более 2.5 мин	Образец В – 2.0 мин	С
6.4.	Совместимость с гипсом. Оттисковый материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели	Образцы А, Б, В обеспечивают гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели	С
6.4. Табл.1	Дополнительные показатели и требования к физическим свойствам оттискового материала		
6.4. Табл.1 1.	Консистенция по диаметру диска (п.9.2.): тип 0: не более 35 мм тип 1: не более 35 мм тип 2: не менее 31 мм – не более 41 мм тип 3: не менее 36 мм	Образец А – 35 мм; Образец Б – 36 мм; Образец В – 44 мм	С С С
6.4. Табл.1 2.	Воспроизведение деталей (ширина воспроизведенной линии) по 9.4.: тип 0: 75 мкм; тип 1: 50 мкм; тип 2: 20 мкм; тип 3: 20 мкм	Образец А – 75 мкм; Образец Б – 20 мкм; Образец В – 20 мкм	С С С
6.4. Табл.1 3.	Изменение линейных размеров (9.5.): Не более 1.5 %	Образец А – 1.3 %; Образец Б – 1.2 %; Образец В – 1.2%	С С С
6.4. Табл.1 4.	Совместимость с гипсом. Ширина воспроизведенной линии (п.9.6.) Воспроизведение линии считается удовлетворительным, если линии а, б или с отчетливо видны между линиями d ₁ и d ₂ (рис.4). тип 0: 75мкм; тип 1: 50 мкм; тип 2: 50 мкм; тип 3: 50 мкм	Образец А – 75 мкм; Образец Б – 50 мкм; Образец В – 50 мкм	С С С
6.4. Табл.1 5.	Эластичное восстановление (9.7.): Не менее 96.5 %	Образец А – 98.9 %; Образец Б – 98.8 %; Образец В – 98.9%	С С С
6.4. Табл.1 6.	Деформация сжатия. тип 0: не менее 0,8 %, не более 20 % тип 1: не менее 0,8 %, не более 20 % тип 2: не менее 2,0 %, не более 20 % тип 3: не менее 2,0 %, не более 20 %	Образец А – 4.9%; Образец Б – 5.2%; Образец В – 5.6%	С С С
11.	Упаковка и маркировка		
11.1	Упаковка. Упаковка должна исключать возможность загрязнения компонентов оттискового материала во время его хранения. Конструкция и качество изготовления непосредственных контейнеров должны исключать возможность вытекания или случайной экструзии компонентов оттискового материала при хранении, а также разрыва в процессе	Упаковка исключает возможность загрязнения компонентов оттискового материала во время его хранения. Конструкция и качество контей-	С

	экструзии компонентов при применении оттискного материала	неров исключает возможность вытекания материалов при хранении, а также разрыва в процессе их экструзии при применении	
11.2.	Требования к маркировке		
11.2.1.	Маркировка внешней упаковки оттискного материала, подготовленной к продаже и содержащей один или более контейнеров, должна содержать следующую информацию: - рекомендацию по условиям хранения невскрытой упаковки; - торговую марку; - наименование изготовителя; - указание консистенции оттискного материала. Допускается также указывать тип оттискного материала; - указание номера партии; - надпись «использовать до...». Дату обозначают шестизначным числом, где первые четыре цифры обозначают год, а последние две цифры – месяц; - минимальный объем оттискного материала, который можно получить, смешав все содержимое внешней упаковки	Маркировка внешней упаковки содержит: - рекомендацию по условиям хранения невскрытой упаковки; - торговую марку; - наименование изготовителя; - указание консистенции; - дату срока годности; - минимальный объем материала	С
11.2.2.	Маркировка первичных контейнеров, входящих во внешнюю упаковку, должна содержать: - марку материала; - наименование изготовителя; - наименование компонентов материала (не требуется, если компоненты упакованы в картриджи для экструзионного смешивания); - номер партии	Маркировка первичного картриджа содержит: - марку материала; - наименование изготовителя; - указание консистенции; - номер партии; - дату срока годности; - минимальный объем материала	С
ГОСТ Р 50444	Образцы А, Б, В и Г		
3.2.	Эксплуатационная документация изделий должна быть на русском языке	Эксплуатационная документация на изделия на русском языке	С
3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять требованиям вибропрочности и ударопрочности, указанным в табл.1	После испытаний на механические воздействия изменений внешнего вида и качества образцов А, Б, В, Г не обнаружено	С

п.3.18.	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях для изделий группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69	После испытаний на климатические воздействия изменений внешнего вида и качества <i>образцов А, Б, В, Г</i> не обнаружено	С
п.3.19.	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправны	После испытаний на резкое изменение температуры внешней среды, изменений внешнего вида и качества <i>образцов А, Б, В, Г</i> не обнаружено	С

7. ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1. Отобранные контрольные образцы Variotime Easy Putty, Variotime Monophase, Variotime Light Flow и Universal silicone adhesive материалов оттисковых ортопедических Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», Германия, технические приемочные испытания выдержали и соответствуют требованиям нормативных документов (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52578-2006).

7.2. Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия) по назначению, по применяемому исходному сырью, технологии изготовления, технике применения и функционированию идентичны испытанным образцам, и отличаются между собой только консистенцией и рекомендациями по использованию, поэтому результаты испытаний контрольных образцов можно распространить на все рассматриваемые материалы Variotime.

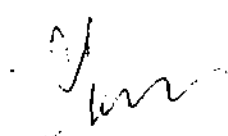
7.3. **Аналог:** Материал стоматологический сленочный «Affinis» с принадлежностями пр-ва фирмы "Coltene/Whaledent AG", Швейцария.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08553 от 27.12.2010г.

7.3. Заключение:

Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», Германия, могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Гл. специалист



И.П.Потанова

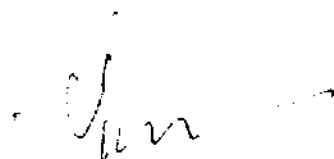
I. Материалы оттисковые ортопедические Variotime:

1. Variotime Easy Putty в банках
2. Variotime Heavy Tray в картриджах
3. Variotime Monophase в картриджах
4. Variotime Medium Flow в картриджах
5. Variotime Light Flow в картриджах
6. Variotime Extra Light Flow в картриджах
7. Variotime Bite в картриджах
8. Variotime Dynamix Putty в картриджах
9. Variotime Dynamix Heavy Tray в картриджах
10. Variotime Dynamix Monophase в картриджах

II. Принадлежности:

1. Dynamix – устройство для смешивания оттисковых материалов
2. Dynamix Mixing Tips – смесительные наконечники желтые
3. Dynamix Fixation Ring – фиксирующие кольца желтые
4. Mixing Tips 1:1 Green – смесительные наконечники зеленые
5. Mixing Tips 1:1 Yellow – смесительные наконечники желтые
6. Intra-Oral-Tips Yellow – внутриротовые канюли желтые
7. Universal silicone adhesive – универсальный адгезив в упаковках по 10 мл.

Гл.специалист



И.И.Потапова

[Handwritten signature]

Вам просить и
просьба Вам
10 (десять) метров

Испытательный центр ООО «ДЕНТЕК»
аттестат аккредитации Ростехрегулирования
№ РОСС RU.0001.21ИМ37 от 13.02.2008г.
ФС № 01-22659/09 от 05.11.2009г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ДЕНТЕК»
Руководитель Испытательного центра
ООО «ДЕНТЕК»
Горкина Н.Н.
« 31 » 08 2010г.

З а к л ю ч е н и е № 100/2010 от 31.08.2010г.
о токсикологических, санитарно-химических и биологических
(пирогенность, стерильность) испытаниях.

Наименование изделия (материала):

Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия).

Назначение изделия или материала: Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», Германия, предназначены для использования в ортопедической стоматологии для снятия слепков с зубных челюстей пациента. Они пригодны для любой техники получения оттисков: двухшаговой техники (two-step impression), техники двойного смешивания (double-mix impression), двуслойной техники (sandwich impression) и однофазной техники (monophase impression).

Причины исследования: подтверждение безопасности импортных стоматологических материалов.

Изделие (материал) представлено на испытания: ООО «Эс.Ти.Ай.дент» (г.Москва).

Испытания проведены на основании: письма б/н от 04.08.2010г. заявителя.

Испытания проведены в соответствии с:

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность, методы «in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 10993-6-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», утвержденный Минздравом России, М., 1987г.

1. Наименование применяемых материалов, НТД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия) сопровождаются технической документацией производителя, в которой дается описание их состава и свойств. Это инновационные А-силиконовые материалы, сочетающие превосходную точность и адаптируемость, что очень важно для создания высококачественных оттисков как основы для точного протезирования.

Они представляют собой двухкомпонентные материалы (база + катализатор) в виде паст различной консистенции.

Материалы Variotime Easy Putty (в банках) и Variotime Dynamix Putty (в картриджах) это материалы плотной консистенции (тип 0); материалы Variotime Heavy Tray и Variotime Dynamix Heavy Tray (в картриджах) относят к материалам высоковязкой консистенции (тип 1); материалы средней вязкости (тип 2) – это Variotime Monophase, Variotime Dynamix Monophase и Variotime Medium Flow (в картриджах); к типу 3 относят материалы низковязкой консистенции Variotime Light Flow и Variotime Extra Light Flow (в картриджах).

Материалы Variotime сочетают в себе не только высокие физические показатели, но и

предоставляют большую свободу при работе: рабочее время может варьироваться от 1 до 2,5 минут при коротком интраоральном времени твердения – не более 2,5 мин.

Они предназначены для широкого диапазона показаний и удовлетворяют любые потребности стоматолога-ортодонта.

2. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены токсикологические и санитарно-химические испытания материалов оттисковых ортопедических Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», (Германия).

Так как они контактируют со слизистой оболочкой полости рта, с кожей и дентином, то в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 и ГОСТ Р 51830-2001 они относятся к изделиям, присоединяемым извне, категории А (кратковременный контакт) и были испытаны согласно утвержденной программе, включающей требования ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-6-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, и «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

2.1. Результаты санитарно-химического эксперимента показали:

- отклонения pH водных вытяжек из исследуемых образцов показали значения в области от 0,11 до 0,89 при норме ± 1 ;
- ультрафиолетовое поглощение контрольных образцов в диапазоне (220 – 360) нм показало максимальное значение 0,12 при норме не более 0,3;
- восстановительные примеси, выраженные в объеме 0,02Н раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, в вытяжках из контрольных образцов показали значения от 0,17 до 0,78 при норме не более 1 мл.

2. 2. Результаты токсикологических испытаний показали:

2.2.1. Имплантационный тест контрольных образцов материалов оттисковых ортопедических Variotime согласно приложению выявил отсутствие:

- смертности и клинических симптомов интоксикации;
- изменений клинико-биологических показателей (наличие достоверных изменений);
- макроскопических изменений внутренних органов и тканей;
- раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- статистически достоверных отличий весовых коэффициентов внутренних органов от аналогичных показателей контрольных животных.

2.2.2. Исследование цитотоксичности вытяжек из образцов материалов согласно приложению на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток показало значения от 87% до 114% при норме от 70% до 120%.

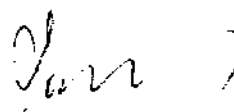
2.2.3. При исследовании сенсibiliзирующего действия вытяжек из исследуемых образцов на белых крысах, как при накожной аппликации, так и при внутрикожной пробе, аллергическая реакция кожи соответствует 0 баллов (отсутствие эритемы и отека).

2.2.4. При воздействии на слизистые оболочки глаз кроликов исследуемых вытяжек **раздражающего действия** не обнаружено.

3. Выводы по результатам испытаний:

Материалы оттисковые ортопедические Variotime согласно приложению производства фирмы «Heraeus Kulzer GmbH», Германия, **нетоксичны** и соответствуют требованиям, предъявляемым к материалам в стоматологии.

Гл.специалист

 И.П.Потапова

ПРИЛОЖЕНИЕ

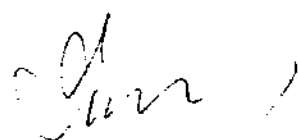
I. Материалы оттисковые ортопедические Variotime:

1. Variotime Easy Putty в банках
2. Variotime Heavy Tray в картриджах
3. Variotime Monophase в картриджах
4. Variotime Medium Flow в картриджах
5. Variotime Light Flow в картриджах
6. Variotime Extra Light Flow в картриджах
7. Variotime Bite в картриджах
8. Variotime Dynamix Putty в картриджах
9. Variotime Dynamix Heavy Tray в картриджах
10. Variotime Dynamix Monophase в картриджах

II. Принадлежности:

1. Dynamix – устройство для смешивания оттисковых материалов
2. Dynamix Mixing Tips – смесительные наконечники желтые
3. Dynamix Fixation Ring – фиксирующие кольца желтые
4. Mixing Tips 1:1 Green – смесительные наконечники зеленые
5. Mixing Tips 1:1 Yellow – смесительные наконечники желтые
6. Intra-Oral-Tips Yellow – внутриротовые канюли желтые
7. Universal silicone adhesive – универсальный адгезив в упаковках по 10 мл.

Гл.специалист



И.П.Потапова